

**Dissertação de Mestrado Profissional**

**ACESSO A MEDICAMENTOS: UM ESTUDO SOBRE A  
JUDICIALIZAÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**

**GLENDIA SABRINA MORALES FRANCO**



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



---

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA  
CLÍNICA**

**ACESSO A MEDICAMENTOS: UM ESTUDO SOBRE A  
JUDICIALIZAÇÃO E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**

Autora: Glenda Sabrina Morales Franco  
Orientadora: Profa. Dra. Márcia Santana Fernandes

*Dissertação submetida como requisito parcial  
para obtenção do grau de Mestre ao Programa  
de Pós-Graduação Mestrado Profissional em  
Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de  
Porto Alegre.*

Porto Alegre  
2019

### CIP - Catalogação na Publicação

Morales Franco, Glenda Sabrina  
ACESSO A MEDICAMENTOS: UM ESTUDO SOBRE A  
JUDICIALIZAÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS / Glenda  
Sabrina Morales Franco. -- 2019.  
123 f.  
Orientadora: Márcia Santana Fernandes.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade  
Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de  
Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa  
Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2019.

1. Judicialização da Assistência Farmacêutica. 2.  
Saúde. 3. Avaliação de Tecnologias. I. Santana  
Fernandes, Márcia, orient. II. Título.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente a Deus, por ter me dado saúde e força para superar as dificuldades.

A minha orientadora, professora Márcia Santana Fernandes, pela orientação, incentivo, compreensão e amizade.

A amiga e colega da residência, Fernanda Mathioni, pelo apoio incondicional e ajuda que recebi neste ano, meu eterno agradecimento.

Aos colegas de turma do mestrado, pela ajuda e companheirismo, com certeza os momentos de convivência e aprendizados com vocês vou levar para vida e a todos os professores do Mestrado, pelos ensinamentos.

A minha família, pilar da minha existência, que me incentivam a estudar e a crescer como profissional, em especial a minha mãe, meu exemplo de luta, amor e força.

Ao meu pai que, mesmo não estando mais aqui, sempre foi e será a minha inspiração na vida, meu guia.

Ao meu marido Rafael, com que compartilho meus desafios e vitórias, pela compreensão e apoio ao longo de todo esse período.

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1:** Fluxograma de identificação da busca de artigos nas diferentes bases de dados realizada entre os meses de julho de 2017 e junho de 2019.....62
- Figura 2:** Número de demandas solicitando medicamentos ao Poder Público, número de demandas negadas, pedidos atendidos e ações para uso *off-Label*.....73
- Figura 3:** Lista de medicamentos pertencentes a RENAME, Programa Farmácia Popular e Componente Especial da Assistência Farmacêutica da SES/RS. ....74

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1:</b> Resultado da busca na base de dados LILACS.....	60
<b>Quadro 2:</b> Resultado da busca na base de dados Medline e descritores utilizados.....	61
<b>Quadro 3:</b> Resultado da busca na biblioteca eletrônica Scielo e descritores utilizados.....	61
<b>Quadro 4:</b> Número de demandas no site TJRS, segundo a data da busca e palavras-chave: judicialização, saúde, medicamento e fornecimento, publicadas no período de janeiro de 2010 a dezembro 2018.....	63
<b>Quadro 5:</b> Resultado da busca realizada no site do TJRS, sobre demandas com as palavras-chave: judicialização, saúde, medicamento e fornecimento, publicadas no período de janeiro a dezembro, entre 2010 e 2018, utilizando o filtro por assunto “Fornecimento de Medicamentos”.....	65
<b>Quadro 6:</b> Número de demandas publicadas no site do TJRS do ano de 2018 por mês estudado.....	65
<b>Quadro 7:</b> Número de demandas por comarca no período estudado.....	66
<b>Quadro 8:</b> Número de demandas excluídas e motivo de exclusão. ....	66
<b>Quadro 9:</b> Lista de medicamentos solicitados ao SUS, conforme princípio ativo, dosagem e grupo farmacológico. ....	67
<b>Quadro 10:</b> Medicamentos avaliados pela CONITEC .....	76
<b>Quadro 11:</b> Demandas negadas conforme substância solicitada.....	77

## LISTA DE GRÁFICOS

**Gráfico 1:** Número de demandas no site do TJRS, sobre demandas com as palavras-chave: judicialização, saúde, medicamento e fornecimento, publicadas no período de janeiro a dezembro, de 2010 a 2018, estratificado por ano..... 64

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS EM PORTUGUÊS

AF	Assistência Farmacêutica
AME	Administração de Medicamentos Especiais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CF	Constituição Federal
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CI	Corticoide Inalatório
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CONJUR	Consultoria Jurídica
CONJUR/MS	Consultoria Jurídica da Advocacia Geral da União junto ao Ministério da Saúde
CRF/PR	Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
DIS	Dispensação de Medicamentos
DMJ	Departamento Médico Judiciário
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
GRU	Guia de Recolhimento da União
GT ATS	Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em



	Saúde
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
IATS	Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
INSPER	Instituto de Ensino e Pesquisa
INTEFARMA	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
LABA	Beta 2-agonista de Longa Ação
LME	Lista Modelo de Medicamentos Essenciais
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MPS	Mucopolissacaridoses
MS	Ministério da Saúde
NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NAT-Jus	Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-americana da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
QTDE	Quantidade
TFVS	Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária
TJRS	Tribunal de Justiça de Rio Grande do Sul
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Recursos Extraordinários
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos
RNPC	Rede Nacional de Pesquisa Clínica

RS	Rio Grande do Sul
SCTIE/MS	Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES/RS	Secretaria de Estado da Saúde de Rio Grande do Sul
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS
SINDUSFARMA	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do estado de São Paulo
STF	Superior Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UE	União Europeia
USP	Universidade de São Paulo

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS EM INGLÊS

CBER	Center for Biologics Evaluation and Research
DEA	Drug Enforcement Administration
EBM	Evidence Based-Medicine
EMA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

## LISTA DE SÍMBOLOS

® Marca registrada

## RESUMO

**Introdução:** O número de solicitações via judicial para acesso aos medicamentos tem aumentado significativamente, fenômeno este denominado de judicialização. Atualmente, é possível observar que a via judicial se tornou a regra para se obter medicamentos fora dos protocolos do SUS. Dentro das demandas ao Poder Judiciário, estão medicamentos que se encontram dentro da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Considerando a crescente demanda de solicitações de judicialização de medicamentos, se faz viável a análise desses processos para avaliação do seu conteúdo e sugestão de possíveis intervenções para diminuição de custos com estas ações judiciais, justificando esta pesquisa. O **objetivo geral** é compreender o fenômeno da judicialização de medicamentos e conhecer as decisões nesta área originadas do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. **Método:** revisão de literatura em fontes indexadas, publicado em português, inglês ou espanhol, de acordo com tema e referencial teórico. Realizou-se duas buscas no site do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS): 1) para conhecer o número de casos judicializados para o fornecimento de medicamentos no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2018, e 2) para conhecer casos de judicialização, decididos e publicados no período de janeiro a dezembro de 2018, por amostragem, de conveniência, das 10 primeiras decisões mensais, que tratassem do fornecimento de medicamentos. **Resultados:** a pesquisa realizada indica predominância da bibliografia acerca desse tema proveniente do Brasil e selecionou-se para compor a pesquisa 35 artigos e uma dissertação de mestrado. Foram lidas na íntegra 120 demandas no site do TJRS, das quais 74 (61,67%) eram pedidos de medicamentos ao Poder Público e 46 (38,33%) demandas foram excluídas por não serem pedidos de fornecimento de medicamentos exclusivamente ao Poder Público ou por se encaixar como solicitação de fornecimento de outros itens que não medicamentos. Das 74 demandas incluídas no estudo, 26 medicamentos encontravam-se na RENAME. **Produtos:** artigo científico e folheto informativo, impresso e on-line, contendo algumas informações sobre o acesso de medicamentos no âmbito do SUS com o objetivo de sistematizar as informações para colaborar com os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus). A presente pesquisa sugere que é imprescindível a organização estatal no intuito de agrupar informações sobre os possíveis canais de assessoria e subsídio para a resolução fundamentada em evidências científicas dos processos de judicialização de medicamentos.

**Palavras-chave:** Judicialização da Assistência Farmacêutica. Saúde. Avaliação de Tecnologias.

## ABSTRACT

**Introduction:** The number of judicial requests for access to medicines has increased significantly, a phenomenon called judicialization. Currently, it is possible to observe that the judicial route has become the rule for obtaining drugs outside the SUS protocols. Within the demands to the Judiciary, are medicines that are within the National List of Essential Medicines (RENAME). Considering the growing demand for drug judicialization requests, it is feasible to analyze these processes to evaluate their content and suggest possible interventions to reduce costs with these lawsuits, justifying this research. The **general objective** is to understand the phenomenon of drug judicialization and to know the decisions in this area originated from the Court of Rio Grande do Sul. **Method:** literature review in indexed sources, published in Portuguese, English or Spanish, according to theme and theoretical framework. Two searches were carried out on the Rio Grande do Sul Court of Justice (TJRS) website: 1) to find out the number of court cases for the supply of medicines from January 2010 to December 2018 and 2) to find cases judgments, decided and published from January to December 2018, by sampling, for convenience, of the first 10 monthly decisions dealing with the supply of medicines. **Results:** the research indicates a predominance of bibliography on this theme from Brazil and was selected to compose the research 35 articles and a master's dissertation. A total of 120 claims were read on the TJRS website, of which 74 (61.67%) were requests for medicines from the Government and 46 (38.33%) requests were excluded because they were not requests for the supply of medicines exclusively to the Government. or because it fits as a supply request for items other than medicines. Of the 74 demands included in the study, 26 drugs were in RENAME. **Products:** scientific article and informative flyer, printed and online, containing some information about the access of medicines in the scope of the SUS in order to systematize the information to collaborate with the Technical Support Centers of the Judiciary (NAT-Jus). The present research suggests that the state organization is indispensable in order to gather information about the possible advisory and subsidy channels for the resolution based on scientific evidence of the judicialization processes of medicines.

**Keywords:** Judicialization of Pharmaceutical Assistance. Health. Technology Assessment

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	<b>19</b>
2.1 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) .....	19
2.2 A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO ÂMBITO DO SUS ...	22
2.3 AGÊNCIAS REGULADORAS .....	27
2.3.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).....	28
2.3.2 AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS (EMA) E AGÊNCIA NORTE-AMERICANA <i>FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</i> (FDA).....	31
2.4 ENSAIOS CLÍNICOS E A REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS .....	34
2.5 CONTEXTO DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL .....	39
<b>3 JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>56</b>
<b>4 OBJETIVOS</b> .....	<b>57</b>
4.1 Objetivo geral .....	57
4.2 Objetivos específicos .....	57
<b>5 MÉTODO</b> .....	<b>57</b>
<b>6 RESULTADOS</b> .....	<b>60</b>
6.1 Objetivo geral e objetivo específico A .....	60
6.2 Objetivo específico B.....	63
<b>7 DISCUSSÃO</b> .....	<b>80</b>
<b>8 PRODUTOS DA DISSERTAÇÃO</b> .....	<b>87</b>
8.1 Produto 1 – folheto explicativo .....	88
8.2 Produto 2 – artigo científico.....	90
<b>9 CONCLUSÃO</b> .....	<b>91</b>
<b>10 REFÊRENCIAS</b> .....	<b>95</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>106</b>
ANEXO 1- FOLHETO EXPLICATIVO .....	106
ANEXO 2- ARTIGO CIENTÍFICO.....	107

## 1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal (CF) determina, nos artigos 6º e 196, a garantia ao direito à saúde e o dever do Estado em promovê-lo (BRASIL, 1988a). Atendendo essa determinação constitucional, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentando as ações e serviços de saúde em todo o território nacional. Ainda normatiza nas suas disposições gerais que “[...] a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”, artigo 2º. Também determina o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta, e das fundações mantidas pelo Poder Público, artigo 4º. Em vista disso, considera-se a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, como um dos objetivos do SUS (BRASIL, 1990).

A Resolução nº 338/2004, do Ministério da Saúde, dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individuais como coletivas, considerando o medicamento como insumo essencial e, conseqüentemente, devendo regular o seu acesso e o uso racional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004). Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e de insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, vislumbrando a obtenção de resultados concretos e a melhoria da qualidade de vida da população.

A PNAF indica como ferramenta de pesquisa, verificação e apoio para ações, no âmbito da assistência farmacêutica (AF), a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual deve ser atualizada, regularmente, como instrumento racionalizador. Para o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no entanto, a simples garantia de acesso ao medicamento não assegura que a população terá melhorias no que diz respeito à saúde. Por isso, o conjunto de ações desenvolvidas pelo farmacêutico, tendo o medicamento como insumo essencial, não se restringe a esse aspecto, mas envolve, também, a promoção do seu uso racional (CFF, 2015).



Com o avanço das pesquisas clínicas na indústria farmacêutica, novos medicamentos são patenteados ano a ano, como mostram os registros de novos produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que outorgou, em 2014, 366 registros. No ano seguinte, esse número aumentou para 773; e em 2016, foram 882 registros no total. Já em 2017, os registros de produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos (IFA) concedidos pela ANVISA foram 784 (ANVISA, 2018d). No ano de 2018, a lista de novos registros de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos foi de 827, dos quais 33 continham uma nova substância ativa (ANVISA, 2019).

Contudo, deve ser pontuado que novos medicamentos nem sempre apresentam relevância terapêutica, ou seja, real eficácia, podendo inclusive adicionar eventos adversos inesperados aos usuários e gerar gastos desnecessários aos cofres públicos (CFF, 2015).

A progressiva constitucionalização que os direitos sociais passaram na década de 1980, associada aos desafios de implementação efetiva por parte do Estado, fez com que tais direitos fossem cada vez mais submetidos ao crivo das instituições jurídicas para sua efetivação (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2015b).

Em outras palavras, a judicialização é o método de adquirir pela via judicial um direito que se encontra garantido pela Constituição, que por alguma dificuldade as pessoas não estão tendo acesso e acabam acudindo ao Poder Judiciário.

Os processos relacionados a demandas de saúde registraram um aumento de 130%, entre os anos de 2008 e 2017 (CNJ, 2019).

A maioria das demandas judiciais sobre o direito à saúde compreende o fornecimento de medicamentos e, na atualidade, é possível observar que a judicialização se tornou a regra para se adquirir medicamentos fora dos protocolos do SUS. Dentro das solicitações ao Poder Judiciário, se encontram medicamentos que fazem parte da RENAME. Essas demandas exigem que todos os envolvidos, Judiciário, gestor público e paciente, façam um esforço econômico e conjuntural de expressiva complexidade.

Nos últimos nove anos, o Poder Judiciário, via CNJ, trabalha para proporcionar aos magistrados as condições adequadas para a elaboração de decisões mais técnicas e com o objetivo de reduzir os gastos com a judicialização de medicamentos. A Resolução nº 107/2010 institui o Fórum Nacional do Judiciário

para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde (CNJ, 2010). O Conselho Nacional de Justiça, amparado pelo Fórum, orienta o Poder Judiciário para organização e atualização interna na resolução dessas questões. Em 2016, determinou, por meio da Resolução nº 238/2016, que os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais, no âmbito de suas jurisdições, deveriam criar Comitês Estaduais de Saúde, com objetivos e atribuições para auxiliar os Tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus) (CNJ, 2016).

Os NAT-Jus devem ser constituídos por profissionais da saúde para elaborar pareceres fundamentados na Medicina Baseada em Evidências (MBE), assim como colaborar com a produção de estudos para auxiliar na resolução de demandas em relação ao acesso e fornecimento de tecnologias em saúde, medicamentos, insumos para a saúde em geral e nutricionais, exames e tratamentos médicos (CNJ, 2016). Os estados do Paraná, Santa Catarina, São Paulo e Minas Gerais são alguns dos que já contam com NAT-Jus.

O presente trabalho, considerando o contexto previamente apresentado, busca compreender o fenômeno da judicialização de medicamentos e conhecer os aspectos norteadores da tomada de decisões do Poder Judiciário, no que diz respeito aos medicamentos que estão sob judicialização e sobre a inclusão de novas tecnologias e de inovações em saúde no âmbito do SUS.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

A Constituição da República Federativa do Brasil é um marco para as profundas mudanças na área da saúde no país. O artigo 6º define os Direitos Sociais, entre eles: a educação, a saúde, o trabalho, o lazer e a segurança. Conjuntamente, o artigo 196 assegura a saúde como um 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, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988a).

Assim, a Constituição Federal estabelece no seu Capítulo II, dedicado à seguridade social, em seu parágrafo 10, a criação de um Sistema Único de Saúde. Em particular a Seção II, da Saúde, estabelece a definição de princípios e diretrizes baseados em um conceito ampliado de saúde para o Sistema (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA; CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ, 2009).

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, constitui o SUS e regulamenta o conjunto de ações e serviços de saúde no território nacional, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público (BRASIL, 1990).

Todas as ações e serviços do Sistema Único de Saúde, ou privados com parceria com o SUS, devem seguir alguns princípios norteadores. Entre eles, podem ser citados a universalidade de acesso em todos os níveis de assistência da Rede de Atenção à Saúde; a integralidade do cuidado, entendida como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos em todos os níveis de complexidade do sistema; o princípio da autonomia das pessoas e o respeito à sua integridade física e moral; e o princípio da igualdade de acesso à assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie (BRASIL, 1990).

Concordando com o princípio da integralidade, a execução das ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, é uma das responsabilidades do SUS (CFF; CRF/PR, 2009).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica considera o medicamento como matéria-prima e, portanto, regula o seu acesso e o uso racional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a PNAF fazem parte essencial da Política Nacional da Saúde e constituem instrumentos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover melhoria das condições de assistência sanitária à população (CFF; CRF/PR, 2009).

A Lista Modelo de Medicamentos Essenciais (LME) da Organização Mundial da Saúde (OMS), foi lançada em 1977, endossada por governos na Assembleia Mundial da Saúde de "Saúde para todos" como o princípio orientador das políticas de saúde da OMS e dos demais países. Muitos deles adotaram o conceito de medicamentos essenciais e desenvolveram listas próprias, usando a LME como um guia. Essa lista é atualizada e revisada a cada dois anos pelo Comitê de Peritos da OMS sobre a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais (OMS, 2017).

A distribuição de medicamentos via SUS é orientada pela lista da RENAME, que associa um grande número deles em protocolos e diretrizes para os tratamentos das principais doenças e agravos que acometem os cidadãos (BRASIL, 2018c).

A RENAME é uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira. Deve ser um instrumento mestre para as ações da assistência farmacêutica no SUS. A relação de medicamentos essenciais é uma das estratégias da política de medicamentos da OMS para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos (CFF, 2003).

Os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada e constituem uma tecnologia que exerce alto impacto sobre os gastos em saúde. Conseqüentemente, para que os cidadãos brasileiros tenham os seus principais problemas de saúde atendidos, de forma segura, eficaz e custo-efetiva, é fundamental que a incorporação medicamentosa esteja embasada de forma técnica e científica, como proposto pela RENAME, com orientações sobre a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS (BRASIL, 2018b).

A Portaria GM/MS nº 399 regula os blocos de financiamento para custeio da oferta de medicamentos no Sistema Único de Saúde e a organiza em três componentes, os quais compõem o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica - Básico, Estratégico e Especializado, além do Programa Farmácia

Popular. Com exceção desse último, em todos os outros elementos o financiamento e a escolha de qual componente o medicamento fará parte é tripartite, ou seja, a responsabilidade é da União, dos Estados e dos Municípios (BRASIL, 2006). Cabe ressaltar que, como consta na Constituição Federal, no artigo 198, parágrafo 1º, “O Sistema Único de Saúde será financiado, nos termos do artigo 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes” (BRASIL, 1988b).

Os medicamentos que estão disponíveis no Componente Básico da AF são destinados à Atenção Básica à Saúde. A responsabilidade pela aquisição, seleção, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, além da distribuição e dispensação desses medicamentos é dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Os recursos federais provêm do Fundo Nacional de Saúde e são repassados mensalmente para os fundos estaduais e/ou municipais de saúde, com base nos dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) sobre a população do país (BRASIL, 2013b).

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica consiste em financiamento para ações de assistência farmacêutica de programas estratégicos. O financiamento e o fornecimento de medicamentos, produtos e insumos para os programas estratégicos são de responsabilidade do Ministério da Saúde e reúnem controle de endemias: tuberculose, hanseníase, malária e leishmaniose, chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; Programa de DST/AIDS (antirretrovirais); Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados; e Imunobiológicos (BRASIL, 2007b).

É por meio do Componente Especializado da AF que o SUS garante o acesso ao tratamento medicamentoso, no que se refere a doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a).

No estado do Rio Grande do Sul (RS), é oferecido um grupo de medicamentos para o tratamento de doenças de prevalência no Estado, não contempladas nos programas de saúde do Ministério da Saúde, que são os Medicamentos Especiais da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Sua aquisição e dispensação são de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde. Para que esses medicamentos sejam dispensados, é

necessário que seja aberto um Processo Administrativo na Secretaria Municipal de Saúde (GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, 2018).

Outra questão importante do atual modelo de financiamento é a subdivisão do elenco e do investimento público em diferentes componentes. Como cada elemento da Assistência Farmacêutica possui uma forma de organização e financiamento próprios, para ter acesso aos medicamentos e insumos prescritos, os usuários do SUS são submetidos a diversas normas e serviços distintos em um mesmo município, sob gestão de esferas também diversas (municipal e estadual). Considerando que o paciente, muitas vezes, faz uso de medicamentos de diferentes componentes, o resultado é a sua peregrinação pela rede pública e/ou privada de saúde, gerando a fragmentação e “quebra” do cuidado e possível comprometimento da atenção qualificada e integral à sua saúde (CFF, 2015).

No âmbito do SUS, o farmacêutico está inserido no processo de cuidado ao paciente que envolve desde a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos, a seleção, a programação, a compra, a distribuição, a garantia de qualidade, até o acompanhamento e a avaliação dos resultados, tendo sempre como objetivo principal a melhoria da qualidade de vida da população (CFF, 2015).

No Brasil, embora o medicamento seja um dos principais insumos utilizados em terapêutica nos serviços de saúde, a AF é um tema pouco conhecido pela sociedade, inclusive por gestores do Sistema Único de Saúde (CFF, 2018).

## 2.2 A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO ÂMBITO DO SUS

No SUS, a incorporação de novas tecnologias está descrita no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) (BRASIL, 2011a). A CONITEC foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que delibera sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Essa Comissão é auxiliada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como contribuir na constituição ou

alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e na atualização da RENAME (BRASIL, 2011c).

Além disso, a CONITEC produz relatórios contendo os seguintes elementos: as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, de preferência, comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do Sistema Único de Saúde. Nesses relatórios, também devem estar descritos a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já instauradas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliares, ambulatoriais ou hospitalares, quando cabível; o impacto da incorporação da tecnologia no SUS; e a relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2012a). Esses relatórios ficam disponíveis para livre acesso aos interessados na página eletrônica do Ministério da Saúde.

O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, estabelece, também, a exigência do registro prévio do produto na ANVISA para que esse possa ser avaliado para a sua incorporação no SUS (BRASIL, 2011a).

Tendo em vista a maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos, como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes (BRASIL, 2011a).

A solicitação de avaliação de tecnologias pode ser feita por qualquer instituição ou pessoa física, por exemplo, por uma empresa fabricante da tecnologia, uma sociedade médica ou de pacientes, áreas técnicas do Ministério da Saúde, de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. No entanto, segundo a legislação, o demandante deve apresentar à CONITEC os estudos de eficácia, segurança, avaliação econômica e de impacto orçamentário para que seja possível avaliar a incorporação de uma nova tecnologia no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

No Brasil, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é usada para subsidiar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS nas suas

recomendações referentes às solicitações de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde ou do país.

A ATS é uma forma de pesquisa, baseada em evidências, que avalia as consequências em curto e longo prazo do uso das tecnologias em saúde, sob os aspectos assistenciais, sociais, econômicos e éticos. É um processo multidisciplinar, imparcial, transparente e sistemático, que segue métodos adequados para a tomada de decisão. Onde houver falta de dados, a Avaliação de Tecnologias em Saúde pode ser usada para gerar informações (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Por exemplo, a missão do Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS) é desenvolver, fomentar e disseminar a ATS no Brasil, com rigor científico e transparência, provendo o SUS de informações técnicas que auxiliem os processos de tomada de decisão, visando ao uso eficiente dos recursos. Ademais, o Instituto contribuirá para a formação de pessoal no campo da avaliação de tecnologia em saúde, permitindo a evolução das estratégias de gestão na área assistencial e então contribuindo para a redução das desigualdades e aumento da qualidade da atenção à saúde no Brasil (REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE, 2019).

O IATS é composto por um grupo com mais de 80 pesquisadores, com representatividade nas Universidades Federal e Estadual de São Paulo, Universidades Federal e Estadual de Pernambuco, Universidade Federal de Goiás, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Universidade de Brasília, Hospital do Coração, Universidade Federal de Minas Gerais e Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para a realização de pesquisa científica e tecnológica, para a formação de recursos humanos e para a disseminação do conhecimento, de modo a atender interesses do SUS, a medicina suplementar e a sociedade como um todo (INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE, 2013).

A tecnologia em saúde se refere à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas. São exemplos dessas tecnologias: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. Fazer escolhas sobre as melhores tecnologias em saúde para uma população, aliando as necessidades e



preferências dos pacientes, é um desafio em qualquer sistema universal de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

A incorporação de tecnologias no SUS é um tema que mobiliza muitos interesses na sociedade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). Nas últimas décadas, os gastos crescentes no setor da saúde vêm preocupando diversos países, em especial aqueles cuja atenção à saúde é garantida pelo setor público. A grande pressão pela incorporação de tecnologias cada vez mais caras, além de impactar no orçamento dos países, produz restrição ao acesso dos serviços de saúde, visto que não é possível garantir todas as intervenções a todos (SANTOS, 2010).

Países desenvolvidos com forte financiamento público, como Austrália, Canadá e Reino Unido, têm empregado cada vez mais essas ferramentas para a tomada de decisão acerca da incorporação de novas tecnologias (SANTOS, 2010).

O Brasil, na última década, também tem empreendido esforços para a adoção de critérios de custo-efetividade, tanto com a alteração da lei de registro, como com a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Nesse aspecto, as Agências Nacionais de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar também instituíram áreas de ATS para responder as suas demandas (SANTOS, 2010).

Em alguns países, como é o caso do Brasil, além do estudo dos aspectos citados, há um requerimento formal para que estudos econômicos integrem também a Avaliação de Tecnologias em Saúde, a fim de orientar as decisões de acesso. Somente em 2011, com a Lei nº 12.401, a ATS foi institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS (BRASIL, 2011c).

Novos medicamentos são submetidos à avaliação baseada em evidências nos diversos pontos de seu desenvolvimento, comercialização e uso. Tanto na pesquisa clínica (que comprova a sua eficácia e segurança), como no registro do produto (que o torna apto a ser comercializado no país), e na incorporação em sistemas de saúde, as ferramentas básicas de análise são as mesmas, porém as exigências crescem visando reduzir os níveis de incerteza de eficácia e segurança (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). No Brasil, as decisões do Judiciário vêm influenciando a utilização de tecnologias de alto custo (SANTOS, 2010).

O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do estado de São Paulo (SINDUSFARMA) afirma que:

[...] a Indústria farmacêutica é o 2º setor que mais investe em inovação no Brasil e ressalta que os laboratórios farmacêuticos ocupam a segunda colocação com o maior nível de investimento da receita líquida em atividades de P&D, entre os 21 setores no ranking do anuário Valor Inovação Brasil 2018 (SINDUSFARMA, 2018a).

A inovação, portanto, aparece como a principal prioridade na agenda estratégica de 62% das empresas da área farmacêutica e de ciências da vida no Brasil, estando atrás apenas do setor de bens de consumo (67%) (SINDUSFARMA, 2018a).

A auditoria do mercado farmacêutico, IQVIA (Organização Multinacional de Desenvolvimento Clínico e Biofarma), mostra que o mercado brasileiro de medicamentos movimentou, em 2017, R\$ 56,80 bilhões ou US\$ 17,79 bilhões, com um crescimento, em reais, de 11,73% em relação ao mesmo período do ano anterior, o que representa, aproximadamente, 2% do mercado mundial, sendo o 8º país em faturamento no *ranking* das 20 principais economias (SINDUSFARMA, 2018b).

Em 2017, o mercado nacional de medicamentos foi composto por 241 laboratórios farmacêuticos, sendo que 97 (40%) possuem o capital de origem internacional e 144 (60%) possuem o capital de origem nacional (SINDUSFARMA, 2018b).

A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) considera que o mercado farmacêutico é um dos mais lucrativos do mundo e que a indústria farmacêutica brasileira está entre as primeiras na linha de produção, e caminha para ser a quinta maior do mundo até 2021, conforme dados publicados do livro Guia 2017 (2018).

O diretor da INTERFARMA, Pedro Bernardo, em matéria publicada no site de notícias Gaúcha ZH, no dia 05 de maio de 2017, declarou: “Estamos entre os cinco países mais populosos, então é normal que estejamos, também, entre os cinco maiores em termos de consumo de medicamentos” (PEREIRA, 2017). A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, no seu livro Guia 2017, faz uma resenha sobre os registros aprovados pela ANVISA no ano de 2017, sendo: 13 similares, 84 genéricos, 16 sintéticos novos e 14 biológicos novos. Do total de 127 registros aprovados, 30 eram substâncias com fórmulas novas de medicamentos (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2018).

Nos últimos anos, mudou significativamente o perfil das pesquisas relacionadas com o campo biomédico no Brasil. investigações com células-tronco,

engenharia genética, novas tecnologias reprodutivas e outros temas referentes ao acelerado desenvolvimento científico e tecnológico passaram a fazer parte do cotidiano das instituições públicas e privadas que trabalham com o assunto. Inicialmente restritas aos círculos científicos, tais investigações estão hoje agendadas pela mídia e são debatidas por toda a sociedade, o que era impensável há alguns anos (BRASIL, 2007a).

As discussões alcançam o Governo, o Legislativo, o Judiciário e a própria população, que, em última análise, é quem recebe os impactos (e os benefícios) de todo esse vertiginoso processo (BRASIL, 2007a). Todo ano são lançados novos medicamentos, como mostra a quantidade de fármacos, produtos biológicos e Insumos Farmacêuticos Ativos registrados pela ANVISA, cujo número dobrou nos últimos três anos. Esses medicamentos, no entanto, nem sempre trazem significância terapêutica, podendo ocasionar eventos adversos e gerar custos aos cofres públicos, tendo em vista que alguns desses fármacos são solicitados nos processos de judicialização (CFF, 2015).

Nesse sentido, também manifesta-se em entrevista cedida no mês de maio de 2019, ao IATS, o presidente do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), Alberto Beltrame: "Muitas vezes, em nome do sucesso comercial, um fabricante cria falsas expectativas sobre medicamentos sem que haja a devida comprovação científica daquilo que é prometido" (INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE, 2019).

### 2.3 AGÊNCIAS REGULADORAS

Padrões nacionais e internacionais para o ensaio clínico com medicamentos são necessários e demonstram a solidez científica do estudo. Em todos os países, esses estudos devem seguir estritamente princípios éticos e científicos, estabelecidos, por exemplo, na Declaração de Helsinki (OPAS; OMS, 2005). A pesquisa médica está sujeita a padrões éticos que promovem e garantem o respeito a todos os seres humanos e protegem sua saúde e direitos, tais princípios são universais, acima de qualquer diferença entre indivíduos, e seu objetivo é salvaguardar a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos e ter órgão ou agências reguladoras (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2013).

As agências reguladoras são órgãos governamentais que exercem o papel de fiscalização, regulamentação e controle de produtos e serviços de interesse público, tais como telecomunicações, energia elétrica, serviços de planos de saúde, entre outros. Também devem garantir a participação do consumidor nas decisões pertinentes do setor regulado. Elas são normalmente criadas por leis e entre as suas principais funções podem ser indicadas: o levantamento de dados sobre o mercado de atuação, a elaboração de normas disciplinadoras para o setor regulado, a fiscalização dessas normas e a defesa de direitos do consumidor (INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, 2011). Tem-se como exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no Brasil, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Agência Norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA), consideradas as principais agências reguladoras em âmbito internacional.

### 2.3.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Os medicamentos obedecem a normas rígidas para poder ser utilizados, desde a sua pesquisa e desenvolvimento, até a sua produção e comercialização. A ANVISA é responsável pelo registro da empresa fabricante e, depois, de cada produto. O registro válido é uma prova de que a empresa existe, é legalizada e atua dentro das normas da vigilância sanitária; e que o medicamento foi submetido à avaliação quanto à sua qualidade, eficácia terapêutica e segurança. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no artigo 6º, menciona que estão incluídas no campo de atuação do SUS a execução de ações de vigilância sanitária (BRASIL, 1988b).

A ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, foi instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para controlar a área sanitária de diversos produtos e serviços. Ela tem como função primordial a promoção da saúde da população, atuando no controle e fiscalização sanitária, tanto na produção como no consumo de diversos produtos, tais como medicamentos, alimentos e cosméticos no âmbito nacional (BRASIL, 1999).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária entende que pesquisa clínica engloba o processo de investigação científica, envolvendo seres humanos e tem como um de seus objetivos pesquisar evidências quanto à eficácia, qualidade e segurança de produtos, para apoiar o respectivo registro, além de conhecer

evidências não clínicas. Os resultados obtidos nesses estudos determinam a autorização e subsequente comercialização do medicamento pela autoridade responsável, no caso do Brasil, a ANVISA (ANVISA, s.d.).

A legislação que ampara a realização de uma pesquisa clínica, bem como a participação de cidadãos brasileiros no estudo, é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 9, de 20 fevereiro de 2015. Para permitir a pesquisa, que é feita com testes em humanos, o órgão deve avaliar aspectos metodológicos, de segurança e científicos, com o objetivo de garantir a proteção ao paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015). Essa Resolução é aplicável a todos os ensaios clínicos com medicamentos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro.

A ANVISA tem como missão institucional, no âmbito do mercado farmacêutico, assegurar que os medicamentos apresentem garantia de segurança, eficácia e qualidade. De acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 1973). Assim, qualquer produto para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), deve ser considerado medicamento e requer registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para ser fabricado e comercializado (ANVISA, 2018c). Uma vez verificada a aplicabilidade do registro como medicamento, o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado junto à ANVISA, conforme estabelecido no artigo 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976).

Acrescenta-se, no artigo 16 da Lei citada acima, o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo, para fins de diagnóstico, fica sujeito além do atendimento das exigências próprias, que o produto, por meio de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe (BRASIL, 1976).

A empresa interessada precisa apresentar um pedido de registro contendo, em linhas gerais, documentação administrativa, de comprovação de qualidade e de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro. Também é necessário que a empresa apresente, nessa fase, as certificações de cumprimento dos princípios

das boas práticas de fabricação e controle do local em que o medicamento será fabricado, sem prejuízo das respectivas autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa, de acordo com o disposto em legislação específica (ANVISA, 2018c).

A Agência disponibiliza o Sistema de Peticionamento Eletrônico, ou seja, é possível realizar o pedido em ambiente virtual, que permite à empresa formalizar seu pedido junto à ANVISA. Nesse sistema, são fornecidas informações pelo interessado por meio do preenchimento de formulários específicos; ocorre a geração da Guia de Recolhimento da União (GRU), para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS), quando houver; e é necessário disponibilizar documentos previamente informados ao interessado, relacionados ao Código de Assunto da petição a ser realizada.

Até março de 2017, o pedido de registro de um novo produto farmacêutico levava, em média, 270 dias para ser avaliado e agora são, aproximadamente, 70 dias. Ainda na categoria dos medicamentos prioritários ou para doenças raras, o grupo de genéricos e similares teve redução na média de tempo de análise de 191 dias para 156. Para obter essa diminuição, a ANVISA investiu na melhoria de processos de trabalho, como a reorganização da fila de petições de medicamentos e publicação de orientações de serviço. Além disso, houve a adoção de estratégias como a do teletrabalho para as áreas de registro, o que contribui para o aumento da produção de avaliações, entre outros mecanismos de aprimoramento (ANVISA, 2018b).

De acordo com a OMS, são consideradas doenças raras aquelas que atingem menos de 65 pessoas a cada grupo de 100 mil habitantes. Atualmente, existem identificadas cerca de 8 mil doenças raras, e a estimativa é que de 6% a 8% da população mundial tenha alguma doença desse tipo (BRASIL, s.d.). Atualmente, no Brasil, existem 36 PCDTs de doenças raras que orientam médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e demais profissionais de saúde sobre como realizar o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação dos pacientes, bem como a AF no Sistema Único de Saúde. A assistência e o cuidado dispensado aos pacientes com doenças raras sem protocolo próprio se mantêm seguindo as diretrizes gerais de atenção estabelecidas no SUS (BRASIL, s.d.).

No que se refere a pacientes com doenças raras, eles podem solicitar acesso aos produtos farmacêuticos em desenvolvimento sem registro quando não

fizerem parte do estudo, desde que haja indícios de que a alternativa é segura e que ela poderá surtir efeito positivo. Essa circunstância é respaldada pela RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, e aplicada para estudos já em fase III (última etapa de testes) e deve beneficiar um grupo de pacientes, com o aval da ANVISA. Portanto, trata-se de um pedido de acesso a um produto farmacêutico em desenvolvimento, sem que o paciente faça parte do grupo de indivíduos pesquisados (BRASIL, 2013c).

O uso compassivo é outra forma de obtenção caracterizada por ser uma demanda individual. Trata-se da disponibilização de medicamento novo e promissor, em desenvolvimento, ainda sem registro na ANVISA, destinado ao uso pessoal de pacientes não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica. É destinado a portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país. Para tanto, é necessário um parecer técnico de um médico que ateste a indicação de uso do medicamento ao paciente (BRASIL, 2013c).

A RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, da ANVISA, estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Com isso, se objetiva dar mais agilidade ao registro de medicamentos de doenças raras e apoiar as ações de desburocratização, eficiência da Administração Pública e de responsabilização dos fabricantes e importadores (BRASIL, 2017b).

### 2.3.2 AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS (EMA) E AGÊNCIA NORTE-AMERICANA *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* (FDA)

A EMA foi criada em 1995 com o objetivo de assegurar a plena utilização dos recursos científicos em toda a Europa no domínio da avaliação, supervisão e farmacovigilância de medicamentos. Ela é responsável pela avaliação científica das aplicações centralizadas de autorização de comercialização. Uma vez concedida pela Comissão Europeia, a autorização centralizada de introdução no mercado é válida em todos os estados-membros da União Europeia (UE), na Islândia, na Noruega e em Liechtenstein. O sistema regulador europeu de medicamentos é composto por uma rede de, aproximadamente, 50 autoridades reguladoras dos 31

países do Espaço Econômico Europeu (28 estados-membros da UE, Islândia, Liechtenstein e Noruega), a Comissão Europeia e a Agência Europeia de Medicamentos. É essa rede que torna único o sistema regulador europeu da UE (EMA, 2019).

A Agência Europeia de Medicamentos e os estados-membros cooperam e partilham conhecimentos especializados no domínio da avaliação de novos medicamentos e de novas informações de segurança. Também trabalham em conjunto no intercâmbio de dados relativos à regulação de medicamentos, por exemplo, a comunicação de possíveis efeitos secundários, a supervisão de ensaios clínicos, a realização de inspeções aos fabricantes de medicamentos e a conformidade com as boas práticas clínicas, de fabricação, de distribuição e em farmacovigilância. Essa rede funciona porque a legislação da UE exige que cada estado-membro opere segundo as mesmas regras e os mesmos requisitos no que diz respeito à autorização e monitorização de medicamentos (EMA, 2019).

O sistema europeu oferece diferentes vias para obter essa autorização. As empresas farmacêuticas apresentam apenas um pedido de autorização à EMA. O Comitê dos Medicamentos para Uso Humano ou o Comitê dos Medicamentos para Uso Veterinário da EMA executam uma avaliação científica do pedido e emitem uma recomendação à Comissão Europeia para a concessão, ou não, da autorização de introdução no mercado. Se concedida pela Comissão Europeia, a autorização centralizada de introdução no mercado é válida em todos os estados-membros da UE (EMA, 2016).

Em particular, no caso de medicamentos para doenças raras, a Agência Europeia de Medicamentos é responsável pela avaliação científica, principalmente de medicamentos inovadores e resultantes de alta tecnologia desenvolvidos por empresas farmacêuticas e cuja utilização se destina à UE (EMA, 2016).

A EMA conta com a participação de peritos na qualidade de membros dos respectivos comitês científicos, grupos de trabalho, grupos de aconselhamento científico e outros grupos de aconselhamento *ad hoc*, ou na qualidade de membros das equipes nacionais de avaliação de medicamentos. Os peritos são selecionados com base na sua área de especialização científica, sendo, na sua maioria, colocados à disposição da EMA pelas autoridades nacionais competentes dos estados-membros. Registra-se, igualmente, uma participação cada vez maior dos



doentes e dos profissionais de saúde no trabalho desenvolvido pela Agência, nomeadamente na avaliação de medicamentos (EMA, 2016).

O órgão encarregado da Administração de Alimentos e Medicamentos nos Estados Unidos, FDA, é composto pelo Gabinete do Comissário e quatro direções que supervisionam as principais funções da agência: produtos médicos e tabaco, alimentos e Medicina Veterinária, operações e políticas regulamentares globais e operações. A Agência Norte-americana *Food and Drug Administration* também é responsável por promover a saúde pública, ajudar a acelerar as inovações que tornam os produtos médicos mais eficazes, seguros e acessíveis, e dar informações científicas ao público sobre produtos médicos e alimentos (FDA, s.d.).

As responsabilidades da FDA estão relacionadas com as de outras agências governamentais dos Estados Unidos, por exemplo: a Administração de Repressão às Drogas (*Drug Enforcement Administration* - DEA), do Departamento de Justiça, que trabalha para fazer cumprir as leis e regulamentos de substâncias controladas nos Estados Unidos, inclusive no que se refere à fabricação e distribuição dessas substâncias legalmente produzidas, e inspecionar instalações que levam a cabo estudos com pessoas (pesquisas clínicas), laboratórios que realizam estudos com animais ou micro-organismos, quando esses estudos são utilizados para solicitar a aprovação de um produto médico pela Agência Norte-americana *Food and Drug Administration* e produtos importados (FDA, s.d.).

A FDA também conta com o Centro de Avaliação e Pesquisa Biológica (*The Center for Biologics Evaluation and Research* - CBER), que legitima produtos sob uma variedade de autoridades reguladoras, incluindo a Lei do Serviço de Saúde Pública e a Lei de Drogas e Cosméticos de Alimentos. O pedido de autorização para administrar um medicamento experimental ou produto biológico a seres humanos é feito a esse departamento. Essa autorização deve ser garantida antes da expedição interestadual e da administração de qualquer novo medicamento ou produto biológico que não seja objeto de um Pedido de Licença de Medicamento ou de Produtos/Solicitação de Licença para Novos Produtos Aprovados (FDA, s.d.).

## 2.4 ENSAIOS CLÍNICOS E A REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O Documento das Américas, elaborado pela Organização Mundial da Saúde, define ensaio clínico como um estudo sistemático que segue normas rígidas, com a finalidade de avaliar os efeitos clínicos ou farmacológicos de medicamentos em seres humanos. Os ensaios clínicos têm como objetivo descobrir, verificar ou analisar a eficácia e a segurança do produto em pesquisa, identificar as reações adversas, a farmacocinética dos princípios ativos, mas também a sua inocuidade, registrados por uma autoridade, após a realização dos experimentos pré-clínicos e registro de dados de qualidade (OPAS; OMS, 2005).

Nos últimos dois séculos, a pesquisa médica resultou em uma explosão de tecnologias em saúde, desde a descoberta de novas drogas, como as vacinas para doenças infecciosas, assim como os procedimentos diagnósticos, a ultrassonografia e a ressonância magnética, que melhoraram, substancialmente, a vida das pessoas. Várias dessas mudanças só foram possíveis por meio de ensaios clínicos (OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2016).

De uma maneira ampla, a pesquisa em saúde inclui três componentes complementares e altamente interdependentes, isto é, a pesquisa clínica (incluindo todas as variantes em que o foco é o paciente (real ou potencial), isolado ou coletivamente); a pesquisa dos sistemas de saúde (incluindo saúde coletiva, organização, gestão e epidemiologia); e as ciências básicas e biotecnologia (consideradas em seus aspectos que podem resultar em aplicações para diagnóstico ou tratamento, em grande parte contemplados sob o título de pesquisas biomédicas) (ZAGO, 2004).

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico, algumas vezes, são expressões utilizadas de forma sinônima. Entretanto, para fins deste estudo, assumiu-se como pressuposto a tendência da literatura, isto é, a pesquisa clínica é gênero e o ensaio clínico é espécie.

O desenvolvimento científico e tecnológico, norteado por padrões de excelência, ética e equidade, é fundamental para o aprimoramento do SUS e, conseqüentemente, a melhoria da qualidade de vida da população. A Constituição Federal, em seu artigo 200, inciso V, estabelece que compete ao Sistema Único de

Saúde incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico (BRASIL, 1988b).

A globalização dos ensaios clínicos, conforme referido no Documento das Américas, na última década, contribuiu para o crescimento do número de pacientes incluídos em ensaios clínicos na América Latina. Em 1993, houve um aumento de 2,1% para 5,1%, em 1997; e 7,5% no ano 2000, respectivamente (OPAS; OMS, 2005).

Em qualquer ensaio clínico e, particularmente, naqueles com conflitos de interesse envolvendo a investigação de novos produtos, a dignidade e o bem-estar do sujeito incluído na pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, seja da economia, da ciência ou da comunidade (BRASIL, 1997). Nesse contexto, desde 1988, o país conta com Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) para regular a pesquisa com seres humanos (BRASIL, 1996).

A Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do CNS, aponta que toda pesquisa em andamento no país, que envolve seres humanos, deve necessariamente ser submetida à apreciação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), especialmente credenciados, sob a coordenação superior da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (BRASIL, 2012b). Essa comissão, além de controlar o sistema nacional avaliador das investigações, analisa casos especiais, e tem a responsabilidade crítica de estar constantemente atualizada com relação aos protocolos e às agendas internacionais nesse campo (BRASIL, 2007a).

No Brasil, conforme definido pela Resolução nº 251, de 05 de agosto de 1997, do CNS, cada fase do ensaio clínico possui um objetivo, devendo a segurança e eficácia ser critérios observados. A fase I é o primeiro estudo, com seres humanos, em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral, sadias, de um novo princípio ativo ou de nova formulação para estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético. A fase II visa demonstrar a atividade e estabelecer a segurança em curto prazo do princípio ativo, avaliando a relação dose-resposta em um número limitado de pacientes enfermos. A fase III é realizada em grandes e variados grupos de pacientes para determinar o resultado do risco-benefício, em curto e longo prazo, das formulações do princípio ativo, explorando-se o tipo e o perfil das reações adversas mais frequentes. Na fase IV, concentram-se pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal (BRASIL, 1997).

Portanto, novos medicamentos e/ou procedimentos deverão ser aprovados e colocados no mercado somente após a realização de estudos clínicos randomizados de qualidade. São essas as atuais definições da Medicina Baseada em Evidências, que preconizam, como grau A de recomendação (nível I de evidência), os estudos clínicos randomizados ou as revisões sistemáticas.

No caso de um ensaio clínico, é essencial a submissão de protocolos de pesquisa à aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa das instituições em que se realizam os registros de ensaios clínicos certificados pela OMS, do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas ou do *Clinical Trials*.

O registro promove a transparência do estudo, evita a duplicidade de pesquisas e possibilita acesso à informação, especialmente no que se refere ao direito à informação por parte dos participantes do estudo e da sociedade em geral (MARQUES; REIS, 2016).

O ano de 1990 marcou igualmente a iniciativa de harmonização internacional para evitar repetições e para facilitar o trânsito de dados provenientes dos ensaios clínicos, mas também o estabelecimento de diretrizes de boas práticas em pesquisa clínica. Nesse período, foi estabelecido o Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH*), que reúne autoridades mundiais de regulação de medicamentos e da indústria farmacêutica (OPAS; OMS, 2005).

Integram o ICH: a Comunidade Europeia, os Estados Unidos e o Japão, como membros fundadores; o Canadá e a Suíça, como membros permanentes; o Brasil, representado pela ANVISA; a República da Coreia, Singapura, China e Taiwan, considerados membros; e a Organização Mundial da Saúde e Federação Internacional de Produtores e Associações de produtos farmacêuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations - IFPMA*) são observadores permanentes. O ICH produz diversos guias com o propósito de harmonizar critérios sobre diferentes temas relativos a medicamentos (*INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE*, s.d.).

Desde 2016, o Brasil, representado pela ANVISA, é membro regular do *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, após ter permanecido um período de um ano como membro observador. É muito importante integrar o grupo de membros do ICH por vários motivos, entre eles destaca-se a possibilidade de o país participar de discussões e sugerir harmonização de requisitos técnicos para medicamentos (ANVISA, 2016). Além disso, participar do ICH significa que o país assume padrões de qualidade, segurança e eficácia mundiais e permite a promoção de cooperações bilaterais, multilaterais e a troca de informações mais ágil entre os envolvidos na regulação de medicamentos em todo o mundo (ANVISA, 2018a).

O crescimento da pesquisa clínica no mundo e, em particular no Brasil, exige tanto que a ANVISA, como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa trabalhem no sentido de ampliar o debate ético da investigação científica em saúde, com participação ativa em várias reuniões e fóruns, ouvindo parceiros do setor acadêmico e do setor privado. O objetivo é aprimorar e agilizar o processo de aprovação de estudos clínicos no país, mantendo, simultaneamente, os rigores ético e processual que a questão exige (DAINESI; GOLDBAUM, 2012).

A pesquisa clínica brasileira vem tendo um crescimento significativo, haja visto o número de registros de ensaios clínicos brasileiros em bases de dados local e estrangeira. O Ministério da Saúde, em 2011, indicava que o *Clinical Trials*, site americano de registros de pesquisa clínica, havia passado de 187 registros de estudos brasileiros em 2005 (184 de intervenção e três observacionais), para 414 registros em 2010 (351 de intervenção e 63 observacionais) (BRASIL, 2011b). E, em junho de 2019, em consulta ao mesmo site, percebeu-se 1.158 ensaios clínicos em aberto, na fase de recrutamento ou ativos. Já no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), no mês de junho de 2019, encontrou-se 1.067 ensaios somente em fase de recrutamento.

Em 2014, a ANVISA concedeu 366 registros de novos produtos. Já em 2015, o número foi de 773 e, no ano de 2016, as concessões saltaram para 882. A quantidade de fármacos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos, registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária dobrou nos últimos três anos, segundo dados publicados em matéria do site oficial do Governo do Brasil, em maio de 2017. Naquele ano, foram 784 registros de medicamentos, produtos biológicos e IFA, concedidos pela ANVISA (ANVISA, 2018d). Em 2018, a Agência

Nacional de Vigilância registrou 827 medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos. Desses, 33 continham uma nova substância ativa que foi, pela primeira vez, autorizada no Brasil (ANVISA, 2019).

Em conformidade com os dados publicados no documento “Perfil da Indústria Farmacêutica 2018”, na América Latina, o Brasil é o principal mercado desse segmento, estando à frente do México (US\$ 5,4 bilhões) e da Argentina (US\$ 5,4 bilhões) (SINDUSFARMA, 2018b).

Os estudos de desenvolvimento clínico são estratégicos para a indústria farmacêutica nos processos de validação dos novos medicamentos e terapias que tratem ou previnam doenças (SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO, 2018a).

Atualmente, são cerca de 1,4 mil pacientes brasileiros envolvidos com as inovações em protocolos clínicos (SINDUSFARMA, 2018a).

O investimento de grandes laboratórios farmacêuticos no Brasil tem possibilitado a expansão do cenário da pesquisa clínica brasileira em nível internacional, trazendo consigo a profissionalização do setor e reconhecimento do país como parceiro em pesquisas multicêntricas.

A indústria farmacêutica multinacional, que anteriormente concentrava seus esforços na inclusão de pacientes em protocolos nos Estados Unidos e Europa, vem ampliando seus horizontes em busca de centros de pesquisa capacitados no Leste Europeu, na América Latina e na Ásia, aumentando sua capacidade de recrutamento de pacientes (DAINESI; GOLDBAUM, 2012).

A criação, em 2005, da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) é resultado de uma iniciativa conjunta dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, e tem a finalidade de alcançar um modelo institucional de pesquisa clínica baseado nas melhores práticas de pesquisa, voltadas às necessidades do Sistema Único de Saúde. O trabalho da Rede segue a orientação constitucional, apoiado no tripé universalidade, integralidade e equidade. A estratégia governamental, ao formar a RNPC, visou, prioritariamente, fomentar a execução de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos, dispositivos médicos e novos métodos de diagnósticos no Brasil (BRASIL, 2011b).

De acordo com *Global Forum for Health Research*, o perfil epidemiológico do Brasil é classificado como dupla carga. Isso significa que no mesmo país se tem regiões com predominância de doenças não transmissíveis e outras com doenças

transmissíveis. Os grandes centros urbanos, por exemplo, em particular as regiões Sul e Sudeste, apresentam predominância de doenças não transmissíveis, característica de países com renda elevada. Todavia, em outras regiões do país há contingentes de populações com perfil próprio de países de renda baixa, em que as doenças transmissíveis, condições perinatais, maternas e aquelas derivadas da desnutrição têm uma posição proeminente. Os agravos à saúde, decorrentes de um terceiro perfil epidemiológico, afetam, indiferentemente, todas as regiões. São exemplos: o alcoolismo, o uso de drogas, a violência urbana e rural, os acidentes de trânsito e a poluição (ZAGO, 2004).

## 2.5 CONTEXTO DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A Constituição Federal estabelece a integralidade do atendimento no SUS como uma das diretrizes do sistema, com foco nas atividades preventivas, mas sem comprometimento dos serviços assistenciais. Posteriormente, com base nos determinantes da saúde, definiu-se que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, está incluída no campo de atuação do Sistema Único de Saúde. Esse entendimento mais abrangente sobre a integralidade parece ser uma realidade. Contudo, o fenômeno da judicialização da saúde veio mostrar que, em um contexto social vasto, essa não é uma interpretação hegemônica, algo que tem preocupado os gestores da saúde pelo número expressivo de ações judiciais.

Os vínculos entre direito e saúde coletiva intensificaram-se, nas últimas décadas, com a consolidação de jurisprudências e intervenções do Poder Judiciário na gestão de saúde, inclusive no que se refere à AF. O processo judicial, individual e coletivo contra os Poderes Públicos teve início na década de 90, com as reivindicações de medicamentos e procedimentos médicos para as pessoas vivendo com HIV/AIDS. Essas reivindicações fundamentaram-se no direito constitucional à saúde, que inclui o dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, por meio do SUS, sob a responsabilidade conjunta da União, Estados e Municípios (VENTURA *et al.*, 2010).

A população utiliza a via judicial para assegurar e garantir o acesso a insumos médicos, que é uma das estratégias mais efetivas para o cumprimento (ou remediar o descumprimento) do direito à saúde, frequentemente relacionado a

outros direitos humanos fundamentais, como o direito à vida ou o direito à integridade física (VIDAL; DI FABIO, 2017).

O aumento das demandas judiciais por medicamentos mostra maior acesso da população ao Poder Judiciário e maior consciência sobre o direito à saúde. Considera-se ainda que parte significativa das solicitações se refere a produtos farmacêuticos que constam nas políticas públicas, mas que, por problemas diversos, os usuários têm dificuldade de acessá-los. Entretanto, também se observa que, se as decisões judiciais não considerarem as políticas públicas e os princípios do SUS, existe um grande potencial para desorganizá-lo e aumentar a iniquidade no acesso às ações e serviços de saúde (VIEIRA, 2017).

A judicialização da saúde é um fenômeno que pode prejudicar a execução de políticas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, uma vez que o cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde acarreta gastos elevados e não programados (MACHADO *et al.*, 2011).

A judicialização de itens não previstos nos protocolos clínicos ou nas relações do SUS – especialmente medicamentos – tem sido responsável pela maior parte dos gastos federais, estaduais e municipais (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018).

No artigo publicado por Vidal e Di Fabio (2017), destaca-se o crescimento com gastos dos recursos estaduais destinados ao cumprimento de sentenças judiciais vinculado a julgamentos por judicialização de acesso a medicamentos no Brasil, que aumentou exponencialmente entre 2005 e 2010 e vem se apresentando também em outros países, como a Colômbia e a Costa Rica.

Percebe-se que a obtenção de medicamentos fora dos protocolos do SUS pela via judicial exige custosa procedimentalização de todos os implicados. Assim, o Judiciário assume uma nova incumbência de se estruturar com equipe técnica para realizar pareceres, perícias e análises que servirão de subsídio às decisões. Eis que está em jogo não apenas a interpretação do ordenamento, mas a verificação de certos elementos concretos ligados ao quadro do paciente e ao tratamento que se espera obter (SILVA; SCHULMAN, 2017).

No relatório de auditoria operacional sobre a judicialização da saúde no Brasil, realizada pelo Tribunal de Contas da União, publicada em 2018, manifestou-se a ocorrência significativa de judicialização de itens que deveriam ser fornecidos regularmente pelo SUS, sem a necessidade de intervenção judicial. A eventualidade



frequente desse tipo de intervenção constitui indício da existência de falhas na gestão das ações e dos serviços públicos de saúde (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018).

O fenômeno da judicialização não se manifesta uniformemente em todos os países, com maior número das demandas registradas na região das Américas (VIDAL; DI FABIO, 2017).

A OPAS/OMS, no “Relatório de Pesquisa: Cenários e desafios do SUS desenhados pelos atores estratégicos”, lançado em outubro de 2018, realizou uma pesquisa de análise de percepção de atores estratégicos que teve como objetivo compreender os limites e as possibilidades para a consolidação do Sistema Único de Saúde, a partir do posicionamento técnico, político e ideológico dos atores envolvidos no processo de concepção e implementação do Sistema. Um dos pontos abordados no relatório foi o problema da judicialização da saúde. Os participantes concluíram que o uso excessivo do Poder Judiciário para resolver problemas de atenção à saúde no SUS se deve à necessidade de aprimoramento do marco legal, além de fortalecimento das funções regulatórias das instituições do Sistema Único de Saúde, especialmente Ministério da Saúde, ANVISA e CONITEC (2018).

Para a OPAS/OMS, esse aprimoramento do marco legal e o fortalecimento das funções regulatórias das instituições do SUS, são medidas necessárias para garantir a segurança e a equidade da atenção, uma vez que, atualmente, apenas grupos sociais mais ricos têm meios para requerer por meio da Justiça acesso a tratamentos não previstos no Sistema Único de Saúde (2018).

Hoje em dia, os governos enfrentam dificuldades cada vez maiores entre as necessidades de saúde da população e o dinheiro para custeá-las. Isso se deve a diversas causas, envolvendo o deslocamento demográfico e epidemiológico, as novas tecnologias, a constante e progressiva oferta de novos tratamentos médicos, o crescimento da expectativa da população em relação aos seus direitos e, em países como o Brasil, onde o direito universal à saúde é garantido constitucionalmente, a judicialização da saúde (ARAUJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

A judicialização da saúde vem aumentando dentre as demandas do Poder Judiciário. Nesses processos, é possível ver a reivindicação de serviços públicos e privados, tais como o fornecimento de medicamentos, a disponibilização de exames e a cobertura de tratamentos para doenças em geral (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2015b).

Entre as demandas judiciais solicitando medicamentos outorgados pelo Judiciário, podem ser identificados pelo nome de medicamentos e pela marca de referência, aumentando o ônus do Sistema Único de Saúde e contrariando o princípio da livre concorrência que orienta as licitações públicas (Paim *et al.*, 2017).

Zago *et al.* (2016) apontam que, em relação aos medicamentos solicitados das ações judiciais estudadas deferidas, o grupo do Aparelho Digestivo e Metabolismo foi o mais requisitado. Seguiram-se as solicitações no grupo do Sistema Nervoso e no grupo do Aparelho Respiratório.

Já Magalhães (2015) assinala que se verificou maior incidência de pleitos por fármacos não inclusos na RENAME, em especial para o tratamento de câncer, esclerose múltipla e esquizofrenia.

E as especialidades médicas que estiveram mais presentes nas ações judiciais foram: reumatologia, endocrinologia, cardiologia, psiquiatria, pneumologia e oncologia (NETO *et al.*, 2012).

No caso do tratamento para os pacientes com doenças raras, Luz *et al.* (2015) apresentam o estudo realizado nas famílias de pessoas com fenilcetonúria e o acesso ao tratamento, o qual teve um percurso judicial significativo. Sendo que a fenilcetonúria é umas das doenças raras contempladas nos protocolos clínicos específicos, garantindo o acesso ao tratamento.

O acesso aos serviços especializados possibilita a obtenção do diagnóstico da doença rara. Já o tratamento é um desafio, pois há poucos medicamentos disponíveis na escolha terapêutica para essas doenças. A judicialização se apresenta como fundamental para o acesso e a manutenção terapêutica (LUZ *et al.*, 2015).

Junior *et al.* (2012), na pesquisa realizada sobre a judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul, doença genética rara pertencente ao grupo das doenças lisossômicas, de herança ligada ao X, e caracterizada pela atividade deficiente da enzima alfa-galactosidase A. Apontam que em relação à prescrição do tratamento, 11 demandantes solicitaram o medicamento alfa-galactosidase e 6 solicitaram beta-galactosidase. O custo médio das solicitações judiciais de ambas as enzimas, para tratamento anual de um paciente, foi de R\$ 326.686,00. A especialidade do médico prescritor foi dividida entre nefrologista e geneticista. Todas

as prescrições feitas por médicos geneticistas estavam vinculadas a instituições universitárias.

Sobre o itinerário de manutenção de tratamento de alto custo, observa-se que a obtenção do diagnóstico correto da doença rara não é o fim da trajetória dessas famílias. A luta judicial para acesso ao tratamento é uma constante em sua história (LUZ *et al.*, 2015).

Existem críticas quanto à utilização das vias judiciais no acesso aos serviços de saúde, principalmente, quando as decisões obrigam o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA ou de medicamentos não efetivados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, pois, o “planejamento coletivo” já realizado pode ser afetado por uma decisão no nível individual (CAVALCANTE, 2018).

Os resultados apresentados por Machado *et al.* (2011) na sua pesquisa sobre judicialização do acesso a medicamentos no estado de Minas Gerais demonstram que das 820 demandas de medicamentos estudadas, haviam medicamentos não registrados na ANVISA; outros, que estavam presentes na RENAME; e, outros, que compunham o Programa de Medicamentos de Alto Custo (Medicamentos do Componente Especializado). Ainda, foi possível observar que o maior número de solicitações foi de medicamentos não disponíveis no sistema público, e dentre esses, a maioria apresentava alternativa terapêutica nos programas de AF.

Entre os aspectos a serem considerados visando à garantia da segurança e eficácia, é importante incluir o uso *off-label* de medicamentos e as reações adversas decorrentes da sua utilização. O uso *off-label* é caracterizado quando a indicação, via administração, forma farmacêutica, posologia e faixa etária não têm aprovação por agências reguladoras, e pode ser verificado no próprio site das agências ou no banco de dados de bula dos medicamentos disponibilizadas no bulário eletrônico (CFF, 2018).

O uso *off-label* de um medicamento pode significar que ele não produza o melhor efeito esperado, não seja eficaz, não seja seguro, ou não seja útil para aquela faixa etária ou adequado para determinada via de administração (CFF, 2018).

No âmbito da judicialização de medicamentos, é necessária uma ação multiprofissional no sistema de saúde para verificar se o pedido de medicamento *off-*

*label* é justificável tecnicamente e terapeuticamente, fazendo busca em fontes confiáveis e a revisão crítica, baseando-se na melhor evidência disponível, que são pressupostos para essa ação multidisciplinar (CFF, 2018).

Pinto *et al.* (2015) indicam na sua pesquisa, realizada em 27 comarcas de segunda entrância do estado do Mato Grosso do Sul, acerca das demandas judiciais sobre medicamentos relativos aos anos de 2008 a 2011, que não houve nenhum pedido de medicamento sem registro na ANVISA. No entanto, foram observados pleitos por medicamentos com indicação de uso *off-label*.

Foi observado ainda que mais da metade dos medicamentos demandados via justiça não fazia parte de nenhum dos componentes de financiamento da AF. E em dois dos municípios estudados, mais de 40% dos medicamentos demandados pertenciam ao componente da Atenção Básica (Pinto *et al.*, 2015).

No “Relatório de Auditoria Operacional sobre Judicialização da Saúde no Brasil”, publicado em 2015 e realizado pelo Tribunal de Contas da União, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul, indicou que entre os 10 medicamentos mais demandados judicialmente nos anos de 2014 e 2015 se encontraram os seguintes princípios ativos: tiotrópio, fumarato de formoterol + budesonida, sulfato de glicosamina + condroitina, insulina glargina, citalopram, paroxetina, sertralina (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2015).

Leitão *et al.* (2014) concluíram que a via judicial, apesar de ser uma estratégia para garantir o acesso ao medicamento, apresenta inabilidade para lidar com o julgamento das ações e gera, dessa forma, distorções no fluxo dos sistemas públicos. No mercado farmacêutico, muitos medicamentos se sobrepõem, pois apresentam menor potencial terapêutico com os já disponíveis no mercado ou oferecem maiores riscos em relação a outros já ofertados no SUS, podendo ser muito mais caros (VIEIRA, 2017).

A judicialização determina a aquisição obrigatória e imediata de determinadas quantidades dos medicamentos sem licitação. Isso afasta qualquer planejamento e negociação, que, no caso das compras públicas, são regidos por princípios fixos destinados a garantir bons negócios. A sujeição a monopólios de distribuição, portanto, tende a implicar custos totais mais altos para as políticas de saúde. Esse, por sinal, é um argumento comum nas análises que criticam a judicialização (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012).

As "licitações preventivas" diminuem os custos porque se abre uma concorrência por meio da qual diferentes indústrias competem para oferecer o menor preço. Ademais, todas elas são obrigadas a fornecer o medicamento com descontos de 25%, de acordo com a Resolução nº 4/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (WANG *et al.*, 2014).

Os medicamentos de alto custo estão entre os que mais provocam os sentidos da justiça por causa de seu impacto financeiro, mas também porque em geral têm como objeto da demanda novas tecnologias de saúde, algumas ainda sem o devido registro e avaliação no país, como mostra o artigo publicado por Diniz, Medeiros e Schwartz (2012) titulado "Consequências da Judicialização das Políticas de Saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses, sobre o tratamento das mucopolissacaridoses (MPS), tipos I, II e VI, doenças genéticas raras, no Brasil".

As MPS e seu tratamento possuem características que as tornam referência para a pesquisa sobre judicialização de medicamentos: (1) a judicialização se concentra em três medicamentos (laronidase, idursulfase e galsulfase); (2) esses são medicamentos de alto custo e fora da política de assistência farmacêutica; (3) cada medicamento é produzido por uma única empresa farmacêutica; (4) a população de pessoas vivendo com MPS é pequena no país, (o artigo comenta que foram estudadas 195 demandas referentes a essa doença); (5) as mucopolissacaridoses são doenças degenerativas, crônicas e com diagnóstico usualmente realizado na infância; (6) poucos países oferecem esses medicamentos no serviço público de saúde, como é o caso do Reino Unido (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012).

O gasto pelo governo brasileiro na aquisição judicializada de medicamentos de alto custo para MPS foi 97% despendido com um único distribuidor, a *Uno Healthcare Inc.*, empresa especializada em uma carteira restrita de medicamentos de alto custo em fase ainda experimental. Essa empresa tem o Estado brasileiro como o seu maior comprador, mais de 213 milhões de reais em medicamentos para MPS foram comprados ao longo de cinco anos (2006-2010) (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012).

Contudo, nos casos em que há falta de medicamentos fornecidos pela assistência farmacêutica ou que não contemple dentro dos protocolos clínicos, a via judicial concebe o meio mais eficiente para garantir a efetivação desse direito

(D'ESPÍNDULA, 2013). A pouca informação sobre a rotina e como funciona o sistema para acessar aos medicamentos dificulta sua efetivação. As pessoas não conhecem os passos para aceder a assistência farmacêutica, pois têm o entendimento que para obter os medicamentos ofertados pelo SUS é complexo, e se for de alto custo não é fornecido (CARVALHO *et al.*, 2014).

Para superar esse desafio, é necessária uma organização do Poder Executivo, atualizando seus protocolos periodicamente, sendo uma possibilidade, reuniões entre o Judiciário e gestores do SUS para conhecer os medicamentos mais demandados e incluir esses nas listas, adequar a aplicação dos recursos escassos que possui e aperfeiçoar o gerenciamento dos estoques e dos processos de compras de medicamentos. Dessa forma, provavelmente seriam supridas as reais necessidades da população, inclusive diante do crescimento do mercado de novas tecnologias farmacêuticas e da grande prevalência de doenças crônicas e graves que têm afligido os brasileiros (MAGALHÃES, 2015).

Assim, faz-se necessário conhecer a relação entre o direito fundamental à saúde e a sistemática de operacionalização do Sistema Único de Saúde e de sua assistência farmacêutica, incluindo a realidade do município (ZAGO *et al.*, 2016).

Os desafios para a gestão da AF provocados pelo fenômeno da judicialização da saúde vêm exigindo um tipo de atuação do gestor, administrativa e judicialmente diferenciada, no sentido de responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas, bem como preservar os princípios e as diretrizes do SUS (PEPE *et al.*, 2010).

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde indica que o crescimento das demandas judiciais na saúde é tema atual e de grande relevância, tanto para o sistema de saúde, quanto para o sistema de justiça. De um lado, gestores tentam equilibrar orçamentos, muitas vezes comprometidos por decisões judiciais que envolvem cifras altas. De outro, a justiça tenta se inteirar do que é relativo à saúde e peculiar ao Sistema Único de Saúde para decidir com mais fundamento as demandas por medicamentos, próteses, leitos e diversos tipos de ações e de serviços de saúde solicitados via judicial. A inexorável aproximação entre o executivo do SUS e o Judiciário é um dos caminhos mais palpáveis para minimizar os impactos da judicialização da saúde e também para tentar evitá-la (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2015).

Ao sistema de saúde, cabem reflexões relativas a três categorias que podem representar o fenômeno da judicialização. Primeiro, os itens judicializados que estão nas listas do SUS, mas, o cidadão não os acessa; segundo, os itens judicializados que não constam na lista, mas que poderiam ser analisados pela CONITEC; e terceiro, os itens judicializados que o Sistema Único de Saúde não oferta e nem deve ofertar, como os experimentos clínicos, os medicamentos sem registro nacional e aqueles cuja análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde não foi favorável à incorporação (CONASS, 2015).

A obtenção de medicamentos no âmbito do SUS, em geral, pressupõe paciente atendido pela rede pública e com prescrição de profissional do sistema público. Essa é a regra, ainda que seja muitas vezes ignorada pelo Judiciário em algumas comarcas, tanto na Justiça Federal quanto na Estadual (SILVA; SCHULMAN, 2017).

O grande número de processos relacionados a demandas de saúde faz com que alguns Tribunais de Justiça adotem práticas para frear esse crescimento que, entre 2008 e 2017, registrou um aumento de 130%, segundo dados divulgados em levantamento encomendado pelo Conselho Nacional de Justiça ao Instituto de Ensino e Pesquisa, anunciado em março deste ano. O planejamento estratégico e a interlocução entre magistrados, gestores públicos e profissionais da área da Medicina são algumas ações desenvolvidas por três cortes estaduais de grande porte: Rio Grande do Sul, Minas Gerais e Rio de Janeiro (CNJ, 2019).

De acordo com o balanço realizado pelo CNJ, em 2011, publicado na reportagem “SP, RS e RJ são estados que mais concentram processos na área de Saúde”, acerca das ações judiciais sobre saúde, em maio deste ano no Rio Grande do Sul, o TJ/RS concentrava quase metade de todas as demandas do país: 113.953 ações judiciais sobre saúde. Em segundo lugar, São Paulo com 44.690 ações, seguido do Rio de Janeiro com 25.234 ações em tramitação (CNJ, 2011).

No relatório publicado em 2018, pelo Tribunal de Contas da União, sobre o relatório de auditoria operacional acerca da judicialização da saúde no Brasil, realizado com o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, indicou que entre os Tribunais de Justiça, os que tiveram maior número de processos de saúde entre 2013 e 2014 foram TJSP (45.087), TJRS (29.122) e TJMG (25.103) (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018).

Segundo material publicado no site oficial do CNJ, em 15 de maio de 2015, Bruno Naundorf, coordenador da Assessoria Jurídica da Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul, relatou que a Justiça Estadual em 2014 gastou 235 milhões de reais em medicamentos, destinados ao cumprimento das 17 mil decisões e de outras sentenças concedidas em anos anteriores. Foram beneficiados 61 mil pacientes, portadores de enfermidades que demandaram tratamento continuado e, por isso, ainda recebem medicamentos da Secretaria. “E agora, de janeiro a abril de 2015, a Justiça já deferiu cinco mil ações judiciais, o que projeta um gasto público de pelo menos R\$ 50 milhões”, preocupa-se o assessor jurídico, acrescentando que a judicialização afeta fortemente o planejamento orçamentário da Secretaria (CNJ, 2015c).

Posteriormente, no ano de 2016, a INTERFARMA refere que foi gasto, pelos cofres públicos, 1,32 bilhão de reais, com 50 medicamentos que concentram quase todas as ações judiciais (INTERFARMA, 2018).

Em matéria publicada no dia 16 de outubro de 2016, o site de notícias Estadão, de São Paulo, menciona que o gasto do Ministério da Saúde com a compra de medicamentos sem registro na ANVISA cresceu 220 vezes nos últimos cinco anos e representou a metade de toda a despesa da pasta com medicamentos e tratamentos solicitados em ações judiciais. Mesmo sem essa obrigação legal vigente, o Governo Federal gastou, no ano de 2015, cerca de R\$ 545 milhões com a compra de medicamentos sem registro, valor correspondente a 50% do R\$ 1,1 bilhão desembolsado pela pasta com todos os itens judicializados no período (SILVA, 2017).

Em sete anos, foram destinados pela União, 4,5 bilhões de reais para atender a determinações judiciais de compra de medicamentos, dietas e suplementos alimentares, além de depósitos judiciais, ou seja, houve um aumento no gasto de 1.010%, entre 2010 e 2016. Em 2017, até maio, a cifra já chegava a 715 milhões de reais, e, do total, 687 milhões de reais foram destinados à compra de 494 itens. Entre os medicamentos mais caros, 12 itens custaram ao Ministério da Saúde 656 milhões de reais para atender as demandas judiciais. Entre eles, o medicamento Eculizumab (Soliris). Até o final daquele ano, incluindo também estados e municípios, a perspectiva era de que o gasto com determinações judiciais chegasse a 7 bilhões de reais (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA DE SÃO PAULO, 2017).



Em grande parte das demandas, os pacientes nem passam pelos serviços de saúde e vão diretamente à defensoria para solicitar a instauração de ações judiciais (CNJ, 2015c). “Percebemos que a maioria dos medicamentos pleiteados em ações constava na lista do SUS, ou seja, o Estado tinha a obrigação de fornecer, e adotamos uma ação de planejamento e de gestão sistêmicos com foco na saúde”, conta o juiz Martin Schulze, da 3ª Vara de Fazenda Pública de Porto Alegre (CNJ, 2015d).

A complexidade da situação demanda que o Poder Judiciário capacite seus funcionários sobre os temas relacionados ao direito à saúde e ao seu acesso, nos quais estão imersas as questões envolvidas na judicialização de medicamentos. Uma ação concreta nesse sentido foi a liberação, pela Secretaria Municipal da Saúde de Porto Alegre, do acesso ao sistema on-line de Dispensação de Medicamentos (DIS), utilizado na rede de atenção básica do município, por meio do qual, pode-se acessar a lista da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), quantidade de cada medicamento, e local onde se encontra, objetivando atender com maior presteza as ações movidas por falta de algum desses insumos na lista básica do Município (PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE, 2019).

O CFF construiu a cartilha “Judicialização de medicamentos: apoio técnico-farmacêutico para a diminuição e/ou qualificação das demandas” com o objetivo de apoiar o Sistema de Justiça nas ações que visam reduzir ou qualificar as demandas judiciais, na área de medicamentos e de outros produtos para a saúde. A cartilha contém informações sobre a organização da saúde no país, seus níveis de atenção, o papel da assistência farmacêutica no SUS e, principalmente, sobre a expertise das ciências farmacêuticas no contexto da judicialização, além de inúmeros links de legislações referentes e relevantes na atuação do farmacêutico na saúde pública. O material será encaminhado para Tribunais de Justiça, Ministério Público e Defensorias Públicas (CFF, 2018).

Nesse cenário, nos últimos anos, também tem sido possível reduzir o número de processos judiciais, graças às parcerias estabelecidas com hospitais, clínicas e com os Núcleos de Apoio ao Judiciário, em fase de implementação em todas as unidades da federação (CNJ, 2018).

O CNJ, mediante a Resolução nº 238, de 06 de setembro de 2016, determinou que o Comitê Estadual da Saúde terá entre as suas atribuições auxiliar os tribunais na criação de NAT-Jus, constituído de profissionais da saúde, para

elaborar pareceres acerca da Medicina Baseada em Evidências, considerando que a judicialização da saúde envolve questões complexas que exigem a adoção de medidas para proporcionar a especialização dos magistrados para proferirem decisões mais técnicas e precisas (CNJ, 2016).

O NAT-Jus auxilia nas demandas que tenham por objeto compelir o Poder Público ao fornecimento de medicamentos, insumos para a saúde, exames, diagnósticos, tratamentos médicos e insumos nutricionais. Ao receber um pedido para concessão de tratamento ou medicamento, o juiz poderá encaminhar a demanda por *e-mail* (formulário) ao Núcleo de Apoio ao Judiciário para uma análise técnica. A resposta é enviada para o NAT-Jus, que repassa ao magistrado do caso. O conteúdo do laudo também é cadastrado em um banco de dados nacional, coordenado pelo CNJ, plataforma digital que pode ser consultada por juízes e desembargadores de todo o país (CNJ, 2018). Alguns estados já contam com esse serviço, são eles: São Paulo, Paraná, Santa Catarina e Minas Gerais.

O Ministério da Saúde também tem tentado subsidiar o Judiciário com informações que visam contribuir para a compreensão da formatação constitucional e legal do SUS, bem como para os tratamentos oferecidos. Com isso, disponibilizou aos estados e municípios a plataforma web S-Codes, sistema que permite traçar o panorama real da judicialização em todo o país. O S-Codes foi elaborado e implantado em 2005 pelo Governo do estado de São Paulo. O Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde de São Paulo assinaram um termo de cessão para disponibilizar a ferramenta sem custo aos demais entes federados (BRASIL, 2017c).

O S-Codes é um sistema de informações que visa controlar e gerenciar demandas judiciais e solicitações administrativas relativas aos serviços de saúde. Ele cruza os dados para identificar quem são os pacientes, médicos prescritores e advogados que entram com ações judiciais, além dos juízes que emitem as sentenças (CFF/SP, 2017). Para estados e municípios, a troca de experiências, além de positiva, é importante para ajudar na busca por soluções de problemas complexos que permeiam a área da saúde pública no Brasil.

A ação tem por objetivo evitar possíveis fraudes relacionadas à judicialização em saúde (CFF/SP, 2017). O *software* traz, com muito refinamento, o perfil da judicialização, por exemplo, em São Paulo, gerando tanto o perfil da demanda, quanto o perfil do produto, o custeio e o impacto administrativo que essas

demandas judiciais causam. Seus organizadores esperam que a judicialização não seja encarada apenas como um problema de saúde, e sim, como um problema de Estado.

Por meio do S-Codes também é possível identificar o mau uso da judicialização executada por profissionais da área da saúde e do direito para enriquecimento próprio.

“Nós já identificamos custeio de pós-pesquisa clínica, já vimos que um advogado só demanda um produto, ou um médico que tem uma especialidade prescreve só um produto de outra especialidade, então só o cruzamento em um banco de dados rigoroso, rico de informações, é que permite o avanço nessa suspeita para uma investigação real”, disse Paula Suê, coordenadora do sistema.

A Secretaria de Estado da Saúde do Acre foi a primeira a implementar o sistema oferecido pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo (CONASS, 2016).

Alguns hospitais, como o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), contam com um Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS), que cuida das demandas de judicialização de medicamentos e dá suporte ao Poder Judiciário quando solicitado. Nesse âmbito, o emprego da avaliação de tecnologias em saúde pode ser identificado como um potencial mediador para se interpretar a validade das demandas dos pacientes, como também constatar possíveis dificuldades de implementações no sistema de saúde e a desincorporação de tecnologias que agregam pouco valor ao cuidado.

O êxito obtido pelo Ministério da Saúde do Uruguai foi reconhecido na reunião anual do *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), por meio de sua premiação pelo trabalho relacionado ao impacto da ATS em litígios judiciais por medicamentos de alto custo. Dessa forma, identifica-se que essa articulação deva ser explorada com maior riqueza no Brasil, visando minimizar os choques entre o binômio usuários-gestores e promover efetiva melhora da qualidade assistencial (REBRATS, s.d.).

O Ministério da Saúde disponibilizou, no seu site, Consultoria Jurídica (CONJUR), um banco de pareceres referenciais, com manifestações jurídicas elaboradas por advogados da União com suporte fundamentado em notas técnicas produzidas por profissionais técnicos com a expertise nas questões em destaque. Os pareceres também se fundamentam nos atos normativos editados no Ministério da Saúde e se estruturam no conjunto da doutrina e jurisprudência tematizada,

indicando caminhos de soluções ágeis para matérias que possuam o mesmo objeto temático (BRASIL, s.d.).

Os pareceres que tratam de medicamentos estão organizados em ordem alfabética por nome do medicamento e, entre parênteses, o nome fantasia especificando, ainda, para qual tratamento é indicado. Essas peças jurídicas servem como parâmetro referencial dessa Consultoria Jurídica da Advocacia Geral da União junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), Secretarias do Ministério e Procuradorias da Advocacia Geral da União nos Estados para instrução de matérias judicializadas a partir de subsídios qualificados (BRASIL, s.d.). No mesmo site, encontra-se uma aba para acessar diretamente o site da CONITEC, que mostra as tecnologias avaliadas.

Outro grande avanço do Superior Tribunal Federal (STF) foram as decisões feitas quanto aos Recursos Extraordinários (RE), RE 657718: medicamentos sem registro na ANVISA; e RE 566471: medicamentos de alto custo, a impossibilidade de dispensação de medicamento não incorporado no SUS, exceto nos casos que seja comprovada a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e sua família para aquisição. O Plenário do STF decidiu, no dia 22 de maio de 2019, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, salvo em casos excepcionais. A decisão foi tomada, por maioria de votos, no julgamento do RE 657718, com repercussão geral reconhecida, de relatoria do ministro Marco Aurélio. O julgamento, que começou em 2016, trata do fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do SUS e de medicamentos não registrados na ANVISA (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2019b).

Em sessão extraordinária, o ministro Alexandre de Moraes concluiu pela constitucionalidade do artigo 19-T da Lei nº 8.080, que veda em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento experimental ou de uso não autorizado pela ANVISA. “Não se trata de negar direito fundamental à saúde. Trata-se de analisar que a arrecadação estatal, o orçamento e a destinação à saúde pública são finitos”, assinalou. Segundo o ministro, a excessiva judicialização da matéria não tem sido bem-sucedida. “Para cada liminar concedida, os valores são retirados do planejamento das políticas públicas destinadas a toda coletividade”, afirmou (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2019a).

Para o ministro de Moraes, na sua avaliação, esse pensamento é importante. “Senão, não teremos universalidade, mas seletividade, onde aqueles que obtêm uma decisão judicial acabam tendo preferência em relação a toda uma política pública planejada”. Houve divergência quanto à votação a favor e contra o recurso. Tanto o presidente do STF, ministro Dias Toffoli, como o relator, ministro Marco Aurélio, ambos, consideraram que a lei prevê que nenhum medicamento pode ser comercializado no país sem o registro na vigilância sanitária. Já o ministro Toffoli lembrou que é tamanha a importância do registro que o artigo 273, parágrafo 1º- B, do Código Penal, prevê a criminalização da comercialização de medicamento sem o aval da ANVISA. Ele apontou:

Sem ele, torna-se deficiente o monitoramento do uso do medicamento, uma das funções do registro. Além disso, a capacidade aquisitiva do país e o fomento às empresas nacionais também interferem na admissão da comercialização de medicamentos, o que torna inviável a simples e imediata aplicação à realidade brasileira das conclusões obtidas por outras agências instaladas em países produtores de tecnologia (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2019a).

No entendimento do presidente do Supremo, ministro Dias Toffoli, a regulação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária é necessária para fomentar a responsabilidade social das empresas que, comumente, promovem a ampla divulgação dos seus produtos, em geral diretamente à classe médica, que o comercializam em razão de decisões judiciais em larga escala e em altos valores, mas não requerem a submissão do medicamento à ANVISA, onde ele teria ainda seu preço regulado, evitando “dispêndio excessivo e muitas vezes abusivos ao Poder Público”. O Plenário, por maioria de votos, fixou a seguinte tese para efeito de aplicação da repercussão geral:

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- 2) A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
  - I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
  - II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
  - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2019a).

O ministro Ricardo Barros afirma que:

O nosso interesse é que a judicialização sirva apenas de acesso aos cidadãos brasileiros como preconiza a constituição à saúde. E não a outros interesses. Nós teremos Estados, Municípios e a União integrados nesse sistema cedido pelo estado de São Paulo. Isso vai nos permitir analisar melhor os dados, esclarecer melhor aos senhores magistrados sobre essas demandas e usar com mais justiça os recursos da saúde. Uma sentença judicial não cria um dinheiro novo, ela desloca um dinheiro de uma ação programada da atenção básica, imunização, de média e alta complexidade para a judicialização. Portanto, desestrutura todo o orçamento da saúde que estava previsto e aprovado desde o Conselho Nacional de Saúde até o Congresso Nacional (BRASIL, 2017a).

O presidente da CONASS, Alberto Beltrame, afirmou em entrevista para IATS acreditar que o resultado do julgamento fortalece pontos essenciais da relação entre a gestão da saúde pública e a sociedade civil. Ele argumenta que:

Esta decisão reforça a garantia à segurança do paciente, quando veda a possibilidade de acesso a medicamento experimental. Reforça a relevância do papel da ANVISA como instância adequada para definições sobre segurança e efetividade de tecnologias em saúde e, em minha visão, cria uma linha de entendimento jurídico mais próxima do interesse da saúde pública (IATS, 2019).

Beltrame também sustenta que a decisão do STF deverá conter eventuais exageros e conflitos de interesses provenientes do que descreve como "pressão da indústria farmacêutica". Revela sua previsão de que, em médio e longo prazo, a decisão do STF resultará em redução de ações que judicializam políticas de saúde pública. Concluiu dizendo que:

O papel da gestão é ampliar ao máximo o acesso da população aos serviços de saúde, com o compromisso de incluir no sistema aquilo que tem comprovação em evidências científicas. Não se trata de impor barreiras diante da esperança daqueles indivíduos que sofrem por uma doença, mas de trabalhar com a realidade dos recursos disponíveis e a responsabilidade com a vida e a segurança dos pacientes (IATS, 2019).

O Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, criado pelo CNJ, tem realizado jornadas de direito à saúde para a discussão e implantação de experiências exitosas. Conta também com a ajuda dos Núcleos de Apoio Técnico, formados por especialistas, para subsidiarem os magistrados nas questões de direito à saúde, com o objetivo de dar celeridade aos processos.

"Em algumas localidades, o Ministério Público, a Defensoria Pública e o Judiciário estão trabalhando juntos", comemora a supervisora do fórum, conselheira Deborah Ciocci (CNJ, 2015a). "A questão da efetivação do direito à saúde é foco da atual gestão à frente do Conselho Nacional de Justiça", destaca a conselheira.

Araguaína, no Tocantins, é um exemplo. Lá os processos equivalem a menos de 10% de todas as demandas (CNJ, 2015a). Em São Paulo, também a resolução das demandas alcança mais de 70%, de forma administrativa, sem litígio, ou seja, sem a necessidade de instauração de um processo judicial (CNJ, 2015a).

O Rio Grande do Sul também tem uma ótima equipe. Nessas regiões, Tocantins, São Paulo e Rio Grande do Sul; o Ministério Público, a Defensoria Pública e o Judiciário estão trabalhando juntos. O CNJ está trabalhando exatamente nesse sentido, ou seja, de divulgar esse apoio técnico, porque o juiz não é formado em Medicina. Às vezes, ele não tem o devido conhecimento para uma pronta resposta às solicitações. Então esses núcleos auxiliam tanto na fase de conciliação pré-processual quanto na fase processual (CNJ, 2015a).

Segundo o desembargador Martin Shulze, que coordenou o Comitê de Saúde Estadual nos últimos anos, no tribunal gaúcho foram adotadas alternativas positivas para reduzir e qualificar as demandas:

A partir de 2010, aperfeiçoamos mecanismos da Secretaria de Saúde e fortalecemos a interlocução com as secretárias municipais. Antigamente, as demandas judiciais eram realizadas em protocolos de papel, informatizamos todo o processo e concedemos o acesso a estes pedidos a juízes, ao Ministério Público e a Defensoria Pública. Para isso, desenvolvemos o Sistema de Administração de Medicamentos Especiais (AME) (CNJ, 2019).

A plataforma AME identifica em qual estágio se encontra o pedido de determinado medicamento, se foi ou não deferido, se está prestes a chegar ou se o processo de compra está lento. Martin destaca que:

Com estas informações é possível fazer uma mediação prévia e evitar que muitos casos sejam levados à Justiça. A mediação passou a ser um entendimento da Defensoria Pública, porta de entrada das ações judiciais no Estado. Nacionalmente também há um estímulo para que este método seja adotado.

Essas alternativas resultaram em uma redução de processos no Rio Grande do Sul. Em 2010, o estado gaúcho contabilizava em torno de 109 mil ações no âmbito da saúde, e o Brasil acumulava 240 mil processos (CNJ, 2019).

Atualmente, estima-se que as demandas judiciais no país alcancem 1,7 milhão e o estado gaúcho tenha aproximadamente 100 mil ações. Para Shulze, a validação do trabalho no sistema judiciário está embasada em quantos processos foram julgados, mas essa é uma cultura que precisa ser repensada. Ele revela que:

A Defensoria Pública gaúcha avalia quantos casos o defensor público ajuizou e quantos ele conseguiu resolver administrativamente por meio da mediação. Esta segunda opção é a mais valorizada (CNJ, 2019).

A fim de reduzir o número de ações com demandas de saúde, o Tribunal de Justiça, ainda, firmou um convênio entre a Escola de Magistratura do estado do Rio de Janeiro e a Fiocruz/ENSP, por meio do curso de mestrado profissional em Justiça e Saúde, com matérias envolvendo o SUS, saúde suplementar, assistências farmacêuticas, bioética, entre outros temas relacionados. A primeira turma,

composta de 20 juízes, já concluiu a capacitação e defendeu as respectivas dissertações (CNJ, 2019).

### **3 JUSTIFICATIVA**

A Constituição Federal determina, nos artigos 6º e 196, a garantia ao direito à saúde e o dever do Estado em promovê-lo.

Atendendo essa determinação constitucional, a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, constitui o Sistema Único de Saúde, regulamentando as ações e serviços de saúde em todo o território nacional. Entre os objetivos do SUS, encontra-se a Assistência Farmacêutica.

No SUS, a incorporação de novas tecnologias está descrita no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Contudo, ano a ano são registrados novos medicamentos, os quais, nem sempre apresentam relevância terapêutica e podem trazer gastos aos cofres públicos, pois entram nos processos de judicialização de medicamentos.

Geralmente, nas demandas sobre o direito à saúde implicam pedidos de medicamentos e, atualmente, a judicialização se converteu na forma para adquirir medicamentos fora dos protocolos do SUS.

Compreender o fenômeno da judicialização de medicamentos e conhecer sobre os aspectos norteadores da tomada de decisão do Poder Judiciário é fundamental para potencializar os seus pontos positivos.

O tema do presente trabalho é relevante, tendo em vista que a judicialização de medicamentos vem aumentando nos últimos anos e busca-se oferecer referências a respeito do acesso de medicamentos no âmbito do SUS e contribuir socialmente no aspecto da judicialização de medicamentos.



## 4 OBJETIVOS

### 4.1 OBJETIVO GERAL

Compreender o fenômeno da judicialização de medicamentos e conhecer as decisões nessa área originadas do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul.

### 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Revisar na literatura jurídica, farmacêutica, regulatória e diretrizes de boas práticas e ética o acesso a medicamentos e a judicialização.
- b) Conhecer por amostragem casos de judicialização, decididos e publicados pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, no período de janeiro a dezembro de 2018, sobre fornecimento de medicamentos pelo poder público.

## 5 MÉTODO

A fim de responder aos objetivos propostos, o método está organizado da seguinte forma: a) revisão de literatura e b) pesquisa de decisões no TJRS.

a) Realizou-se a revisão de literatura em fontes indexadas, envolvendo preferencialmente a área jurídica, farmacêutica, regulatória e diretrizes de boas práticas e éticas referente ao acesso de medicamentos. A revisão foi realizada em base de dados e sites oficiais.

As palavras-chave escolhidas *a priori* foram: “Medicamento”, “Experimental”, “Judicialização”, “Ensaio Clínico”, “Pesquisa Clínica” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde”. A estratégia de busca foi delimitada pelas seguintes combinações:

- “Medicamento”, “Experimental”, “Judicialização”, “Ensaio Clínico”, “Pesquisa Clínica” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde”;
- “Medicamento”, “Experimental” e “Judicialização”;
- “Judicialização” e “Medicamento”.

As bases de dados consultados foram: LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde); Medline (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*); e biblioteca eletrônica Scielo (*Scientific Electronic Library Online*). A pesquisa nessas bases foi realizada considerando o período de janeiro de 2010 a julho de 2019. Esse período foi escolhido pelo fato de o Conselho Nacional de Justiça ter publicado a Resolução nº 107/2010, instituindo o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Os critérios de inclusão definidos para a seleção dos artigos científicos foram:

1. Ser publicado em português, inglês ou espanhol;
2. Retratar na íntegra a temática da pesquisa – “judicialização de medicamentos”;
3. Ter sido publicado a referidas bases de dados e sites oficiais a partir de janeiro de 2010 até julho de 2019.

Escolheu-se os sites oficiais que tratassem direta ou indiretamente o tema pesquisado, os quais sejam: Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) ([www.paho.org/bra](http://www.paho.org/bra)), Ministério da Saúde ([www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)); ANVISA ([portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br)), Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul ([www.tjrs.jus.br/novo](http://www.tjrs.jus.br/novo)); Governo do Estado do Rio Grande do Sul ([saude.rs.gov.br](http://saude.rs.gov.br)), Conselho Nacional de Justiça ([www.cnj.jus.br](http://www.cnj.jus.br)), Planalto ([www.gov.br/planalto](http://www.gov.br/planalto)), Conselho Federal de Farmácia ([www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS ([conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)), Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde ([www.iats.com.br](http://www.iats.com.br)), Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde ([rebrats.saude.gov.br](http://rebrats.saude.gov.br)), Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) ([www.ensaiosclinicos.gov.br](http://www.ensaiosclinicos.gov.br)), *Clinical Trials* ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)), Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor ([idec.org.br](http://idec.org.br)), Agência Europeia de Medicamentos ([ema.europa.eu](http://ema.europa.eu)), Agência Norte-americana *Food and Drug Administration* ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)), IBGE ([ibge.gov.br](http://ibge.gov.br)).

Os critérios de inclusão definidos para a busca nos sites foram:

1. Ser site oficial nacional ou internacional;
2. O material publicado devia ser em português, inglês ou espanhol;
3. O tema do material coletado – seja parecer, resolução, relatório *etc.*- na temática da pesquisa – “judicialização de medicamentos”.

Em particular, no site oficial da ANVISA, realizou-se a busca referente a novos registros de medicamentos. Foi realizada na opção de Consulta Produtos

Regularizados, Medicamentos e Hemoderivados, Medicamentos Registrados, no período de janeiro a julho de 2019. Utilizou-se o filtro “Novo” para identificar medicamentos com substâncias novas. Destaca-se que ele foi previamente estabelecido no próprio site da ANVISA, para identificar “Medicamentos com Substâncias Novas”.

O gerenciamento de referências foi realizado com o apoio do programa Mendeley® Versão 1.18.

b) A pesquisa no site do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul foi realizada no item “Jurisprudência”, na aba de Pesquisa de Jurisprudência, considerando as demandas decididas e publicadas. Realizou-se duas buscas: 1) para conhecer o número de casos judicializados para o fornecimento de medicamentos no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2018; e 2) para conhecer casos de judicialização, decididos e publicados no período de janeiro a dezembro de 2018.

1) Para conhecer o número de demandas judiciais envolvendo o direito à saúde, especificamente abrangendo a judicialização para o fornecimento de medicamentos, as palavras-chave utilizadas foram: “Judicialização”, “Saúde”, “Medicamento” e “Fornecimento”, conjugadas com o filtro “Assunto CNJ: Fornecimento de medicamentos”. É importante informar que as expressões contidas nos filtros são previamente estabelecidas pelo próprio site do TJRS.

2) Para conhecer ações de judicialização, decididas e publicadas pelo TJRS no período de janeiro a dezembro de 2018, efetuou-se a busca na aba “Publicações de Jurisprudência”, seguida de “Jurisprudência”. As palavras-chave utilizadas para a seleção das decisões judiciais foram: “Judicialização”, “Medicamento” e “Fornecimento”.

A coleta de decisões judiciais publicadas no período estabelecido foi feita por amostragem, considerando as 10 primeiras decisões mensais que tratassem do “fornecimento de medicamentos”. O critério de inclusão para a análise das decisões que foram estudadas, obrigatoriamente, envolvia o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público e os critérios de exclusão foram ser o fornecimento de medicamentos por entes privados e/ou as demandas de outros produtos, tecnologias ou assistência à saúde.

## 6 RESULTADOS

### 6.1 REVISÃO DE LITERATURA

Na busca dos artigos científicos, na base de dados LILACS, utilizando as palavras-chave: “Medicamento”, “Experimental”, “Judicialização”, “Ensaio Clínico”, “Pesquisa Clínica” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde”, se obteve resultado com a combinação “Medicamento”, “Experimental” e “Judicialização”, em uma dissertação de mestrado; e com a combinação “Medicamento” e “Judicialização”, 35 artigos científicos, descritos no Quadro 1.

**Quadro 1: Resultado da busca na base de dados LILACS**

Base de Dados – LILACS		
Descritores	Material publicado	Resultados
“Medicamento”, “Experimental”, “Judicialização”, “Ensaio Clínico”, “Pesquisa Clínica” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde”		0
“Medicamento”, “Experimental” e “Judicialização”	Dissertação de Mestrado revisada e incluída	1
“Medicamento” e “Judicialização”	Artigos científicos coletados	35
	Artigos científicos excluídos	16
	Artigos científicos revisados	19

Após a leitura dos títulos e resumos, dos 35 estudos coletados, foram incluídos 19 artigos e a dissertação de mestrado. Foram excluídos 16 artigos por não estarem relacionados com o tema do estudo. Os trabalhos incluídos são escritos em português (18 artigos e uma dissertação de mestrado) e um artigo em espanhol. Destaca-se que nos anos de 2017 e 2018 houve uma concentração de artigos científicos, sete artigos em cada ano.

Na base de dados Medline, a busca dos artigos científicos, utilizando as palavras-chave: “Medicamento”, “Experimental”, “Judicialização”, “Ensaio Clínico”, “Pesquisa Clínica” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde”, se obteve resultado na

combinação: “Judicialização” e “Medicamento”, em dois artigos, indicado no Quadro 2.

**Quadro 2 - Resultado da busca na base de dados Medline e descritores utilizados**

Base de Dados – Medline		
Descritores	Material publicado	Resultados
“Medicamento”, “Experimental”, “Judicialização”, “Ensaio Clínico”, “Pesquisa Clínica” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde”		0
“Medicamento”, “Experimental” e “Judicialização”		0
“Judicialização” e “Medicamento”	Artigos científicos coletados, revisados e incluídos	5

Após a leitura dos títulos e resumos, todos os artigos foram estudados por estarem relacionados com a judicialização de medicamento. Dois artigos foram publicados em português e três artigos publicados na língua inglesa, de autores brasileiros. Os textos foram publicados nos anos de 2014 a 2018.

Na busca de artigos na biblioteca eletrônica Scielo, utilizou-se as palavras-chave: “Medicamento”, “Experimental”, “Judicialização”, “Ensaio Clínico”, “Pesquisa Clínica” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde”, obtendo-se resultado na combinação: “Medicamento” e “Judicialização”, de 52 artigos, indicado no Quadro 3.

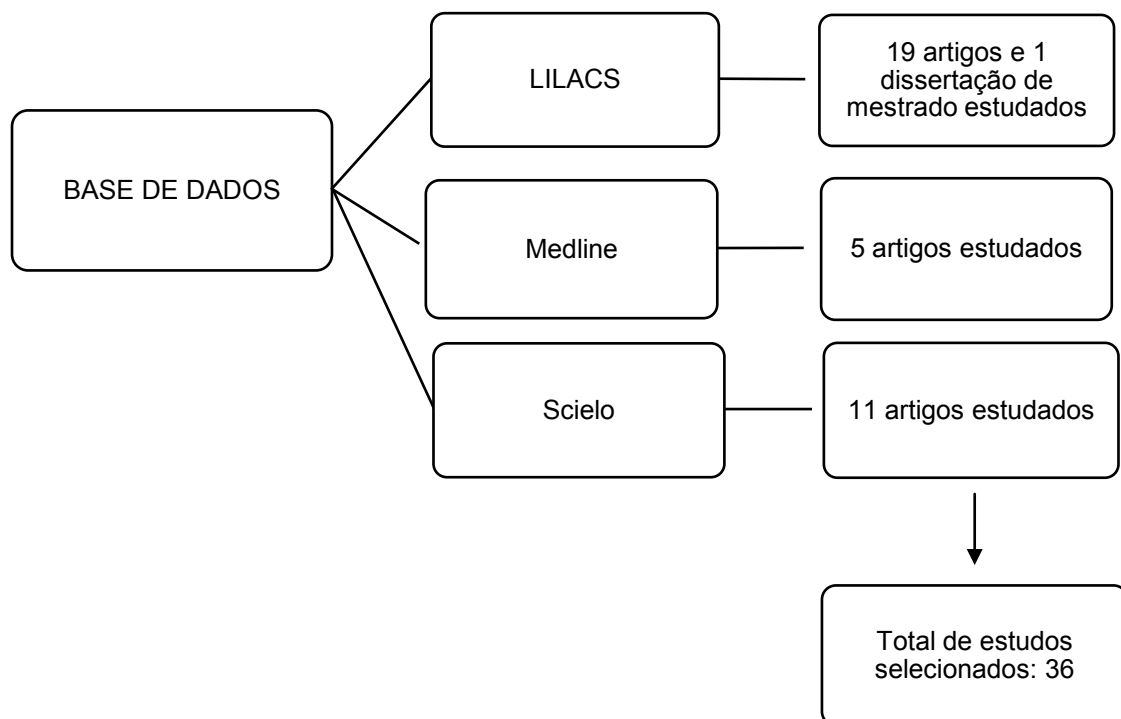
**Quadro 3 - Resultado da busca na biblioteca eletrônica Scielo e descritores utilizados**

Biblioteca eletrônica – Scielo		
Descritores	Material publicado	Resultados
“Medicamento”, “Experimental”, “Judicialização”, “Ensaio Clínico”, “Pesquisa Clínica” e “Avaliação de Tecnologias em Saúde”		0
“Medicamento”, “Experimental” e “Judicialização”		0
“Medicamento” e “Judicialização”	Artigos científicos coletados	52
	Artigos científicos excluídos	41
	Artigos científicos revisados	11

Após a leitura dos títulos e resumos, dos 52 artigos científicos coletados, 11 foram incluídos no estudo. Sendo 10 artigos publicados em português e um artigo em inglês.

Apresenta-se, na Figura 1, um fluxograma para sistematizar o número dos trabalhos científicos pesquisados, no período de janeiro de 2010 a julho de 2019, que somam o total de 36.

**Figura 1 - Fluxograma de identificação da busca de artigos nas diferentes bases de dados realizada no período de janeiro de 2010 a julho de 2019**



Na primeira análise dos estudos encontrados, se fez a leitura dos títulos e dos resumos. A partir disso, os artigos que não abordavam o tema de judicialização de medicamentos foram excluídos. Foram selecionados para compor a pesquisa 35 artigos e uma dissertação de mestrado. Em relação ao idioma, 31 artigos foram escritos em português, três artigos em inglês e um artigo em espanhol. Quanto à área de atuação dos autores, principalmente, são: Farmácia, Enfermagem, Medicina e Direito. Um dos textos coletados apresenta dados da Colômbia e Costa Rica, todavia, a pesquisa realizada indica predominância da bibliografia acerca desse tema proveniente do Brasil.

Também no site oficial da ANVISA, foi pesquisada a lista de novos registros de medicamentos, no período de janeiro a julho de 2019. Constatou-se 608 registros validados e, após filtro “Novo”, identificou-se 44 substâncias novas.

## 6.2 PESQUISA DE DECISÕES NO TJRS

1) Efetuou-se pesquisa no site do TJRS para conhecer o número de casos judicializados para o fornecimento de medicamentos no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2018, utilizando as palavras-chave: “Judicialização”, “Saúde”, “Medicamento” e “Fornecimento”. A busca dos dados foi realizada em vários acessos e em diferentes datas, com os seguintes resultados:

O primeiro acesso, realizado em 1º de dezembro de 2018, apresentou 250.000 demandas sobre direito à saúde; no segundo acesso, realizado em 02 de dezembro de 2018, o número aumentou para 378.000 pleitos; no terceiro acesso, efetuado em 03 dezembro de 2018, o número de demandas diminui para 3.110; e no último acesso, realizado em 07 de janeiro de 2019, o site apresentou 255.090 demandas (Quadro 4).

**Quadro 4 - Número de demandas no site TJRS, segundo a data da busca e palavras-chave: judicialização, saúde, medicamento e fornecimento, publicadas no período de janeiro de 2010 a dezembro 2018**

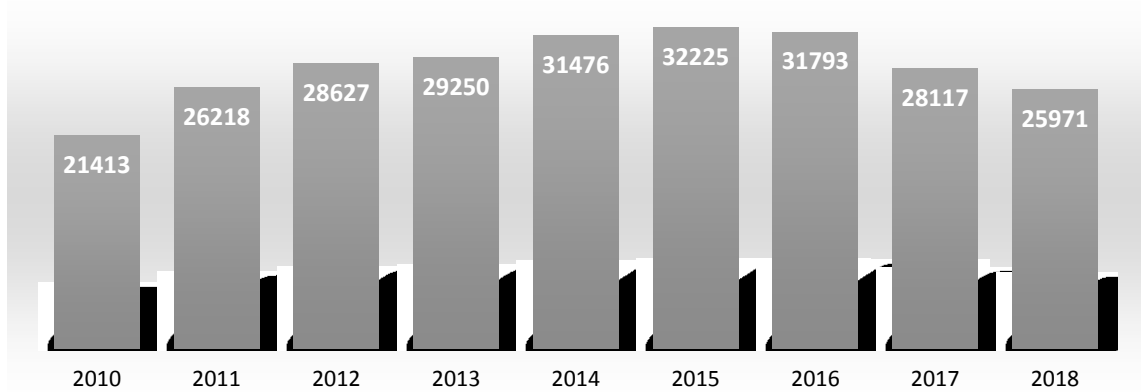
Data do acesso ao site	Acesso	Número de Demandas
1º/12/2018	1º	250.000
02/12/2018	2º	378.000
03/12/2018	3º	3.110
07/01/2019	4º	255.090

\* Palavras-chave: “Judicialização”, “Saúde”, “Medicamento” e “Fornecimento”.

Os valores obtidos nas buscas no site do TJRS, utilizando as mesmas palavras-chave, apresentavam resultados diferentes nos quatro acessos. Essa situação permite que se tenha um indicativo do número de demandas, sobre a jurisprudência dos processos.

Assim, o número adotado no trabalho foi o do 4º acesso, realizado em 07 de janeiro de 2019, no site do TJRS para conhecer o número de demandas, solicitando o fornecimento de medicamentos. O resultado está organizado por ano, apresentado no Gráfico 1.

**Gráfico 1 - Número de demandas no site do TJRS, sobre demandas com as palavras-chave: judicialização, saúde, medicamento e fornecimento, publicadas no período de janeiro a dezembro, de 2010 a 2018, estratificado por ano**



\* Palavras-chave: “Judicialização”, “Saúde”, “Medicamento” e “Fornecimento”.

A busca realizada no site do TJRS, sobre demandas com as palavras-chave: judicialização, saúde, medicamento e fornecimento, publicadas no período de janeiro a dezembro, de 2010 a 2018, exibiu 21.413 demandas em 2010. Nos anos seguintes o número de demandas continuou aumentando, chegando ao ápice em 2015 com 32.225 demandas. A partir de 2016, com 31.793 demandas, o número de demandas diminuiu, apresentando no ano de 2018 o menor número, com 25.971 de demandas.

Na busca realizada em 07 de janeiro de 2019, para conhecer o número de demandas judiciais envolvendo o direito à saúde, realizou-se uma segunda pesquisa para identificar especificamente as demandas abrangendo o fornecimento de medicamentos. O Poder Judiciário apresentava 255.090 demandas, entretanto, na busca com as palavras-chave conjugadas com o filtro “Assunto CNJ: Fornecimento de medicamentos”, esse número cai para 7.102 demandas no total. Sendo possível também segmentar por ano de julgamento, resultando, em 2016, 97 demandas; em 2017, 3.288 demandas; e, em 2018, 3.717 demandas; sem resultados nos anos anteriores (Quadro 5).



**Quadro 5 - Resultado da busca realizada no site do TJRS, sobre demandas com as palavras-chave: judicialização, saúde, medicamento e fornecimento, publicadas no período de janeiro a dezembro, entre 2010 e 2018, utilizando o filtro por assunto “Fornecimento de Medicamentos”**

<b>ANO</b>	<b>NÚMERO DE DEMANDAS</b>
2010-2015	Sem resultados
2016	97
2017	3.288
2018	3.717

2) Realizou-se uma segunda pesquisa para entender sobre as demandas de judicialização, englobando o fornecimento de medicamentos julgados e publicados pelo TJRS no período de janeiro a dezembro de 2018, na aba “Publicações de Jurisprudência”, opção “Pesquisa de Jurisprudência”, com as palavras-chave “Judicialização”, “Medicamento” e “Fornecimento”. Essa busca apresentou no total 6.531 ações judiciais contabilizadas, resultado apresentado no Quadro 6, estratificado por mês.

**Quadro 6 - Número de demandas publicadas no site do TJRS do ano de 2018 por mês estudado**

<b>Mês</b>	<b>Nº de demandas</b>
Janeiro	254
Fevereiro	454
Março	723
Abril	531
Maio	492
Junho	397
Julho	598
Agosto	720
Setembro	752
Outubro	636
Novembro	589
Dezembro	385
<b>Total</b>	<b>6.531</b>

A colheita das decisões judiciais publicadas no período definido foi realizada de forma aleatória e por amostragem, escolhendo as 10 primeiras decisões mensais

que tratassem do “fornecimento de medicamentos”. O critério de inclusão para a análise das decisões foi o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público e os critérios de exclusão foram o fornecimento de medicamentos por entes privados e/ou as demandas de outros produtos, tecnologias ou assistência à saúde.

Foram escolhidas, aleatoriamente, das 6.531 demandas apresentadas na segunda pesquisa, as 10 primeiras demandas por mês, um total de 120 demandas lidas na íntegra. Após a leitura dessas, foi realizado um levantamento final.

Fez-se uma análise das 120 demandas para verificar as comarcas em que estavam distribuídas. Identificou-se que as 120 demandas de medicamentos encontram-se distribuídas em 64 comarcas, tendo Porto Alegre o maior número de pleitos (12), seguida pela comarca de São Gabriel (7), Caxias do Sul (6), Lajeado (5) e Pelotas (5), informação retratada no Quadro 7.

**Quadro 7 - Número de demandas por comarca no período estudado**

Alvorada	1	Getúlio Vargas	1	Santa Maria	1
Antônio Prado	1	Girúá	1	Santa Vitória do Palmar	1
Arvorezinha	1	Gravataí	2	Santana do Livramento	4
Bento Gonçalves	3	Guaíba	1	Santo Ângelo	2
Cachoerinha	1	Ijuí	1	Santo Cristo	1
Camaquã	1	<b>Lajeado</b>	<b>5</b>	São Borja	2
Campo Novo	1	Mostardas	1	São Francisco de Assis	1
Canela	2	Nova Petrópolis	1	<b>São Gabriel</b>	<b>7</b>
Canoas	1	Nova Prata	2	São Jerônimo	1
Capão da Canoa	1	Novo Hamburgo	1	São José do Norte	1
Carazinho	1	Osório	1	Sapiranga	2
Carlos Barbosa	1	Pedro Osório	1	Sapucaia do Sul	1
<b>Caxias do Sul</b>	<b>6</b>	<b>Pelotas</b>	<b>5</b>	Soledade	2
Cerro Largo	2	Pinheiro Machado	1	Tapes	1
Constantina	1	Portão	1	Taquara	3
Crissiumal	1	<b>Porto Alegre</b>	<b>12</b>	Tramandaí	1
Cruz Alta	1	Rio Grande	2	Três de Maio	2
Encantado	1	Ronda Alta	1	Uruguaiana	3
Erechim	2	Rosário do Sul	1	Venâncio Aires	2
Esteio	1	Sananduva	3	Viamão	2
Frederico Westphalen	2	Santa Rosa	2	<b>Total de demandas</b>	<b>120</b>
Garibaldi	1	Santa Cruz do Sul	1		

As decisões que foram estudadas, obrigatoriamente, envolviam o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público. Foram lidas na íntegra 120 demandas, das quais 74 (61,67%) eram pedidos de medicamentos ao Poder Público e 46 (38,33%) demandas foram excluídas por não serem pedidos de fornecimento de medicamentos exclusivamente ao Poder Público ou por se encaixar como solicitação de fornecimento de outros itens que não fossem medicamentos.

Dentro das demandas excluídas, encontrou-se 11 ações judiciais contra Planos de Saúde, sendo que algumas solicitavam medicamentos. Em seguida, há oito pedidos relacionados ao direito à saúde, sendo: Fixador de Dentadura (1), Fórmula Infantil (2), Fitas de HGT (1), Consulta médica com Especialistas (2), outros (2). Além disso, foram excluídos os demais pedidos que não continham o nome do medicamento pleiteado (3) ou por não serem pedidos sobre medicamentos (24), apresentados no Quadro 8.

**Quadro 8 - Número de demandas excluídas e motivo de exclusão**

MOTIVO DE EXCLUSÃO	Nº DE DEMANDAS
Agravo de Instrumento	5
Agravo Interno	1
Apelação Cível	2
Competência Declinada	1
Conflito de Competência	5
Demandante desistiu do processo	1
Fornecimento de Não Medicamento	8
Indenização	3
Pretensão de Isenção da Taxa Única de Serviços Judiciais	4
Processo contra Plano de Saúde	11
Sem nome do medicamento	3
Suspensão do fornecimento, morte do paciente	1
Reversão de Condenação	1
<b>Total</b>	<b>46</b>

Foram selecionadas 74 demandas, das quais se fez uma análise para identificar quais eram os medicamentos judicializados, suas dosagens e seu grupo farmacológico, retratados no Quadro 9.

**Quadro 9 - Lista de medicamentos solicitados ao SUS, conforme quantidade, princípio ativo, dosagem e grupo farmacológico**

QUANTIDADE	PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM	GRUPO FARMACOLÓGICO
1	Acetato de Abiraterona 250 mg	Antineoplásico
1	Aflibercepte 40 mg/ml	Inibidor do fator de crescimento endotelial vascular
1	Alprazolam 1 mg	Ansiolítico
1	Amplictil 100 mg	Antipsicótico
1	Anlodipino 5 mg	Bloqueador do canal de cálcio
1	Aripiprazol 15 mg	Antipsicótico
1	Apixabana 5 mg (*)	Anticoagulante
1	Azatioprina 50 mg	Imunossupressor
1	Bicarbonato de Sódio	Repositor hidroeletrólítico
3	Bortezomibe 3,5 mg	Antineoplásico
1	Brentuximabe 50 mg	Antineoplásico
1	Brinzolamida 10 mg/ml + Timolol 6,8 mg/ml	Antiglaucoma
1	Brometo de Glicopirrônio 50 mcg (*)	Broncodilatador
4	Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg	Broncodilatador
1	Budesonida 3 mg	Anti-inflamatório esteroide
1	Carbamazepina 200 mg	Antiepiléptico
2	Carbonato de Lítio 300 mg	Antimaníaco
1	Carvedilol 3,125 mg	Anti-hipertensivo
1	Celecoxibe 200 mg	Anti-inflamatório
1	Cilostazol 100 mg	Antiagregante plaquetário
1	Citrato de Potássio 500 mg/ml	Alcalinizante das vias urinárias
1	Crizotinibe 250 mg	Antineoplásico
2	Cloridrato de Ciclobenzaprina 5 mg	Relaxante muscular

QUANTIDADE	PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM	GRUPO FARMACOLÓGICO
1	Cloridrato de Cinacalcete 30 mg	Antineoplásico
1	<b>Cloridrato de Duloxetina 30 mg</b>	Antidepressivo
1	<b>Cloridrato de Duloxetina 60 mg</b>	Antidepressivo
1	Cloridrato de Naltrexona 50 mg (*)	Antagonista dos narcóticos
1	Cloridrato de Metformina 750 mg ação prolongada	Antidiabético
2	Cloridrato de Paroxetina 20 mg	Antidepressivo
1	Cloridrato de Pazopanibe 200 mg	Antineoplásico
1	Cloridrato de Prasugrel 10 mg	Antiagregante plaquetário
1	Cloridrato de Venlafaxina 150 mg	Antidepressivo
1	Cobimetinibe 60 mg	Antineoplásico
2	Colágeno Hidrolisado 12 mg (*)	Suplemento nutricional
1	Dabigatrana 110 mg	Anticoagulante
1	Deflazacorte 7,5 mg	Glicocorticoide
1	Diacereína 50 mg (*)	Antiartrítico
1	Dicloridrato de Betaistina 24 mg	Antivertiginosos
1	Dimesilato de Lisdexanfetamina 70 mg	Anfetamina
1	Diosmina 450mg + Hesperidina 50 mg (*)	Antivaricoso
2	Domperidona 10 mg	Antiemético
1	Dutasterida 0,5 mg + Tansulosina 0,4 mg	Inibidor da 5-alfa-reductase; bloqueador dos receptores alfa-1- adrenérgicos
4	Enoxaparina Sódica 40 mg	Anticoagulante
2	Escitalopram 10 mg	Antidepressivo
1	Esomeprazol 20 mg	Inibidor de Bombas de Prótons
2	Etodolaco 300 mg	Inibidor de COX-2
1	Ezetimiba 10 mg	Antilipêmicos

QUANTIDADE	PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM	GRUPO FARMACOLÓGICO
1	Fenitoina 100 mg	Anticonvulsivante
2	Flunitrazepam 1 mg	Ansiolítico
1	<b>Fluoxetina 20 mg</b>	<b>Antidepressivo</b>
1	<b>Fluoxetina 40 mg</b>	<b>Antidepressivo</b>
1	Flutamida 250 mg	Antineoplásico Antiandrógeno
1	Fosfoetanolmina (*)	Sem registro na ANVISA
1	Fumarato de Formoterol 24 mcg + Budesonida 400 mcg	Broncodilatador
2	Furoato de Fluticasona 27,5 mcg	Glicocorticoide
1	Gliclazida liberação prolongada 60 mg	Antidiabético
1	Harpagophytum Procubens 400 mg (Garra do Diabo)	Fitoterápico
1	Hemifumarato de Bisoprolol 10 mg	Betabloqueador
2	Hemifumarato de Quetiapina 25 mg	Antipsicótico
1	Hyabak® Colírio (Hialuronato de sódio)	Lubrificante Ocular
1	Imunoglobulina Antitimócito 25 mg	Imunossupressor
1	Indacaterol 150 mcg	Broncodilatador
1	<b>Levotiroxina Sódica 125 mcg</b>	Hormônio Tireoidiano
1	<b>Levotiroxina Sódica 137 mcg</b>	Hormônio Tireoidiano
1	Liraglutida 6,0 mg/ml	Antidiabético
1	Meclizina	Antiemético
1	Micofenolato de Mofetila 500 mg	Imunossupressor
2	Metilfenidato 10 mg Liberação Prolongada	Psicoestimulante
1	Mononitrato de Isossorbida 50 mg ação prolongada	Vasodilatador coronário
1	Neovite Lutein® (Luteína)	Suplemento Nutricional
1	Nortriptilina 25mg	Antidepressivo

QUANTIDADE	PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM	GRUPO FARMACOLÓGICO
2	Omalizumabe 150 mg	Anticorpo Monoclonal Humano IgG1
1	Optive® 15 ml (carboximelcelulose de sodioglicerina)	Lubrificante Ocular
2	Pantoprazol 20 mg	Inibidor de Bombas de Prótons
1	<i>Passiflora Incarnata</i> (*)	Fitoterápico
1	Propafenona 300 mg	Antiarrítmico
1	Ranibizumabe 10 mg/ml	Inibidor do faotr de crescimento endotelial vascular
1	Ranitidina 15 mg	Antagonista H2
1	Risperidona 4 mg	Antipsicótico
3	Rivaroxabana 15 mg	Anticoagulante
1	Rosuvastatina Cálcica 20 mg	Hipolipemiante
1	Ruxolitinibe 20 mg	Antineoplásico
1	Salmeterol 25 mcg + Propionato de fluticasona 250 mcg	Broncodilatador
1	Silybum marianum (L.) Gaerth 200 mg	Fitoterápico
1	Sulfato de Glicosamina 1,5 g (*)	Antiartrítico
10	Sulfato de Glicosamina 1,5 g + Sulfato de Condroitina 1,2 g (*)	Antiartrítico
1	Somatropina 15 UI	Hormônio de Crescimento
1	Dextrartarato de Brimonidina 2 mg/ml	Antiglaucoma
2	Tansulosina 0,4 mg	Bloqueador alfa-adrenérgico
2	Telmisartana 80 mg	Anti-hipertensivo
1	Temozolamida 250 mg	Antineoplásico
2	Topiramato 50 mg	Anticonvulsivante
1	Topiramato 100 mg	Anticonvulsivante
1	Tosilato de Sorafenibe 800 mg	Antineoplásico
1	Trimetazidina 35 mg	Anti-isquêmico

<b>QUANTIDADE</b>	<b>PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM</b>	<b>GRUPO FARMACOLÓGICO</b>
1	Vemurafenibe 960 mg	Antineoplásico
1	Vitamina C 200 mg/ml	Suplemento Nutricional

(\*) – representa as substâncias negadas pelo Poder Judiciário.

- o grifo em negrito presente no quadro destaca as substâncias com mesmo princípio ativo, mas solicitadas em distintas dosagens.

Nos processos solicitando Bicarbonato de Sódio, Hyabak® Colírio, Neovite Lutein®, Meclizina, não se indicou a dosagem deles. Hyabak® Colírio e Neovite Lutein® são os nomes comerciais das substâncias. Quanto ao Bicarbonato de Sódio, não constava apresentação na demanda.

Nessas 74 ações, foram solicitados ao Poder Público, no total, 94 substâncias. Alguns desses princípios ativos foram requisitados em diferentes apresentações, como no caso do Cloridrato de Duloxetina, dosagem de 30 mg e 60 mg, a Fluoxetina de 20 mg e 40 mg e a Levotiroxina Sódica de 125 mcg e 137 mcg.

Para corroborar com a literatura, se os medicamentos solicitados ao Judiciário são tratamentos de doenças crônicas, se fez a pesquisa da bula on-line de cada um desses.

Em relação ao grupo farmacológico, os medicamentos antineoplásicos foram os mais requisitados, com 12 demandas, para o tratamento de diferentes tipos de câncer, sendo o melanoma o de maior índice entre as moléstias apontadas; seguido pelos antidepressivos com sete pedidos; broncodilatadores com 5 ações e pelos medicamentos antipsicóticos e anticoagulantes com 4 ações cada.

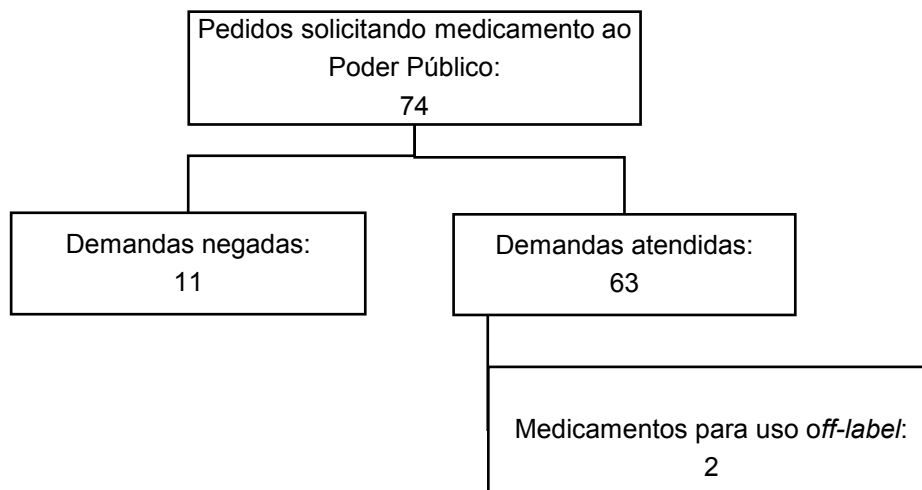
O princípio ativo mais demandado foi a Glicosamina + Condroitina, indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose, em 10 ações; seguido pelo Brometo de Tiotrópio, utilizado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC); Enoxaparina Sódica, indicado para tratamento e profilaxia da trombose venosa, em 4 demandas cada; Rivaroxabana, indicado para prevenção de tromboembolismo venoso; e Bortezomibe, para tratamento de adultos com mieloma múltiplo, cada um 3 pedidos.



Dos 74 processos solicitando fármacos ao Poder Público, 63 foram atendidos pelo judiciário e 11 foram negados. As requisições foram negadas por diversos motivos, os quais serão apresentados posteriormente.

Dentro dos pleitos favorecidos pelos juízes, encontram-se duas demandas requisitando medicamentos para uso *off-label*: quando o fármaco pleiteado pela parte autora não é reconhecido pela ANVISA para o tratamento da moléstia que acomete o autor do processo, apresentadas na Figura 2.

**Figura 2 - Número de demandas solicitando medicamentos ao Poder Público, número de demandas negadas, pedidos atendidos e ações para uso *off-label***



Como apresentado na Figura 2, entre as 63 demandas atendidas pelo Judiciário, dois medicamentos foram solicitados para uso *off-label*. Azatioprina de 50 mg, imunossupressor, reconhecido pela ANVISA para tratamento de artrite reumatoide grave, lúpus eritematoso sistêmico, dermatomiosite/polimiosite, hepatite crônica ativa autoimune, pênfigo vulgar, anemia hemolítica autoimune, púrpura trombocitopenia idiopática refratária crônica. Mas na leitura do julgamento, não houve registro da doença que acomete a demandante. E o Micofenolato de Mofetila 500 mg, indicado na bula para a profilaxia da rejeição aguda de órgãos, foi requerido para tratar os sintomas de miastemia grave.

O ente público, em ambas demandas, ingressou com recursos, solicitando a revogação do provimento dos fármacos, por entender que:

- Os fármacos pleiteados não são reconhecidos pela ANVISA para o tratamento da moléstia que lhes acomete, configurando-se, assim, como *off-label*, ou

seja, como terapia de segunda linha. Eles sugeriram outros medicamentos como terapias de primeira linha.

- Não é responsabilidade do ente público fornecer medicamentos experimentais, terapêuticos e que não possuem indicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Mas os juízes entenderam que:

- A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas, nos termos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal.

- A prescrição da medicação pelo médico que assiste à Parte Autora não pode ser afastada, de *per si*, ante sua utilização *off-label*, isto é, sem que o registro na ANVISA aponte sua utilização para o CID de diagnóstico do paciente. Isso porque, mesmo que seja tratamento experimental, possuindo registro da medicação, sua prescrição encontra-se na esfera de responsabilidade do profissional de saúde, que possui conhecimento para atestar sua efetividade para o combate da doença que acomete seu paciente. E citando sobre o emprego de medicamento *off-label*:

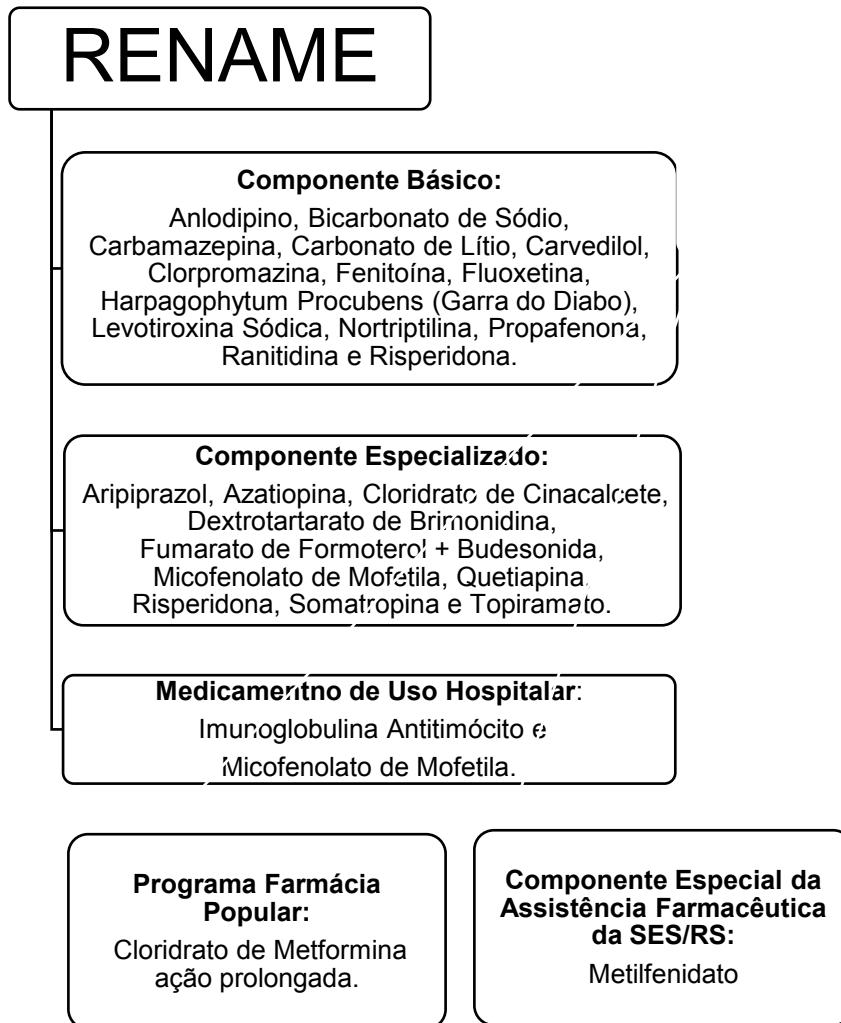
TRATAMENTO EXPERIMENTAL. EMPREGO OFF LABEL DE MEDICAMENTO APROVADO PELA ANVISA. VIABILIDADE. Comprovada a gravidade da moléstia por atestado fornecido por facultativo assistente da parte e cuidando-se de fármaco aprovado pela ANVISA, cumpre deferir o fornecimento de medicação para doença distinta daquela para a qual foi registrado. Apelação Cível Nº 70078355310, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Miguel Ângelo da Silva.

O Poder Judiciário nas 63 demandas atendidas outorgou 113 medicamentos no total, sendo que em algumas solicitações foram requisitadas mais de um item. Efetuou-se uma pesquisa mais aprofundada de cada medicamento, se esse encontra dentro da lista da RENAME e a qual componente pertence. No caso de pertencer à lista básica, realizou-se uma busca na lista da REMUME do município onde houve a demanda, a fim de identificar se a judicialização do medicamento pleiteado poderia ter sido evitada.

Dos 84 princípios ativos outorgados pelo judiciário, identificou-se que 26 deles fazem parte da RENAME, classificados como: 14 itens da lista básica, nenhum medicamento do componente estratégico, 10 medicamentos do componente especializado e dois medicamentos de uso hospitalar. Também foi constatado um medicamento dentro do Programa Farmácia Popular e um medicamento do Componente Especial da Assistência Farmacêutica, que não pertence à lista do

SUS, mas é fornecido sem custo pela Secretária Estadual de Saúde do Estado Rio Grande do Sul (SES/RS). A Figura 3 apresenta os medicamentos outorgados pelo Judiciário que fazem parte da RENAME e de outras listas ofertadas pelo governo.

**Figura 3 - Lista de medicamentos pertencentes à RENAME, Programa Farmácia Popular e Componente Especial da Assistência Farmacêutica da SES/RS**



A maioria dos medicamentos outorgados pelo Judiciário não fazem parte da RENAME. De 84 princípios ativos concedidos, só 26 (30,95%) deles se encontram na lista e, o restante, 58 (69,05%) medicamentos não estavam nessa lista. Dos medicamentos que pertenciam à lista básica da RENAME, realizou-se a pesquisa nos sites oficiais das prefeituras municipais onde teve origem a demanda, procurando informação sobre a lista da RENAME. Dos 14 medicamentos da lista básica, constatou-se cinco fármacos nas listas da RENAME: Carbonato de Lítio, Carvedilol, Levotiroxina Sódica, Nortriptilina e Ranitidina. Dois fármacos não

continham a dosagem pleiteada na prefeitura de origem da demanda: Carvedilol 3,125 mg, dispensado na apresentação de 6,25 mg; e Levotiroxina 137 mcg, nas dosagens de 25 e 100 mcg, também não disponível nessa apresentação na RENAME. Não foi possível verificar a dispensação de nove medicamentos por falta de informação nos sites oficiais das prefeituras onde se originaram os pedidos.

Os medicamentos requisitados da lista básica distribuíam-se em 12 municípios e só cinco dispunham de informação on-line sobre a REMUME: Alvorada, Bento Gonçalves, Esteio, Cachoeirinha e Gravataí. Nos sites oficiais dos sete municípios restantes, não constava informação sobre a assistência farmacêutica nem dos medicamentos dispensados pelo município.

Para ter acesso aos medicamentos do Componente Especializado, deve se obedecer a critérios previamente estabelecidos pelo Ministério da Saúde nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Dos medicamentos pertencentes ao bloco hospitalar, foram demandados dois, a Imunoglobulina Antitimócito, imunossupressor solicitado pelo paciente para tratamento de câncer; e o Micofenolato de Mofetila, esse último requisitado para uso *off-label*, citado previamente.

Do Programa Farmácia Popular, encontrou-se um fármaco para tratamento de diabetes, o Cloridrato de Metformina ação prolongada de 750 mg, mas na lista atualizada do programa esse medicamento só aparece com ação prolongada na apresentação de 500 mg.

Quanto ao Metilfenidato, do Componente Especial da Assistência Farmacêutica do estado do Rio Grande do Sul, as demandas solicitavam a versão de ação prolongada. Após perícias e análises realizadas pelo Departamento Médico Judiciário (DMJ), foi ofertada a troca pela versão normal, já oferecida pela Secretária Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e que não afetaria o tratamento do paciente.

Encontrou-se dois medicamentos pertencentes a mais de um componente, a Risperidona, do Componente Básico e do Especializado, e o Micofenolato de Mofetila do Componente Especializado e do Hospitalar.

Consultou-se na RENAME o capítulo de Decisões de “não incorporação de medicamentos no SUS para as respectivas indicações avaliadas” e verificou-se que dos medicamentos outorgados pelo judiciário, três fármacos foram estudados pela CONITEC: Ezetimiba, Omalizumabe e Propionato de Fluticasona. Dois dos três

medicamentos estudados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde têm indicação de uso para os sintomas da asma, e um para tratamento de dislipidemia. A CONITEC nas suas avaliações apresenta a pesquisa realizada nas diferentes bases de dados e procura estudos que demonstrem evidências científicas para que a tecnologia seja incorporada dentro do SUS, comparando a tecnologia com o tratamento disponível atualmente no RENAME, o custo entre eles e o impacto orçamentário no caso de a tecnologia ser incorporada. O Quadro 10 apresenta os medicamentos avaliados pela CONITEC, tratamento disponível atualmente no SUS, o impacto orçamentário e as evidências científicas sobre a tecnologia avaliada.

**Quadro 10 - Medicamentos avaliados pela CONITEC**

<p><b>Ezetimiba</b> (Relatório Nº 376, de 2018)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Situação Clínica: dislipidemia.</li> <li>• Tratamento disponível no SUS: estatinas, fibratos e ácido nicotínico. A sinvastatina é o medicamento de referência e primeira linha de tratamento (componente básico da assistência farmacêutica). As demais estatinas ficam reservadas para quando há intolerância específica à sinvastatina ou contra-indicação.</li> <li>• Avaliação de Impacto Orçamentário: baseado nas últimas compras feitas pelo Ministério da Saúde para atender demandas judiciais: R\$ 31 milhões a R\$ 95 milhões para o primeiro ano após a incorporação, e de R\$ 301 milhões a R\$ 781 milhões ao longo dos cinco primeiros anos após a incorporação.</li> <li>• Evidências Científicas: o uso de ezetimiba associado à sinvastatina aumenta mais ainda o efeito hipolipemiante sobre o LDL-colesterol que, por sua vez, diminui eventos cardiovasculares. Não houve diferença entre os grupos estudados em relação aos pontos de segurança preestabelecidos, nem nas taxas de abandono.</li> </ul>
---	--

<p><b>Omalizumabe</b> (Relatório Nº 219, de 2016)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Situação Clínica: asma alérgica grave.</li> <li>• Tratamento disponível no SUS: corticoide inalatório associado a um beta 2-agonista de longa ação; no caso de a doença não ser controlada com esses medicamentos, pode-se aumentar a dose dos medicamentos e associar corticoide oral na dose mínima efetiva.</li> <li>• Avaliação de Impacto Orçamentário: o impacto anual pode alcançar valores de até R\$ 215.448.400 nos mesmos cenários e com o preço proposto pelo demandante. Em cinco anos, o valor pode alcançar a soma de R\$ 630.861.718.</li> <li>• Evidências Científicas: não mostrou reduções significativas na redução de hospitalizações e atendimentos em emergência ou consultas não programadas, quando comparado ao controle. Num estudo que incluiu crianças e adolescentes, o omalizumabe reduziu as hospitalizações relacionadas à asma, mas no estudo que avaliou somente crianças, não houve diferenças entre o omalizumabe e placebo nesse desfecho.</li> </ul>
<p><b>Propionato de Fluticasona</b> (Relatório Nº 180, de 2015)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Situação Clínica: redução de sintomas e exacerbações da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados ou com outra terapia profilática.</li> <li>• Tratamento disponível no SUS: beclometasona, budesonida, fenoterol, formoterol, formoterol associado à budesonida, salbutamol, salmeterol, prednisona e prednisolona.</li> <li>• Avaliação de Impacto Orçamentário: na análise do impacto orçamentário há uma estimativa que varia entre uma economia de aproximadamente R\$ 16 milhões e gasto adicional de R\$ 110 milhões no primeiro ano após incorporação, e entre uma economia de R\$ 89 milhões e gasto adicional de R\$ 583 milhões no total dos próximos cinco anos após a incorporação.</li> <li>• Evidências Científicas: os resultados dos estudos mostraram que não há diferença estatisticamente significativa tanto para eficácia, medida pela função pulmonar, como para a segurança entre os medicamentos comparados. De acordo com os resultados dos estudos, a efetividade desse medicamento é similar àquela de outros corticoides inalatórios, não apresentando diferenças expressivas nos eventos adversos, quando utilizados em doses equipotentes.</li> </ul>

Nas demandas atendidas pelo Judiciário, constavam dois pedidos de Omalizumabe, um de Ezetimiba e um de Propionato de Fluticasona.

Das 74 demandas estudadas, verificou-se que 11 pleitos foram negados, contendo 10 substâncias diferentes, sendo que em algumas demandas foram solicitados mais de um item. Os pareceres dos juízes apresentaram vários motivos para a negação, o de maior relevância foi a falta de base científica sobre a eficácia e uso do item pleiteado. O Quadro 11 aponta as demandas e substâncias negadas.

**Quadro 11 - Demandas negadas conforme substância solicitada**

SUBSTÂNCIA	Nº DE SOLICITAÇÕES
Sulfato de glicosamina 1,5 g	1
Apixabana 5 mg	1
Brometo de Glicopirrônio 50 mcg	1
Cloridrato de Naltrexona 50 mg	1
Colágeno Hidrolisado 12 mg	2
Diacereína 50 mg	1
Diosmina 450 mg + Hesperidina 50 mg	1
Fosfoetanolamina	1
Glicosamina 1,5 mg + Condroitina 1,2 mg	9
<i>Passiflora</i>	1

O Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina, antiartrítico, foi o princípio ativo com maior número de pedidos entre as 74 demandas solicitadas ao Poder Público, com 10 demandas, das quais nove foram negadas pelos juízes devido ao parecer técnico do DMJ, cujo entendimento foi de que a substância requerida não possui ação terapêutica comprovada por trabalho científico. Numa das demandas, os juízes relataram que em centenas de ações já examinadas pelo Poder Judiciário, o DMJ do Tribunal de Justiça firmou parecer, por seus médicos ortopedistas, no sentido de que a prescrição da associação SULFATO DE GLICOSAMINA + SULFATO DE CONDROITINA não possui comprovação científica acerca da sua eficácia para demandas relacionadas com artroses. Portanto, no pedido de Sulfato de Glicosamina, o Judiciário teve o mesmo entendimento.

A Diacereína, Diosmina + Hesperidina, Passiflora e Colágeno Hidrolisado, também não possuem eficácia comprovada na literatura médica, não dispondo de evidência científica, motivo pelo qual os juízes interpretaram que não há real benefício com o seu uso, negando os pedidos.

Apixabana e Brometo de Glicopirrônio são medicamentos que não compõem a lista do SUS, mas que podem ser substituídos por outros medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde para tratar as doenças que os demandantes registraram. Com a Apixabana, o judiciário fez uso das análises realizadas na plataforma digital do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, apresentando o resultado que o Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais obteve em 20/07/2014, por meio de estudo solicitado para processo judicial. O estudo concluiu pela não dispensação do Eliquis® (nome comercial),

porque não há comprovação de superioridade terapêutica quando comparado à Varfarina, que é disponibilizada no SUS. A análise menciona que ambos os medicamentos apresentam risco semelhante de eventos hemorrágicos, sendo que para a Varfarina, há antídoto, já para a Apixabana não há. Quanto a valores, indicaram que o medicamento Eliquis® tem custo médio de R\$ 250,00, enquanto a Varfarina possui preço médio de R\$ 10,00.

No pedido de Cloridrato de Naltrexona, a recusa foi sustentada pelo fato de que o medicamento pretendido não é um fármaco de uso contínuo, e sim de uso hospitalar. Visto que a demandante faria uso do medicamento para tratamento de dependência alcoólica, não foi recomendada sua dispensação.

A única substância solicitada ao Poder Judiciário sem registro na ANVISA foi a Fosfoetanolamina, que teve seu provimento negado, visto que a ação originária foi ajuizada pela parte autora contra a Universidade de São Paulo (USP), no estado de São Paulo, que se encontra fora da jurisdição do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul.

## **7 DISCUSSÃO**

A pesquisa clínica no país vem crescendo nos últimos anos. Conforme o aumento de registros de pesquisas clínicas nos sites *Clinical Trials* e no ReBEC, em junho de 2019, em consulta nos sites mencionados, percebeu-se 1.158 ensaios clínicos em aberto, na fase de recrutamento ou ativos no primeiro site, e encontrou-se 1.067 ensaios somente em fase de recrutamento no segundo site.

As referências indicam que a inovação aparece como a principal prioridade na agenda estratégica das empresas da área farmacêutica. Esse mercado é um dos mais lucrativos do mundo. A indústria farmacêutica no Brasil está entre as primeiras na linha de produção, e a população brasileira encontra-se entre os maiores consumidores de medicamentos no mundo.

Ano a ano cresce o número de novos medicamentos registrados na ANVISA, contudo, permanece a dúvida, se os novos medicamentos lançados trazem significância terapêutica, ou se apresentam real ganho em eficácia terapêutica. Em alguns casos podem, até mesmo, adicionar eventos adversos inesperados,



propiciando gastos desnecessários aos cofres públicos, já que alguns desses medicamentos entram nos processos de judicialização (CFF 2015).

Em 2018, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária registrou 827 medicamentos. Desses, 33 continham uma nova substância ativa. A busca realizada no site da ANVISA, no período de janeiro até julho de 2019, sobre registros de medicamentos com substâncias novas, identificou 44 itens. Condizendo com as publicações da SINDUSFARMA (2018b) e INTERFARMA (2018), demonstrando que o número de novas substâncias ativas aumenta ano após ano.

A revisão de literatura demonstrou que, durante as últimas décadas, a judicialização da saúde tem se intensificado, correspondendo com as publicações do CNJ (2015b), OPAS/OMS (2018), Araujo, Distrutti e Elias (2017), Silva e Schulman (2017) e Vieira (2017). A judicialização de medicamentos não é um evento exclusivamente brasileiro, conforme registrado no artigo de Vidal e Di Fabio (2017), também tem ocorrido em alguns países da América Latina, como Colômbia e Costa Rica, mas segue a predominância da bibliografia acerca desse tema proveniente do Brasil.

A plataforma do TJRS apresentou, na primeira pesquisa efetuada para conhecer o número de casos julgados e publicados sobre o fornecimento de medicamentos no período definido, utilizando as palavras-chave: “Judicialização”, “Saúde”, “Medicamento” e “Fornecimento”, 21.413 demandas em 2010, mostrando que as demandas cresceram nos anos posteriores, chegando ao ponto mais alto em 2015 com 32.225 demandas; e a partir de 2016, as demandas começaram a diminuir e no ano de 2018 apresenta o menor número, com 25.971 de demandas.

Cabe ressaltar que a plataforma do TJR não é um site de referência para buscas quanto à pesquisa de números. Ele é utilizado para buscas de natureza da demanda e ano de julgamento, pelo que pode ter apresentado, coincidentemente, um grande número de demandas provenientes de uma mesma comarca, tendo em vista que ele apresenta o ingresso das ações, as quais, podem não ser julgadas num mesmo ano, gerando acúmulo de processos.

A segunda pesquisa realizada, coletando decisões judiciais publicadas no período estabelecido, se distribui em 64 comarcas e mostrou que a cidade do RS com o maior número de demandas foi Porto Alegre. Segundo dados do último censo do IBGE, comparando a população por município com o número de demandas, Porto Alegre, por ser a capital do estado, concentra o maior número de habitantes,

1.479.101 pessoas, e o maior número de demandas, 12 no total; seguida por São Gabriel com sete pleitos e 62.061 moradores; Caxias do Sul com seis processos e conta com 510.906 municípios; Lajeado com cinco pleitos e 82.951 indivíduos; Pelotas, também com cinco pedidos e 341.648 cidadãos.

Em Porto Alegre, cidade que conta com maior número de pessoas em relação com outros municípios do estado, se encontra o Tribunal de Justiça do estado do Rio Grande do Sul, o que pode ter facilitado o acesso da população ao Judiciário diferente das outras cidades. Mas ao mesmo tempo, esses dados são contraditórios, já que cidades com menor número de habitantes, comparadas com a capital do estado, apresentaram um alto índice de ações judiciais, por exemplo, São Gabriel, com 7 pleitos e 62.061 moradores, representa mais da metade das ações judiciais se comparada com Porto Alegre, que conta com 1.479.101 habitantes, ou seja, 1.417.040 mais pessoas que São Gabriel, e esse representaria 4,19% da população da capital do estado.

Os diversos artigos estudados foram realizados em diferentes locais do país, encontrando-se, principalmente, nas grandes metrópoles, como o Distrito Federal, Rio de Janeiro, Porto Alegre e pouquíssimos trabalhos em cidades do interior, o que dificulta a comparação do número de demandas quanto à localidade fora da capital do estado.

Outro fator a ser considerado são os Hospitais Universitários, encontrados nas capitais ou nas grandes cidades, que realizam pesquisas com medicamentos, onde, geralmente, tratam-se as doenças raras. Devido ao custo ou à disponibilidade do tratamento, a maioria dos pacientes judicializam ações para obter o necessário para o seu cuidado, referido no artigo de Junior *et al.* (2012) e Luz *et al.* (2015). Em Porto Alegre, capital do estado, se encontra os maiores hospitais de referências e os hospitais universitários, sendo um dos possíveis motivos pelo qual apresenta o maior número de demandas comparadas com os outros municípios.

Atualmente, os governos enfrentam brechas cada vez maiores entre as necessidades de saúde da população e os recursos disponíveis para financiar a saúde. Isso acontece por diversos motivos, incluindo a transição demográfica e epidemiológica, os avanços tecnológicos, a oferta contínua e crescente de novos tratamentos médicos (ARAUJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

Para Diniz, Machado e Penalva (2014), a judicialização da saúde deve ser entendida como uma questão ampla e diversa de reclame de bens e direitos sobre

assistência em saúde. A população utiliza a via judicial para assegurar e garantir o acesso a insumos médicos (VIDAL; DI FABIO, 2017).

As decisões que foram estudadas, obrigatoriamente, envolviam o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público. Assim, na pesquisa realizada sobre as ações solicitando medicamentos ao Poder Público, estudou-se 120 demandas, das quais 46 demandas foram excluídas por ser ações contra entes privados e/ou as demandas de outros produtos, tecnologias ou assistência à saúde. Entre as demandas excluídas, encontrou-se ações contra planos de saúde que solicitavam medicamentos e pedidos relacionados ao direito à saúde como consulta médica, fitas de HGT e fórmula infantil.

Das 74 demandas incluídas no estudo que solicitavam medicamentos ao Poder Público, 63 ações foram atendidas pelo Judiciário, outorgando 113 medicamentos no total. Dos 84 princípios ativos outorgados pelo Judiciário, 58 (69,05%) não pertenciam à lista da RENAME, e 26 (30,95%) encontravam-se nessa lista, medicamentos que poderiam ter tido sua judicialização evitada.

Magalhães (2015) descreve que verificou em seu trabalho maior incidência de pleitos por fármacos não inclusos na RENAME, assim como no relatório de auditoria operacional sobre a judicialização da saúde no Brasil, do Tribunal de Contas da União, de 2018, indica que a judicialização de medicamentos não previstos nos protocolos clínicos ou nas relações do SUS foram responsáveis pela maior parte dos gastos federais, estaduais e municipais em 2013 e 2014. Já, Machado *et al.* (2011) colocam no seu estudo, que entre as demandas de medicamentos estudados, a maioria estavam presentes na RENAME e encontrou-se pedidos de medicamentos não registrados na ANVISA.

O princípio ativo mais demandado dentro da pesquisa foi a Glicosamina + Condroitina, com 10 ações; seguido pelo Brometo de Tiotrópio, com quatro pedidos; e uma demanda de Fumarato de Formoterol + Budesonida, correspondendo com o Relatório de Auditoria Operacional sobre Judicialização da Saúde no Brasil, publicado em 2015, realizado pelo Tribunal de Contas da União. Nesse relatório, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul indica que entre os 10 medicamentos mais demandados judicialmente nos anos de 2015 e 2014 se encontraram os seguintes princípios ativos: Tiotrópio, Fumarato de Formoterol + Budesonida, Sulfato de Glicosamina + Condroitina.

Encontrou-se entre as demandas atendidas pelo Judiciário pedidos de substâncias pelo nome comercial: Hyabak® Colírio e Neovite Lutein®. Paim *et al.*, (2017) indicam no seu artigo que as ações judiciais de acesso aos medicamentos de parecer favorável podem apresentar o nome do medicamento pela marca de referência, que oneram o SUS e ferem o princípio da livre concorrência que orienta as licitações públicas.

Neto *et al.* (2012) e Leitão *et al.* (2014) apontam nos seus estudos como os medicamentos mais solicitados, principalmente, aqueles para tratamento de agravos crônicos, necessitam de uso contínuo. Zago *et al.* (2016) comentam no seu artigo que, na relação de medicamentos estudados, as demandas continham medicamentos do grupo do sistema nervoso, aparelho digestivo e metabólico, bem como do aparelho respiratório. E as especialidades médicas que estiveram mais presentes nas ações judiciais foram: reumatologia, endocrinologia, psiquiatria, pneumologia e oncologia (NETO *et al.*, 2012). Assim como Magalhães (2015) aponta que houve, no seu estudo, maior incidência de pleitos por fármacos para tratamento de câncer.

As informações encontradas na pesquisa corroboram com a literatura, pois constatou-se que, em relação ao grupo farmacológico, os antineoplásicos foram os mais requisitados. Em relação às principais doenças tratadas com os medicamentos requeridos, se encontraram pedidos para tratamento de câncer, como comentado anteriormente, seguido de doenças crônicas, como depressão, asma, psicose e tromboembolismo venoso, os quais precisam de tratamento contínuo.

Pinto *et al.* (2015) mencionam que não é incomum o pedido de medicamentos para uso fora da sua indicação pela ANVISA. Nos pleitos estudados, dois medicamentos foram outorgados para uso *off-label*. O Judiciário apontou como principal motivo para outorgar os medicamentos pelo SUS o direito constitucional à saúde e a indicação pelo médico que assiste a demandante para utilização do fármaco, ainda que sem indicação para tal tratamento pela ANVISA.

Dos 26 medicamentos que se encontram na lista da RENAME, 14 pertencem a lista básica e constatou-se cinco fármacos nas listas da REMUME, do município onde se originou a demanda. Pinto *et al.* (2015) relatam no seu artigo, que em dois dos municípios estudados, mais de 40% dos medicamentos demandados pertenciam ao componente da Atenção Básica.

A obtenção de medicamentos no âmbito do SUS, em geral, pressupõe paciente atendido pela rede pública e com prescrição de profissional do sistema público (SILVA; SCHULMAN, 2017). Assim, faz-se necessário conhecer a relação entre o direito fundamental à saúde e a sistemática de operacionalização do Sistema Único de Saúde e de sua assistência farmacêutica, incluindo a realidade do município (ZAGO *et al.*, 2016).

Carvalho *et al.* (2014) indicam que a falta de informação clara sobre a forma de organização do acesso aos medicamentos parece ser um grave entrave para que ele se efetive. Como no caso das prescrições de pacientes provenientes de consultórios particulares, que não conhecem o fluxo para acessar os medicamentos disponíveis no SUS. A população além de não saber como proceder para acessar, replica a concepção de que tudo o que é público é difícil, e o que é de alto custo não é ofertado pelo SUS (CARVALHO *et al.*, 2014).

Cada componente da AF possui uma forma de organização e financiamento próprio, sendo que em algumas situações, o paciente faz uso de medicamentos de diferentes componentes e precisa percorrer pela rede pública para obter o tratamento que precisa, gerando gastos com tempo e dinheiro.

No entanto, não é só a falta de informação sobre o acesso aos medicamentos que faz a população acionar o Judiciário, como viu-se, poucos municípios disponibilizam informação sobre a lista de Relação Municipal de Medicamentos Essenciais e, em alguns casos, a desatualização das listas de medicamentos dos diferentes componentes da AF faz com que as pessoas recorram à via judicial para adquirir seus direitos.

As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde relataram a constante e significativa judicialização de itens que deveriam ser fornecidos comumente pelo SUS, sem a necessidade de intervenção judicial. A constante incidência desse tipo de intervenção retrata indício da existência de falhas na gestão das ações e dos serviços públicos de saúde (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018).

Em casos de falta de medicamentos e/ou não cumprimento de protocolos clínicos, a judicialização institui o método mais ágil para o efetivo cumprimento desse direito (D'ESPÍNDULA, 2013). Entretanto, ela pode ser um fenômeno capaz de prejudicar a execução de políticas públicas no âmbito do SUS, já que acarreta gastos elevados e não programados (MACHADO *et al.*, 2011), pois designa a aquisição obrigatória e imediata de determinadas quantidades de medicamentos

sem licitação (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012). As "licitações preventivas" diminuem os custos, porque se abre uma concorrência por meio da qual diferentes indústrias competem para oferecer o menor preço (WANG *et al.*, 2014). Além disso, também pode ser um problema quando aumenta os gastos com a compra de medicamentos milionários, utilizando os recursos previamente destinados para compras programadas de medicamentos oferecidos a nível municipal, dificultando o acesso da população aos diferentes tratamentos instituídos nos PCDT (VIEIRA, 2017).

Diante do crescimento do mercado de novas tecnologias farmacêuticas e da grande prevalência de doenças crônicas, Viera (2017) aponta que muitos medicamentos têm menor potencial terapêutico ou apresentam maiores riscos em relação a outros já disponíveis no SUS.

Como apresentado na demanda da Apixabana, o Judiciário negou seu provimento, pois foi demonstrado que não há antídoto em caso de evento adverso, comparado ao medicamento Varfarina, ofertado na lista do SUS, o qual tem antídoto. A Apixabana tem um valor 24 vezes maior conferido com a Varfarina, validando que nem todo medicamento novo traz real benefício, podendo trazer efeitos adversos e com um alto custo.

Para a CONASS, o fenômeno da judicialização aponta três pontos importantes a serem observados pelo Sistema Único de Saúde sobre as demandas de acesso a medicamentos: se os itens judicializados estão nas listas do SUS e o cidadão não os acessa; dos itens judicializados que não constam na lista, mas que poderiam ser analisados pela CONITEC; e dos itens judicializados que o SUS não oferta e nem deve ofertar, como os medicamentos sem registro nacional e aqueles cuja análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS não foi favorável à incorporação (CONASS, 2015).

Nas demandas estudadas e atendidas pelo Judiciário, constavam três medicamentos que tinham sido avaliados pela CONITEC: Omalizumabe, Ezetimiba e Propionato de Fluticasona. Os relatórios demonstraram o orçamento e o impacto que a tecnologia geraria aos cofres públicos. Esses causariam gastos em vez de economia, considerando que para cada tecnologia avaliada, atualmente se encontra disponível na RENAME medicamentos que apresentam eficácia igual ou superior. Por isso, a CONITEC indicou a sua não incorporação no SUS.

Todos os medicamentos fornecidos pelo Judiciário contavam com registro na ANVISA, seguindo o RE 657718, o qual indica que não é dever do Estado fornecer medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e também consideraram o RE 566471, que suspende o dever do Estado em fornecer medicamentos de alto custo que não se encontram incorporados no SUS, exceto nos casos que seja comprovada a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e sua família para aquisição. Por exemplo, no caso da Apixabana, comentado acima, medicamento de alto custo que teve seu provimento negado, o Judiciário justificou que o SUS fornece a Varfarina, medicamento de ação terapêutica semelhante, segura e de baixo custo.

## **8 PRODUTOS DA DISSERTAÇÃO**

A falta de um sistema unificado de informação sobre a lista de medicamentos oferecidos pelo Estado e municípios pode dificultar a deliberação dos casos de demandas de medicamentos pelo Poder Judiciário. Nesse contexto, confeccionou-se como um dos produtos da dissertação um folheto explicativo sobre a judicialização de medicamentos, com o foco central de sistematizar as principais referências a respeito do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, medicamentos com registro na ANVISA, assim como sites com informação sobre medicamentos, no caso do medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, entre outros. O folheto poderá ser encaminhado posteriormente para o Comitê Estadual de Saúde e/ou ao Fórum Nacional do Judiciário para Saúde para avaliação, além de ser disponibilizado ao Judiciário para aplicabilidade do produto e inserção social. Construiu-se a versão digital, utilizando a plataforma *Canvas.com*.

O segundo produto da dissertação é um artigo científico, que tem o propósito acadêmico e busca compreender o fenômeno da judicialização de medicamentos e conhecer os aspectos norteadores da tomada de decisões do Poder Judiciário, no que diz respeito aos medicamentos que estão sob judicialização, sobre a inclusão de novas tecnologias e de inovações em saúde no âmbito do SUS, assim como busca proporcionar informação para outras áreas que tenham interesse no tema.

## 8.1 PRODUTO 1 – FOLHETO EXPLICATIVO

O objetivo do folheto é informar ao Poder Judiciário sobre as principais fontes de referência a respeito da assistência farmacêutica e medicamentos no âmbito do SUS, assim como sites dos principais órgãos reguladores de medicamentos, banco de dados sobre trabalhos científicos ou pesquisas fundamentados na Medicina Baseada em Evidências que comprovem a eficácia e segurança dos fármacos, com seus respectivos links, e as plataformas virtuais de consultas dos núcleos de apoio técnico do Judiciário.

Os formatos apresentados do folheto serão:

- Impresso (Anexo 1).
- Formato digital pode ser acessado:

[https://www.canva.com/design/DADn8tjhwW0/q88cFhUMPqXTjMRFzMqEUw/view?utm\\_content=DADn8tjhwW0&utm\\_campaign=designshare&utm\\_medium=link&utm\\_source=sharebutton](https://www.canva.com/design/DADn8tjhwW0/q88cFhUMPqXTjMRFzMqEUw/view?utm_content=DADn8tjhwW0&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=sharebutton)

### **Conteúdo do folheto:**

**Público-alvo:** Poder Judiciário e Sistema de Justiça e Advocacia.

### **Contexto da Judicialização no Brasil**

A maior parte dos processos judiciais sobre o direito à saúde envolve o fornecimento de medicamentos e, atualmente, a via judicial é frequente para obtenção de medicamentos fora dos protocolos do Sistema Único de Saúde (SUS).

### **Assistência Farmacêutica no SUS**

Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individuais como coletiva, que tem por objetivo ofertar à população medicamentos com garantia de qualidade comprovada e ainda sensibilizá-la quanto ao seu uso correto e racional.

A incorporação de medicamentos no SUS deve estar embasada de forma técnica e científica, como proposto com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2018).

RENAME: seleção de medicamentos essenciais, independente de ser ou não de alto custo, que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira, seguindo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde.



## **Medicamentos no SUS**

No SUS, os medicamentos estão divididos por blocos de financiamento da assistência farmacêutica, sendo de responsabilidade municipal o Componente Básico, estadual o Componente Especializado e federal o Componente Estratégico.

**Componente Básico:** medicamentos e insumos destinados ao tratamento de problemas mais comuns ou prioritários, de atendimento em nível básico.

- Com base na RENAME, cada município conta com sua própria lista de Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Poucas prefeituras disponibilizam informação sobre a sua lista de medicamentos e a sua atualização. Mesmo assim, recomenda-se realizar a busca da REMUME no site da prefeitura do município de origem da demanda.

### **REMUME de Porto Alegre:**

[http://www2.portoalegre.rs.gov.br/sms/default.php?p\\_secao=952](http://www2.portoalegre.rs.gov.br/sms/default.php?p_secao=952)

A Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre disponibilizou ao Judiciário o acesso *on-line* ao sistema de Dispensação de Medicamentos (DIS).

**Componente Especializado:** medicamentos e fórmulas nutricionais direcionados ao tratamento de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado com alto custo unitário.

<https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos>

**Medicamentos especiais da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul:** medicamentos para o tratamento de doenças de prevalência no Estado, não contempladas nos programas do Ministério da Saúde.

<https://saude.rs.gov.br/medicamentos-especiais-da-ses-rs>

**Componente Estratégico:** medicamentos de programas estratégicos destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico.

<https://saude.rs.gov.br/componente-estrategico>

**Programa “Aqui Tem Farmácia Popular”:** disponibiliza medicamentos para hipertensão, diabetes, dislipidemia, asma, rinite, doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, anticoncepcionais.

<http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular>

**A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC):** disponibiliza no seu site fichas técnicas e relatórios sobre as

tecnologias em saúde avaliadas, colaborando para decisões judiciais relacionadas ao tema.

<http://conitec.gov.br/direito-e-saude>

### **Órgãos Reguladores de Medicamentos**

Recurso Extraordinário (RE) 657718: o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo em casos excepcionais.

Sugere-se, realizar a pesquisa nos órgãos reguladores para verificar o registro do medicamento solicitado.

#### **Órgão regulador de medicamentos a nível nacional:**

- ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas>

#### **Órgãos reguladores de medicamentos a nível internacional:**

- Agência norte-americana (FDA):  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>
- Agência Europeia de Medicamentos (EMA):  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

### **Outras Ferramentas**

**BASES DE DADOS** com informações sobre pesquisas clínicas e revisões sistemáticas com fundamentos na Medicina Baseada em Evidências:

- *Cochrane*: <https://www.cochranelibrary.com>
- *Clinical Trials*: <https://clinicaltrials.gov>

**PLATAFORMAS VIRTUAIS** de consultas dos núcleos de apoio técnico do Poder Judiciário:

- Nat-jus
- Sistema Administração de Medicamentos Especiais (AME)
- S-Codes

## **8.2 PRODUTO 2 – ARTIGO CIENTÍFICO**

Artigo científico para futura publicação na Revista de Administração Pública (Anexo 2).

Formato de apresentação do artigo para submissão, seguindo as normas da **American Psychological Association (APA)**.

## **9 CONCLUSÃO**

O desenvolvimento do mercado farmacêutico não traz sempre significância terapêutica. Os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada e tornam-se uma tecnologia que provoca alto impacto sobre os gastos em saúde. Conseqüentemente, o processo de sua incorporação ao SUS é fundamental que esteja baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, para atendimento aos principais problemas de saúde da população brasileira (BRASIL, 2018c).

O crescimento das demandas judiciais na saúde, solicitando o acesso ao medicamento, é tema atual e de grande relevância, tanto para o sistema de saúde, quanto para o sistema judicial. O trabalho em conjunto entre o executivo do SUS e o Judiciário pode minimizar os impactos da judicialização da saúde e também para tentar evitá-la.

As demandas solicitando medicamentos outorgados pelo Poder Público vêm aumentando não só nas capitais e grandes cidades, mas também em municípios menores e com menor número de habitantes.

Os valores para a compra dos medicamentos demandados ao Poder Público podem chegar a cifras milionárias e o dinheiro é tirado do planejamento das políticas públicas, as quais são destinadas a atender a população e garantir o seu acesso aos tratamentos assegurados por lei, seguindo os PCDTs do Ministério da Saúde.

A compra dos medicamentos demandados ao Judiciário pode comprometer o orçamento de municípios, onde o recurso é limitado, colocando em risco a assistência farmacêutica e o atendimento integral, como preconiza o SUS. Isso pode gerar seletividade no sistema e colocar o direito individual ante o direito do coletivo, tendo em vista que estabelece a aquisição obrigatória e imediata de determinadas quantidades de medicamentos sem licitação.

Apesar da limitação de acesso a base de dados do TJRS quanto às decisões judiciais sobre demandas de medicamentos, o resultado desta pesquisa demonstrou

que 100% (120) das demandas estudadas na íntegra relativas ao direito sobre à saúde, 61,67% (74 pedidos) eram pedidos de medicamentos solicitados ao Poder Público. A maior parte dos medicamentos outorgados pelo Judiciário não são fornecidos pelo SUS. Das 74 demandas incluídas no estudo, 26 medicamentos encontravam-se na RENAME, dos quais, 14 medicamentos pertencem à lista básica e só conseguiu se constatar cinco fármacos nas listas da REMUME, do município onde se originou a demanda. As pesquisas demonstraram que a disponibilidade desses medicamentos pelo SUS poderia ter evitado sua judicialização.

Um dos prováveis motivos para a população acionar o Judiciário é a falta de informação sobre os medicamentos disponíveis e o fluxo para seu acesso, já que poucos municípios disponibilizam informação sobre sua lista da REMUME, além da não incorporação de novos medicamentos, por longos períodos, na mencionada lista.

Também outro possível motivo pode ser a desorganização municipal nas compras dos medicamentos, em vista da crescente demanda de compras de medicamentos judicializados que pode comprometer o orçamento e planejamento de estados e municípios, destinado à compra de insumos, gerando falhas na gestão das ações e dos serviços públicos de saúde, promovendo ainda mais judicialização, no que se refere a itens que deveriam ser fornecidos regularmente pelo SUS, tornando a judicialização o meio mais ágil para o acesso ao tratamento.

O Judiciário pode acessar os relatórios da CONITEC avaliando as novas tecnologias do mercado farmacêutico, quando demandados, e analisar o motivo da não incorporação da tecnologia no SUS e os tratamentos disponíveis atualmente pelos PCDTs, em alguns casos, mais seguros e com custo-benefício significativo comparado com a tecnologia demandada. Se for identificada a crescente demanda de algum outro fármaco, poderia se solicitar a avaliação dele para que seja incorporado no SUS, possibilitando a população acesso a novas tecnologias e diminuindo as demandas desses medicamentos.

Bem assim, o Departamento Médico Judiciário e Nat-jus, grupos integrados por profissionais de diferentes áreas da saúde, que realizam pesquisas fundamentadas na Medicina Baseada em Evidências, podem ser acionados nas demandas, solicitando medicamentos e analisando as informações sobre os itens, como eficácia, benefícios, riscos, se têm registro na ANVISA e se integra a lista do

SUS. Assim como as plataformas web AME e S-Codes podem ser utilizadas para auxiliar o Judiciário.

Cabe ressaltar que o Poder Judiciário está conscientizado quanto à importância de outorgar medicamentos com registro na ANVISA e que possuam sua ação terapêutica comprovada por trabalho científico. Como foi constatado no estudo, todas as demandas atendidas foram de medicamentos com registro na Agência e os pedidos negados, o Judiciário teve o entendimento que esses não possuíam ação terapêutica comprovada.

No entanto, o estudo apontou que é possível que nem todos os tribunais contam com acesso às ferramentas mencionadas acima ou não têm conhecimento delas, visto que não foi uniforme o modo como se realizaram as decisões sobre as demandas de judicialização de medicamentos. Por exemplo, nos pedidos de Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina, o qual não foi negado em todas as demandas pelo Judiciário, apesar de não ter sua eficácia comprovada por estudo científico e da mesma maneira os juízes outorgaram medicamentos que tinham sua avaliação para não incorporação na RENAME pela CONITEC, já que o SUS conta com tratamento disponível com igual eficácia e menor custo, podendo apresentar riscos ao paciente no caso de um medicamento novo e ainda sem antídoto, envolvendo aspectos como questões de segurança e saúde pública.

A falta de um sistema unificado, integrando todas as ferramentas de busca sobre os medicamentos oferecidos pelo SUS e municípios, e a ausência de um processo padronizado, em caso de pedidos de medicamentos ao Judiciário, pode ocasionar perdas de tempo e dinheiro, tanto para o paciente como para o Judiciário, considerando que as informações sobre a assistência farmacêutica não estão disponíveis em todos os municípios. Isso acarreta que o paciente não saiba dos medicamentos disponíveis pelo SUS e acaba judicializando, às vezes, de forma desnecessária esses itens.

Nesse contexto, propõe-se fornecer ao Judiciário, por meio de um folheto informativo e sua versão digital, referências a respeito do acesso de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Se o medicamento demandado não é fornecido pelo SUS, sites dos principais órgãos reguladores de medicamentos a nível nacional (ANVISA), se o item tem registro no país e a nível internacional (FDA e EMA) para busca de informação sobre o item demandado, além de sites de pesquisas clínicas com fundamentos na Medicina Baseada em Evidências: *Clinical*

*Trials e Cochrane*. Se a tecnologia em demanda tem alguma avaliação prévia pela CONITEC, a modo de contribuir socialmente no aspecto da judicialização de medicamentos. Também foi elaborado um artigo científico para posterior publicação, disponibilizando informação sobre o tema para outras áreas que tenham interesse.

## 10 REFERÊNCIAS

- ANVISA. *Anvisa é novo membro do ICH*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset\\_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/com-o-inicio-da-reforma-do-ich-a/219201?inheritRedirect=false](http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/com-o-inicio-da-reforma-do-ich-a/219201?inheritRedirect=false)>. Acesso em: 22 jul. 2019.
- ANVISA. *Conheça as formas de acesso a medicamentos em estudo - Notícias - Anvisa*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/conheca-as-formas-de-acesso-a-medicamentos-em-fase-de-estudo/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp\\_p\\_id%3D101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/conheca-as-formas-de-acesso-a-medicamentos-em-fase-de-estudo/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU)>. Acesso em: 13 set. 2018b.
- ANVISA. *Consulta a produtos registrados*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>>. Acesso em: 22 maio 2019c.
- ANVISA. *Ensaio clínico e pesquisas clínicas*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2867142&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=2](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2867142&_101_type=content&_101_groupId=2)>. Acesso em: 22 maio 2019.
- ANVISA. *Redução no tempo de análise do registro de medicamentos*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-reduz-tempo-de-analise-para-registro-de-medicamentos/219201](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-reduz-tempo-de-analise-para-registro-de-medicamentos/219201)>. Acesso em: 13 jan. 2019d.
- ANVISA. *Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)>. Acesso em: 4 mar. 2019e.
- ANVISA. *Registrados 33 medicamentos com novas substâncias - Notícias*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registrados-33-medicamentos-com-novas-substancias/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registrados-33-medicamentos-com-novas-substancias/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)>. Acesso em: 13 jun. 2019.
- ANVISA. *Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)>. Acesso em: 4 mar. 2019c.
- ANVISA. *RESULTADOS 2017*. [S.l.: s.n.], 2018d. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2742545/Folder-sintese+-+Resultados+da+Anvisa+2017/a56b6338-3489-44e9-807c-47842afa9831>>. Acesso em: 1 ago. 2019.
- ARAUJO, D. V.; DISTRUTTI, M.; ELIAS, F. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. *Jornal brasileiro de economia da saúde (Impr.)*, v. 9, n. Suplemento

- 1, 2017. Disponível em: <<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-859393>>. Acesso em: 23 maio 2019.
- ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2017. Saúde se faz com Ética e Inovação*. [S.l.: s.n.], 2018. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2017-interfarma1.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2018.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Helsinque*. Fortaleza: [s.n.]. Disponível em: <[https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888\\_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf](https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf)>. Acesso em: 16 jul. 2018.
- BARBOSA DA SILVA, A.; SCHULMAN, G. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. *Revista bioética (Impr.)*, v. 25, n. 2, p. 290,293, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017252189>>. Acesso em: 17 mar. 2018.
- BATISTELLA, P. M. F. *et al.* Lawsuits in health: an integrative review. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 72, n. 3, p. 809–817, jun. 2019. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672019000300809&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672019000300809&tlng=en)>. Acesso em: 23 maio 2019.
- BOTELHO, S. F. *et al.* Análise de medicamentos novos registrados no Brasil na perspectiva do Sistema Único de Saúde e da carga de doença. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 1, p. 215–228, jan. 2018. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232018000100215&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000100215&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 10 jul. 2018.
- BRASIL. ANVISA. *Anvisa apresenta harmonização do Brasil ao ICH*. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-apresenta-harmonizacao-do-brasil-ao-ich/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-apresenta-harmonizacao-do-brasil-ao-ich/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)>. Acesso em: 2 jul. 2019a.
- BRASIL. *Banco de pareceres referenciais*. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/consultoria-juridica/demandas-judiciais/banco-de-pareceres-referenciais>>. Acesso em: 23 jul. 2019a.
- BRASIL. *Banco de pareceres referenciais*. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/consultoria-juridica/demandas-judiciais/banco-de-pareceres-referenciais>>. Acesso em: 13 jul. 2019b.
- BRASIL. *Constituicao-Compilado*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 16 jun. 2019a.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil*. [S.l.: s.n.]. Disponível em: <[https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88\\_Livro\\_EC91\\_2016.pdf](https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88_Livro_EC91_2016.pdf)>. Acesso em: 22 maio 2019b., 1988
- BRASIL. *Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. 12/21/2011*. [S.l.: s.n.]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)>. Acesso em: 22 jul. 2019a., 2011
- BRASIL. *Doenças raras: o que são, causas, tratamento, diagnóstico e prevenção*. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras>>. Acesso em: 22 jul. 2019c.
- BRASIL. *Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos*. [S.l.: s.n.], 2011b. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n2/itdecit.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2018.



- BRASIL. *Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.* . [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm)>. Acesso em: 13 jun. 2019. , 1976
- BRASIL. *Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011.* . [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm)>. Acesso em: 22 jul. 2019c. , 2011
- BRASIL. *Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. 04/13/2016.* [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm)>. Acesso em: 14 jul. 2019. , 2016
- BRASIL. *Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. 12/17/1973.* [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm)>. Acesso em: 22 jul. 2019. , 1973
- BRASIL. *Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. 1990.* [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm)>. Acesso em: 17 jul. 2018. , 1990
- BRASIL. *Lei nº 9.782, de janeiro de 1999. 01/26/1999.* [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm)>. Acesso em: 22 jul. 2019. , 1999
- BRASIL. Lista de medicamentos disponibilizados pelo “aqui tem farmácia popular”. p. 2–3, 2018a. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/16/Lista-medicamentos-geral.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2019.
- BRASIL. *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa.* 4. ed. [S.l: s.n.], 2007a. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/editora>>. Acesso em: 15 jul. 2018.
- BRASIL. *Medicamentos - Rename.* Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacologica/medicamentos-rename>>. Acesso em: 25 jul. 2018b.
- BRASIL. *Ministério da Saúde vai disponibilizar software para controlar ações judiciais em saúde.* Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/29084-ministerio-da-saude-vai-disponibilizar-software-para-controlar-acoes-judiciais-em-saude>>. Acesso em: 23 jul. 2019a.
- BRASIL. *Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013. 07/30/2013.* [S.l: s.n.]. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pt-gm-ms-1554-2013-alterada-1996-2013.pdf>>. Acesso em: 22 maio 2019a.
- BRASIL. *Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. 30 de julho de 2013.* [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html)>. Acesso em: 2 jul. 2019b.
- BRASIL. *Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. 09/13/2009.* [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009\\_13\\_09\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html)>. Acesso em: 2 jul. 2019a.
- BRASIL. *Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. 01/29/2007.* [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html)>. Acesso em: 22 maio 2019b.
- BRASIL. *Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006.* . [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399\\_22\\_02\\_2006.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html)>. Acesso em: 2 jul. 2019.

- BRASIL. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018*. . Brasília: [s.n.], 2018c. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/17/170407M2018final.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2019.
- BRASIL. *Resolução da Diretoria Colegiada, nº 205, de 28 de dezembro de 2017*. . [S.l: s.n.], 2017b. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_205\\_2017\\_.pdf/996fc46e-216b-44ab-b8c8-2778151b786e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_205_2017_.pdf/996fc46e-216b-44ab-b8c8-2778151b786e)>. Acesso em: 22 jul. 2019.
- BRASIL. *Resolução da Diretoria Colegiada nº 38, de 12 de agosto de 2013. 12/08/2013*. [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038\\_12\\_08\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html)>. Acesso em: 25 jul. 2018c.
- BRASIL. *Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996*. . [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)>. Acesso em: 22 jul. 2019.
- BRASIL. *Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Conselho Nacional de Saúde*. [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251\\_07\\_08\\_1997.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html)>. Acesso em: 16 jul. 2018.
- BRASIL. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. 12/12/2012*. [S.l: s.n.]. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)>. Acesso em: 22 jul. 2019b.
- BRASIL. S-Code. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/artigos/41922-scode>>. Acesso em: 13 maio 2019c.
- CARVALHO, M. N. DE *et al*. Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. *Interface - Comunicação, Saúde, Educação*, v. 18, n. 51, p. 737–748, dez. 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-32832014000400737&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832014000400737&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 23 jul. 2019.
- CAVALCANTE, G. Fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: o discurso de ministros do Supremo Tribunal Federal. v. 7, p. 203–2014, 2018. Disponível em: <[file:///C:/Users/Seven/Downloads/467-1580-1-PB \(1\).pdf](file:///C:/Users/Seven/Downloads/467-1580-1-PB%20(1).pdf)>. Acesso em: 23 jul. 2019.
- CONITEC. *Ezetimiba no tratamento da dislipidemia*. . Brasília: [s.n.], 2018. Disponível em: <<http://conitec.gov.br>>. Acesso em: 25 jun. 2019.
- CONITEC. *Omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave*. . Brasília: [s.n.], 2016. Disponível em: <<http://conitec.gov.br>>. Acesso em: 25 jun. 2019.
- CONITEC. *Propionato de fluticasona para o tratamento de crianças e adultos com asma moderada a grave*. . Brasília: [s.n.], 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br>>. Acesso em: 26 jun. 2019.
- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *CARTILHA: “JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: APOIO TÉCNICO-FARMACÊUTICO PARA A DIMINUIÇÃO E/OU QUALIFICAÇÃO DAS DEMANDAS”*. Brasília: [s.n.], 2018. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/CARTILHA JUDICIALIZAÇÃO - FINAL.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/CARTILHA%20JUDICIALIZAÇÃO%20-%20FINAL.pdf)>. Acesso em: 23 abr. 2019.
- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para ação*. Brasília: [s.n.], 2015. Disponível em: <[file:///C:/Users/Seven/Downloads/livro farmaceuticos na assitência farmaceutica do](file:///C:/Users/Seven/Downloads/livro%20farmaceuticos%20na%20assistência%20farmaceutica%20do%20SUS.pdf)>

SUS (1) (1).pdf>. Acesso em: 14 jul. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Rename*. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/pagina.php?id=140&titulo=Rename>>. Acesso em: 15 out. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA; CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ. *A Assistência Farmacêutica no SUS*. [S.l: s.n.], 2009. Disponível em: <<http://www.sbfsc.org.br/site/admin/conteudo/pdfs/3174449762.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2019.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA DE SÃO PAULO. *S-Codes*. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/noticias/8909-s-codes.html>>. Acesso em: 13 jul. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Conselheira do CNJ avalia os cinco anos do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde - Portal CNJ*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/78970-conselheira-do-cnj-avalia-os-cinco-anos-do-forum-nacional-do-judiciario-para-a-saude>>. Acesso em: 14 jul. 2019a.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Judicialização da saúde: SP cria setor de apoio a juízes em setembro*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/judiciario/87459-judicializacao-da-saude-sp-instala-setor-de-apoio-a-juizes-em-setembro>>. Acesso em: 16 set. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência*. [S.l: s.n.], 2015b. Disponível em: <<https://www.google.com.br/url?sa=t%7B%7D&drct=j%7B%7D&dq=%7B%7D&desc=s%7B%7D&source=web%7B%7D&dcd=1%7B%7D&cad=rja%7B%7D&uact=8%7B%7D&ved=0ahUKEwi3I5na0rfPAhWCDJAKHWxMAUkQFggcMAA%7B%7D&url=http%7B%25%7D3A%7B%25%7D2F%7B%25%7D2Fwww.cnj.jus.br%7B%25%7D2Ffiles%7B%25%7D2F>>.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Resolução nº 238, de 06 de setembro de 2016*. 09/06/2016. [S.l: s.n.]. Disponível em: <<http://www.tjpa.jus.br/CMSPortal/VisualizarArquivo?idArquivo=623043>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Rio Grande do Sul se articula para frear a judicialização da saúde*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/79376-rio-grande-do-sul-se-articula-para-frear-a-judicializacao-da-saude>>. Acesso em: 16 set. 2018c.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *SP, RS e RJ são estados que mais concentram processos na área de Saúde*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/57537-sp-rs-e-rj-sao-estados-que-mais-concentram-processos-na-area-de-saude>>. Acesso em: 14 jul. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Tribunais adotam boas práticas e reduzem processos na área da saúde*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/89119-tribunais-adotam-boas-praticas-e-reduzem-processos-na-area-da-saude>>. Acesso em: 14 jul. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Tribunal de Justiça consegue reduzir número de ações com demandas de saúde - Portal CNJ*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/79186-tribunal-de-justica-consegue-reduzir-numero-de-acoes-com-demandas-de-saude>>. Acesso em: 16 set. 2018d.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, C. *O direito à saúde exigido na justiça*. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/consensus/o-direito-saude-exigido-na-justica/>>. Acesso em: 12 jul. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, C. *SES/SP compartilha software para organizar demandas judiciais* -. 2016. Disponível em:

- <<https://www.conass.org.br/consensus/sessp-compartilha-software-para-organizar-demandas-judiciais/>>. Acesso em: 13 jul. 2019.
- D'ESPÍNDULA, T. C. DE A. S. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. *Revista Bioética*, v. 21, n. 3, p. 438–447, dez. 2013. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422013000300008&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422013000300008&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 23 set. 2018.
- DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 58, n. 1, p. 2–6, jan. 2012. Disponível em: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0104423012704566>>. Acesso em: 21 mar. 2018.
- DELDUQUE, M. C. *et al.* A Mediação Sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil. *Saúde em Debate*, v. 39, n. 105, p. 506–513, jun. 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-11042015000200506&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000200506&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 10 dez. 2018.
- DINIZ, D.; MACHADO, T. R. DE C.; PENALVA, J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 19, n. 2, p. 591–598, fev. 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232014000200591&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000200591&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 5 jul. 2019.
- DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V. D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacarídeos. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 28, p. 479–489, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v28n3/08.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2018.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *From laboratory to patient: the journey of a centrally authorised medicine*. [S.l.: s.n.], 2019. Disponível em: <[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorised-medicine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorised-medicine_en.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2019.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *O Sistema Regulador Europeu de Medicamentos*. [S.l.: s.n.], 2016. Disponível em: <[https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_pt.pdf)>. Acesso em: 22 maio 2019.
- FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION - FDA -. *U.S. Food & Drug Administration*. Disponível em: <<https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-inspecciona-la-fda>>. Acesso em: 24 maio 2019.
- GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. *Medicamentos especiais da SES/RS - Secretaria da Saúde*. Disponível em: <<https://saude.rs.gov.br/medicamentos-especiais-da-ses-rs>>. Acesso em: 5 abr. 2019.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. *Conheça o papel das agências reguladoras | Idec - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor*. Disponível em: <<https://idec.org.br/consultas/dicas-e-direitos/conheca-o-papel-das-agencias-reguladoras>>. Acesso em: 22 jul. 2019.
- INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE. *Decisão do STF pode mudar cenário da judicialização no Brasil*. Disponível em: <<http://www.iats.com.br/?p=noticias&id=614>>. Acesso em: 13 jul. 2019.
- INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE. *O que é Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS)?* Disponível em: <<http://www.iats.com.br/?p=ats>>. Acesso em: 13 jul. 2019.

- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. *Membros atuais e observadores*. Disponível em: <<https://www.ich.org/about/members-observers.html>>. Acesso em: 22 jul. 2019.
- LEITÃO, L. C. A. *et al.* Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. *Revista de Salud Pública*, v. 16, n. 3, p. 360–370, 26 jun. 2014. Disponível em: <<http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/33795>>. Acesso em: 23 maio 2019.
- LUZ, G. DOS S. *et al.* Doenças raras: itinerário diagnóstico e terapêutico das famílias de pessoas afetadas. *Acta Paulista de Enfermagem*, v. 28, n. 5, p. 395–400, ago. 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002015000500395&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002015000500395&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 23 maio 2019.
- MACHADO, M. A. DE Á. *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n. 3, p. 590–598, 1 jun. 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102011000300018&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000300018&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 4 mar. 2018.
- MAGALHÃES, A. DA S. F. Atuação do Poder Judiciário do Distrito Federal no fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 4, n. 3, p. 3–24, 2015. Disponível em: <<file:///C:/Users/Seven/Downloads/159-918-2-PB.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2019.
- MARQUES, F.; REIS, J. *Ensaio Clínicos: Registro e Publicação*. Disponível em: <<http://www.periodicos.fiocruz.br/pt-br/content/ensaios-clinicos-registro-e-publicacao>>. Acesso em: 15 maio 2018.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver*. [S.l.: s.n.], 2016. Disponível em: <[www.htai.org](http://www.htai.org)>. Acesso em: 22 jun. 2019.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. 04/06/2004*. [S.l.: s.n.]. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 22 maio 2019. , 2004
- MINISTÉRIO DA SAÚDE, B. Resolução nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. *DOU*, v. DOU nº 41, 2015. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC\\_09\\_2015\\_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6)>. Acesso em: 22 jul. 2019.
- NETO, O. H. C. *et al.* Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 46, n. 5, p. 784–790, out. 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102012000500004&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500004&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 23 fev. 2019.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *OMS atualiza Lista de Medicamentos Essenciais com novas recomendações sobre uso de antibióticos*. Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5432:oms-atualiza-lista-de-medicamentos-essenciais-com-novas-recomendacoes-sobre-uso-de-antibioticos-e-adiciona-medicamentos-para-hepatite-c-hiv-tuberculose-e-cancer&Itemid=838](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5432:oms-atualiza-lista-de-medicamentos-essenciais-com-novas-recomendacoes-sobre-uso-de-antibioticos-e-adiciona-medicamentos-para-hepatite-c-hiv-tuberculose-e-cancer&Itemid=838)>. Acesso em: 15 maio 2019.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; DA, O. M. D. S. M. *RELATÓRIO DE PESQUISA: Cenários e desafios do SUS desenhados pelos atores estratégicos*. Brasília: [s.n.], 2018. Disponível em: <<https://apsredes.org/wp-content/uploads/2018/10/Serie-30-anos-001.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2019.

- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS: Documento das Américas*. [S.l: s.n.], 2005. Disponível em: <<http://hospitalsantacruz.org.br/sistema/ck/files/docAmericas.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2018.
- OXFORD UNIVERSITY PRESS. *Oxford Handbook of Clinical and Healthcare Research*. Reino Unido: [s.n.], 2016. Disponível em: <[file:///C:/Users/Seven/Downloads/@MedicalBooksStore\\_2016\\_Oxford\\_Handbook.pdf](file:///C:/Users/Seven/Downloads/@MedicalBooksStore_2016_Oxford_Handbook.pdf)>. Acesso em: 23 maio 2019.
- PAIM, L. F. N. A. *et al.* Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Cadernos saúde coletiva*, v. 25, n. 2, p. 201–209, 2017. Disponível em: <<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-890004>>. Acesso em: 23 jul. 2019.
- PEPE, V. L. E. *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, n. 5, p. 2405–2414, ago. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232010000500015&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 23 maio 2019.
- PEREIRA, C. *“Overdose” de farmácias: setor resiste à crise econômica*. Disponível em: <<https://gauchazh.clicrbs.com.br/comportamento/noticia/2017/05/overdose-de-farmacias-setor-resiste-a-crise-economica-9787189.html>>. Acesso em: 13 set. 2018.
- PINTO, C. D. B. S. *et al.* Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. *Saúde em Debate*, v. 39, n. spe, p. 171–183, 1 dez. 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-11042015000500171&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000500171&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 23 maio 2019.
- PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE. *Marchezan defende aumento de recursos para saúde*. Disponível em: <<https://prefeitura.poa.br/gp/noticias/marchezan-defende-aumento-de-recursos-para-saude>>. Acesso em: 23 maio 2019.
- REBRATS. *Judicialização*. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/destaques/265-litigios-judiciais-em-saude>>. Acesso em: 13 mar. 2019.
- REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE. *Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Sul/IATS*. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/membros-cat/117-instituto-de-avaliacao-de-tecnologias-em-saude-da-universidade-federal-do-rio-grande-do-sul-iats>>. Acesso em: 23 mar. 2019.
- SANTOS, E. C. B. DOS *et al.* Judicialização da saúde: Acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. *Texto e Contexto Enfermagem*, v. 27, n. 1, 22 mar. 2018. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-07072018000100321&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072018000100321&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 14 maio 2019.
- SANTOS, V. C. C. *As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira*. [S.l: s.n.], 2010. Dissertação (Mestre em Saúde Pública) Disponível em: <[https://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25775\\_santovccm.pdf](https://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25775_santovccm.pdf)>. Acesso em: 22 jul. 2019.
- SARTORI JUNIOR, D. *et al.* Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 17, n. 10, p. 2717–2728, out. 2012. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232012001000020&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012001000020&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 20 fev. 2019.

SENADO FEDERAL. *Fosfoetanolamina sintética*. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/entenda-o-assunto/fosfoetanolamina-sintetica>>. Acesso em: 20 jun. 2019.

SILVA, V. Anvisa cresce 220 vezes em cinco. *Estadão de São Paulo*, p. 1–3, 2017. Disponível em: <[file:///C:/Users/Seven/Downloads/Gasto público com remédio cresce em ritmo menor em 2017 - 20\\_01\\_2017 - Mercado Aberto - Colunistas - Folha de S.pdf](file:///C:/Users/Seven/Downloads/Gasto%20p%C3%BAblico%20com%20rem%C3%A9dio%20cresce%20em%20ritmo%20menor%20em%202017%20-%2020_01_2017%20-%20Mercado%20Aberto%20-%20Colunistas%20-%20Folha%20de%20S.pdf)>.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO. *Indústria farmacêutica é o 2º setor que mais investe em inovação no Brasil*. Disponível em: <[http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap\\_noticias/noticia/2093](http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_noticias/noticia/2093)>. Acesso em: 18 jul. 2018a.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO. *Perfil da Indústria Farmacêutica e Aspectos Relevantes do Setor 2018*. [S.l.: s.n.], 2018b. Disponível em: <<http://sindusfarma.org.br/arquivos/Perfil-IF2018.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2018.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na ANVISA*. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857>>. Acesso em: 13 jul. 2019a.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais*. [S.l.: s.n.]. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2019b.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. *RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL*. [S.l.: s.n.], 2015. Disponível em: <[www.tcu.gov.br/autenticidade](http://www.tcu.gov.br/autenticidade)>. Acesso em: 15 jul. 2019.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. *RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL*. [S.l.: s.n.], 2018. Disponível em: <[www.tcu.gov.br/autenticidade](http://www.tcu.gov.br/autenticidade)>. Acesso em: 24 jul. 2019.

VENTURA M *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a06v20n1.pdf>>. Acesso em: 26 maio 2019.

VIDAL, J.; DI FABIO, J. L. Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 41, p. 1–5, 3 maio 2017. Disponível em: <<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34517>>. Acesso em: 23 jul. 2019.

VIEIRA, F. S. Integralidade da assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. v. 51, p. 126, 2017. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/141562/136575>>. Acesso em: 26 maio 2019.

WANG, D. W. L. *et al.* Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, v. 48, n. 5, p. 1191–1206, out. 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-76122014000500006&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122014000500006&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 21 mar. 2019.

ZAGO, B. *et al.* Aspectos Bioéticos da Judicialização da Saúde por Medicamentos

em 13 Municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil. *Acta bioethica*, v. 22, n. 2, p. 293–302, 30 nov. 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2016000200016&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2016000200016&lng=en&nrm=iso&tlng=en)>. Acesso em: 5 jan. 2019.


ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, n. 2, p. 363–374, jun. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232004000200013&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232004000200013&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 22 maio 2019.



N° do processo estudado no TJRS			
70079869764	70078477387	70075576041	71007217524
70078996170	71007121247	70077559151	71007234149
70078874328	71007319601	70077398659	71006943872
70068574045	70078698313	70076566298	71007121726
70078887353	71007401482	70077528040	71007586993
70079717039	71007516933	70077881779	70076279413
71008032666	71007345630	70076928738	71007234925
70077197937	71007480551	70076872613	71007425846
71008141236	71007919277	70076628304	71007136369
70079488995	71007221112	70076592849	71007255870
70079474698	71006766901	70077318913	71007245954
70079204806	71008011462	70077359545	71007448293
71007946858	71007911779	70077531523	71007449036
70079375929	71007267396	70077294031	70076517465
71007941560	71007169782	70077273514	70076459676
71007946155	71007691306	71007516263	70075778688
71007319171	71007021025	71007494933	70075858985
71007991540	71007820244	71007502461	70075981316
71006692586	70078186129	71007517964	70076046200
70058855966	71007320500	71007548118	70076051952
70079645768	70077951598	71007591431	70075894303
70079948626	70077586931	70076722321	71007578115
71008298259	70078213931	70076033208	70079562740
70079415253	70073677601	70075990887	71007210305
70080021785	70078056850	70076281922	71007373442
70079257655	70074838335	70076066547	70079061230
70068771716	70073639239	70076920958	71007392814
70079284295	70074927526	70076066521	71007459183
70079049631	70076049188	70076007624	70079322947
70069838746	70077337863	70076057520	71007348501

## ANEXOS

## ANEXO 1- FOLHETO EXPLICATIVO

<p style="text-align: center;"><b>Órgãos Reguladores de Medicamentos</b></p> <p>Recurso Extraordinário (RE) 657718: o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo em casos excepcionais.</p> <p>Sugere-se, realizar a pesquisa nos órgãos reguladores para verificar o registro do medicamento solicitado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Órgão regulador de medicamentos a nível nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ANVISA: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas">http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas</a></li> </ul> </li> <li>• <b>Órgãos reguladores de medicamentos a nível internacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agência norte-americana (FDA): <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm</a></li> <li>- Agência Europeia de Medicamentos (EMA): <a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines">https://www.ema.europa.eu/en/medicines</a></li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Outras Ferramentas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>BASES DE DADOS</b> com informações sobre pesquisas clínicas e revisões sistemáticas com fundamentos na medicina baseada em evidências:       <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Cochrane</i>: <a href="https://www.cochranelibrary.com">https://www.cochranelibrary.com</a></li> <li>- <i>Clinical Trials</i>: <a href="https://clinicaltrials.gov">https://clinicaltrials.gov</a></li> </ul> </li> <li>• <b>PLATAFORMAS VIRTUAIS</b> de consultas dos núcleos de apoio técnico do Poder Judiciário:       <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nat-jus</li> <li>- Sistema Administração de Medicamentos Especiais (AME)</li> <li>- S-Codes</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center;">Produto desenvolvido com base na dissertação do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA),  <b>“ACESSO A MEDICAMENTOS: UM ESTUDO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS”</b>      Autoria: Glenda Sabrina Moraes Franco      Dissertação disponível na Biblioteca da UFRGS.      Versão digital do folheto:  <a href="https://www.canva.com/design/DADn8tjhwW0/q88cFhUMPqXTJMRfzMQEUw/view?utm_content=DADn8tjhwW0&amp;utm_campaign=designshare&amp;utm_medium=link&amp;utm_source=sharebutton">https://www.canva.com/design/DADn8tjhwW0/q88cFhUMPqXTJMRfzMQEUw/view?utm_content=DADn8tjhwW0&amp;utm_campaign=designshare&amp;utm_medium=link&amp;utm_source=sharebutton</a>      ©Outubro/2019. Porto Alegre, Rio Grande do Sul.</p>	<p style="text-align: center;"><b>JUDICIALIZAÇÃO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</b></p> <p>O <b>objetivo</b> do presente folheto é informar o Poder Judiciário sobre as principais fontes de referência a respeito da assistência farmacêutica e medicamentos no âmbito do SUS, assim como sites dos principais órgãos reguladores de medicamentos, banco de dados sobre trabalhos científicos ou pesquisas fundamentados na Medicina Baseada em Evidências que comprovem a eficácia e segurança dos fármacos, com seus respectivos link, e as plataformas virtuais de consultas dos núcleos de apoio técnico do judiciário.</p> <p><b>PÚBLICO ALVO:</b> Poder Judiciário e Sistema de Justiça e Advocacia.</p> 
<p style="text-align: center;"><b>Contexto da Judicialização no Brasil</b></p> <p>A maior parte dos processos judiciais sobre o direito à saúde envolve o fornecimento de medicamentos e, atualmente, a via judicial é frequente para obtenção de medicamentos fora dos protocolos do Sistema Único de Saúde (SUS).</p> <p style="text-align: center;"><b>Assistência Farmacêutica no SUS</b></p> <p>Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individuais como coletiva, e tem por objetivo ofertar a população medicamentos com garantia de qualidade comprovada e ainda sensibilizá-la quanto ao seu uso correto e racional.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A incorporação de medicamentos no SUS deve estar embasada de forma técnica e científica, como proposto com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2018).</li> <li>• RENAME: seleção de medicamentos, independente de ser ou não de alto custo, que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira, seguindo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Medicamentos no SUS</b></p> <p>No SUS, os medicamentos estão divididos por blocos de financiamento da assistência farmacêutica, sendo de responsabilidade municipal o componente Básico, estadual o componente Especializado e federal o componente Estratégico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Componente Básico:</b> medicamentos e insumos destinados ao tratamento de problemas mais comuns ou prioritários, de atendimento em nível básico.       <ul style="list-style-type: none"> <li>- Com base na RENAME, cada município conta com sua própria lista de Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Poucas prefeituras disponibilizam informação sobre a sua lista de medicamentos e a sua atualização. Mesmo assim, recomenda-se</li> </ul> </li> </ul>	<p>realizar a busca da REMUME, no site da prefeitura do município de origem da demanda.</p> <p><b>REMUME de Porto Alegre:</b>  <a href="http://www2.portoalegre.rs.gov.br/sms/default.php?p_secao=952">http://www2.portoalegre.rs.gov.br/sms/default.php?p_secao=952</a>      A Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre disponibilizou ao judiciário, acesso on-line ao sistema de Dispensação de Medicamentos (DIS).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Componente Especializado:</b> medicamentos e fórmulas nutricionais direcionados ao tratamento de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado com alto custo unitário.  <a href="https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos">https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos</a></li> </ul> <p><b>Medicamentos especiais da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul:</b> medicamentos para o tratamento de doenças de prevalência no Estado, não contempladas nos programas do Ministério da Saúde.  <a href="https://saude.rs.gov.br/medicamentos-especiais-da-ses-rs">https://saude.rs.gov.br/medicamentos-especiais-da-ses-rs</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Componente Estratégico:</b> medicamentos de programas estratégicos destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico.  <a href="https://saude.rs.gov.br/componente-estrategico">https://saude.rs.gov.br/componente-estrategico</a></li> <li>• Programa <b>“Aqui Tem Farmácia Popular”</b> disponibiliza medicamentos para hipertensão, diabetes, dislipidemia, asma, rinite, doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, anticoncepcionais.  <a href="http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular">http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular</a></li> </ul> <p>A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (<b>CONITEC</b>), disponibiliza fichas técnicas e relatórios sobre as tecnologias em saúde avaliadas, colaborando para decisões judiciais relacionadas ao tema.  <a href="http://conitec.gov.br/direito-e-saude">http://conitec.gov.br/direito-e-saude</a></p>

## ANEXO 2- ARTIGO CIENTÍFICO

### **ACESSO A MEDICAMENTOS: UM ESTUDO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**

A judicialização é o método de adquirir por via judicial um direito que se encontra garantido pela Constituição, o qual por alguma dificuldade as pessoas não estão tendo acesso e então solicitam ao Poder Judiciário. A maior parte dos processos judiciais sobre o direito à saúde envolve o fornecimento de medicamentos. Este trabalho busca compreender o fenômeno da judicialização de medicamentos e conhecer os aspectos norteadores da tomada de decisão do Poder Judiciário, no que diz respeito aos medicamentos que estão sob judicialização e sobre a inclusão de novas tecnologias e de inovações em saúde no âmbito do SUS. A pesquisa se caracteriza como qualitativa do tipo descritiva. A coleta de dados foi realizada na plataforma do TJRS para conhecer as demandas de judicialização, envolvendo o fornecimento de medicamentos julgados, decididos e publicados pelo TJRS no período de janeiro a dezembro de 2018. Foram escolhidas, sistematicamente, as 10 primeiras demandas por mês, um total de 120 demandas lidas na íntegra. Após a leitura destas, incluiu-se no estudo 74 processos, por serem demandas solicitando medicamentos exclusivamente ao Poder Público. Dessas 74 demandas, observou-se 94 princípios ativos distintos e 135 itens solicitados no total. Foram 63 demandas atendidas e nestas, 113 itens outorgados no total; e, 11 demandas negadas, somando 22 itens no total. A presente pesquisa conclui que é imprescindível a organização estatal no intuito de agrupar informações sobre os possíveis canais de assessoria e subsídio para a resolução fundamentada em evidências científicas dos processos de judicialização de medicamentos.

**Palavras-chave:** Judicialização da Assistência Farmacêutica. Saúde. Avaliação de Tecnologias.

### **ACCESO A MEDICAMENTOS: UN ESTUDIO SOBRE JUDICIALIZACIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS**

La judicialización es el método de adquirir por medios judiciales un derecho garantizado por la Constitución, que por alguna dificultad las personas no tienen acceso y luego solicitan el poder judicial. La mayoría de las demandas por el derecho a la salud implican el suministro de medicamentos. Este documento tiene como objetivo comprender el fenómeno de la judicialización de medicamentos y conocer los aspectos rectores de la toma de decisiones del Poder Judicial, con respecto a los medicamentos bajo judicialización y la inclusión de nuevas tecnologías e innovaciones en salud en el SUS. La investigación se caracteriza por ser de tipo descriptivo cualitativo. La recopilación de datos se realizó en la plataforma TJRS para satisfacer las demandas de judicialización que involucran el suministro de medicamentos juzgados, decididos y publicados por el TJRS de enero a diciembre de 2018. Sistemáticamente, se seleccionaron las primeras 10 demandas por mes, una Total de 120 demandas leídas en su totalidad. Después de leerlos, se incluyeron 74 casos en el estudio, ya que son demandas que solicitan medicamentos exclusivamente del Gobierno. De estas 74 demandas, se observaron 94 ingredientes activos distintos y 135 artículos pedidos en total. Se cumplieron 63 demandas y en éstas, 113 artículos otorgados en total; y 11 demandas denegadas, totalizando 22 artículos en total. Esta investigación concluye que la organización estatal es indispensable para recopilar información sobre los posibles canales de asesoramiento y subsidio para la resolución basada en evidencia científica de los procesos de judicialización de medicamentos.

**Palabras clave:** Judicialización de la asistencia farmacéutica. Salud, Evaluación Tecnológica.

**ACCESS TO DRUGS: A STUDY ON THE JUDICIALIZATION AND DRUG SUPPLY**  
Judicialization is the method of acquiring by judicial means a right that is guaranteed by the Constitution, which for some difficulty people are not having access and then request the Judiciary. Most lawsuits on the right to health involve the supply of medicines. This paper aims to understand the phenomenon of judicialization of medicines and to know the guiding aspects of the decision making of the Judiciary, with regard to medicines under judicialization and the inclusion of new technologies and innovations in health in the SUS. The research is characterized as qualitative descriptive type. Data collection was performed on the TJRS platform to meet the demands of judicialization involving the supply of medicines judged, decided and published by the TJRS from January to December 2018. Systematically, the first 10 demands per month were selected, one total of 120 demands read in full. After reading these, 74 cases were included in the study, as they are demands requesting drugs exclusively from the Government. Of these 74 demands, 94 distinct active ingredients and 135 ordered items were observed in total. There were 63 demands met and in these, 113 items granted in total; and 11 demands denied, totaling 22 items in total. This research concludes that the state organization is indispensable in order to gather information on the possible channels of advice and subsidy for the resolution based on scientific evidence of the judicialization processes of medicines.

**Keywords:** Judicialization of Pharmaceutical Assistance. Health. Technology Assessment.

## 1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal (1988), determina, nos artigos 6º e 196, a garantia ao direito à saúde e o dever do Estado em promovê-lo. Atendendo essa determinação constitucional, a Lei nº 8.080/1990 constitui o Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentando as ações e serviços de saúde em todo o território nacional. No artigo 6º, determina como campo de atuação do SUS, a “[...] formulação da política de medicamentos” e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela “[...] execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

A Resolução nº 338/2004, do Ministério da Saúde, dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individuais como coletivas, considerando o medicamento como insumo essencial e, conseqüentemente, devendo regular o seu acesso e o uso racional. A PNAF estabelece como instrumento de análise, verificação e apoio para ações no âmbito da assistência farmacêutica a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que deve ser atualizada, periodicamente, como instrumento racionalizador. Dessa maneira, a distribuição de medicamentos via SUS é orientada pela lista da RENAME, que associa um grande número de fármacos em protocolos e diretrizes para os tratamentos das principais doenças e agravos que acometem os cidadãos.

A lista da RENAME “[...] deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidos a partir das melhores evidências científicas disponíveis” (Ministério da Saúde, 2018). Por meio do Decreto nº 7.646/2011, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a qual foi encarregada de propor a atualização da RENAME (Ministério da Saúde, 2018). A CONITEC exige o registro prévio do produto na ANVISA para que esse possa ser avaliado para sua incorporação no SUS. Nos relatórios produzidos pela CONITEC, devem estar descritos a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já instauradas no SUS; o impacto da incorporação dessa tecnologia; e a relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do SUS (Ministério da Saúde, 2012a).

A oferta de medicamentos no SUS é organizada em três componentes que compõem o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica - Básico, Estratégico e Especializado, além do Programa Farmácia Popular. Com exceção da Farmácia Popular, os medicamentos dos Blocos da Assistência Farmacêutica devem ser escolhidos e financiados de forma tripartite, ou seja, a responsabilidade é da União, dos estados e dos municípios (Ministério da Saúde, 2019).

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica dispõe de medicamentos e insumos destinados ao tratamento precoce e adequado dos problemas mais comuns e/ou prioritários, passíveis de atendimento em nível básico. Com base na RENAME, cada município conta com sua própria lista de Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica consiste em financiamento para ações de programas estratégicos destinados à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento e ao controle de doenças e agravos de perfil endêmico. O financiamento e o fornecimento de medicamentos, produtos e insumos para os programas estratégicos são de responsabilidade do Ministério da Saúde e reúnem controle de endemias: tuberculose, hanseníase, malária e leishmaniose, chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; Programa de DST/AIDS; Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados; e Imunobiológicos (Ministério da Saúde, 2007).

Por meio da Portaria GM/MS nº 1.554/2013, o Ministério da Saúde determina as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, garantindo o acesso ao tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, no que se refere a doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto

custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

O Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” foi criado com o objetivo de oferecer mais uma alternativa de acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. O Programa cumpre uma das principais diretrizes da PNAF: levar o benefício da aquisição de medicamentos e insumos essenciais a baixo custo ou gratuitamente a mais lugares e mais pessoas, por meio de parceria do Governo Federal com o setor privado varejista farmacêutico (Ministério da Saúde, 2018).

Como exceção, o estado do Rio Grande do Sul oferece medicamentos para o tratamento de doenças de prevalência no Estado, não contempladas nos programas do Ministério da Saúde, os Medicamentos Especiais da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS) (Governo do Estado do Rio Grande do Sul, 2018).

Em torno do contexto ampliado de saúde estruturado por meio do SUS tem-se a judicialização do direito à saúde. Esse processo se caracteriza como um método de adquirir, por via judicial, um direito que se encontra garantido pela Constituição, mas que, por alguma dificuldade, a população não está tendo acesso.

De acordo com o Tribunal de Contas da União (2018), a judicialização de itens não previstos nos protocolos clínicos ou nas relações do SUS, especialmente de medicamentos, tem sido responsável pela maior parte dos gastos federais, estaduais e municipais. Leitão *et al.* (2014) concluíram que a via judicial pode ser uma estratégia para garantir o acesso dos medicamentos, mas que pode gerar distorções no fluxo dos sistemas públicos. Corroborando com isso, Vieira (2017) infere que as decisões judiciais, em geral, não consideram as políticas públicas e os princípios do SUS, o que possibilita a desorganização do sistema e o aumento da iniquidade no acesso às ações e serviços de saúde, uma vez que o cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos e insumos de saúde acarreta gastos elevados e não programados.

Dentre esses processos, segundo Vidal e Di Filho (2017), a maioria envolvem o fornecimento de medicamentos e aumentou, exponencialmente, entre 2005 e 2010 no Brasil e, também, em países, como Colômbia e Costa Rica. À vista disso, o objetivo deste estudo é compreender o fenômeno da judicialização de medicamentos e conhecer os aspectos norteadores da tomada de decisão do Poder Judiciário, no que diz respeito aos medicamentos que estão sob judicialização e sobre a inclusão de novas tecnologias e inovações em saúde no âmbito do SUS.

## 2 METODOLOGIA

No estudo, foi escolhido uma abordagem qualitativa do tipo descritiva. Realizou-se pesquisa na plataforma on-line do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), para conhecer as demandas de judicialização, envolvendo o fornecimento de medicamentos julgados, decididos e publicados no período de janeiro a dezembro de 2018. Utilizou-se o seguinte caminho na pesquisa, aba “Publicações de Jurisprudência”, opção “Pesquisa de Jurisprudência”, com as palavras-chave “Judicialização”, “Medicamento” e “Fornecimento”.

Essa busca na plataforma do TJRS apresentou no total 6.531 ações judiciais, envolvendo o fornecimento de medicamentos e, por conveniência, foram lidas na pesquisa decisões judiciais por amostragem sistemática, considerando entre as 10 primeiras decisões mensais, as que tratassem do “fornecimento de medicamentos”. No total foram 120 demandas lidas na íntegra e, dessas, 74 foram incluídas no estudo.

O critério de inclusão para a análise das decisões foi o fornecimento de medicamentos exclusivamente pelo Poder Público e os critérios de exclusão foram o fornecimento de medicamentos por entes privados e/ou as demandas de outros produtos, tecnologias ou assistência à saúde.

Além disso, também realizou-se revisão de literatura em fontes indexadas, envolvendo principalmente a área jurídica, farmacêutica, regulatória e diretrizes de boas práticas e éticas referente ao acesso de medicamentos, preferencialmente, entre janeiro de 2010 até julho de 2019. Esse período foi escolhido em razão de o Conselho Nacional de Justiça ter publicado a Resolução nº 107/2010, instituindo o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

## 3 RESULTADOS

Durante o estudo, no total, foram analisados 74 processos judiciais e, desses, se observou a presença de 94 princípios ativos distintos, e 135 substâncias solicitadas, pois em algumas demandas foram requeridos mais que um item em um mesmo processo.

**Quadro 1:** Medicamentos requeridos ao TJRS, conforme quantidade de solicitações, princípios ativos/dosagem e grupo farmacológico.

QUANTIDADE	PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM	GRUPO FARMACOLÓGICO
1	Acetato de Abiraterona 250 mg	Antineoplásico
1	Aflibercepte 40 mg/ml	Inibidor do fator de crescimento endotelial vascular

QUANTIDADE	PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM	GRUPO FARMACOLÓGICO
1	Alprazolam 1 mg	Ansiolítico
1	Amplictil 10 0mg	Antipsicótico
1	Anlodipino 5 mg	Bloqueador do canal de cálcio
1	Aripiprazol 15 mg	Antipsicótico
1	Apixabana 5 mg (*)	Anticoagulante
1	Azatioprina 50 mg	Imunossupressor
1	Bicarbonato de Sódio	Repositor Hidroeletrolítico
3	Bortezomibe 3,5 mg	Antineoplásico
1	Brentuximabe 5 0mg	Antineoplásico
1	Brinzolamida 10 mg/ml + Timolol 6,8 mg/ml	Antiglaucoma
1	Brometo de Glicopirrônio 50 mcg (*)	Broncodilatador
4	Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg	Broncodilatador
1	Budesonida 3 mg	Anti-inflamatório esteroide
1	Carbamazepina 200 mg	Antiepilético
2	Carbonato de Lítio 300 mg	Antimaníacos
1	Carvedilol 3,125 mg	Anti-hipertensivo
1	Celecoxibe 200 mg	Anti-inflamatório
1	Cilostazol 100 mg	Antiagregante plaquetário
1	Citrato de Potássio 500 mg/ml	Alcalinizante das vias urinárias
1	Crizotinibe 250 mg	Antineoplásico
2	Cloridrato de Ciclobenzaprina 5 mg	Relaxante Muscular
1	Cloridrato de Cinacalcete 30 mg	Antineoplásico
1	<b>Cloridrato de Duloxetina 30 mg</b>	Antidepressivo
1	<b>Cloridrato de Duloxetina 60 mg</b>	Antidepressivo



<b>QUANTIDADE</b>	<b>PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM</b>	<b>GRUPO FARMACOLÓGICO</b>
1	Cloridrato de Naltrexona 50 mg (*)	Antagonista dos narcóticos
1	Cloridrato de Metformina 750 mg ação prolongada	Antidiabético
2	Cloridrato de Paroxetina 20 mg	Antidepressivo
1	Cloridrato de Pazopanibe 200 mg	Antineoplásico
1	Cloridrato de Prasugrel 10 mg	Antiagregante plaquetário
1	Cloridrato de Venlafaxina 150 mg	Antidepressivo
1	Cobimetinibe 60 mg	Antineoplásico
2	Colágeno Hidrolisado 12 mg (*)	Suplemento Nutricional
1	Dabigatrana 110 mg	Anticoagulante
1	Deflazacorte 7,5 mg	Glicocorticoide
1	Diacereína 50 mg (*)	Antiartrítico
1	Dicloridrato de Betaistina 24 mg	Antivertiginosos
1	Dimesilato de Lisdexanfetamina 70 mg	Anfetamina
1	Diosmina 450mg + Hesperidina 50 mg (*)	Antivaricoso
2	Domperidona 10 mg	Antiemético
1	Dutasterida 0,5 mg+Tansulosina 0,4 mg	Inibidor da 5-alfa-reductase; bloqueador dos receptores alfa-1- adrenérgicos
4	Enoxaparina Sódica 40 mg	Anticoagulante
2	Escitalopram 10 mg	Antidepressivo
1	Esomeprazol 20 mg	Inibidor de Bombas de Prótons
2	Etodolaco 300 mg	Inibidor de COX-2
1	Ezetimiba 10 mg	Antilipêmicos
1	Fenítina 100 mg	Anticonvulsivante
2	Flunitrazepam 1 mg	Ansiolítico

QUANTIDADE	PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM	GRUPO FARMACOLÓGICO
1	<b>Fluoxetina 20 mg</b>	<b>Antidepressivo</b>
<b>1</b>	<b>Fluoxetina 40 mg</b>	<b>Antidepressivo</b>
1	Flutamida 250 mg	Antineoplásico Antiandrógeno
1	Fosfoetanolmina (*)	<b>Sem registro na ANVISA</b>
1	Fumarato de Formoterol 24 mcg + Budesonida 400 mcg	Broncodilatador
2	Furoato de Fluticasona 27,5 mcg	Glicocorticoide
1	Gliclazida liberação prolongada 60 mg	Antidiabético
1	Harpagophytum Procubens 400 mg (Garra do Diabo)	Fitoterápico
1	Hemifumarato de Bisoprolol 10 mg	Betabloqueador
2	Hemifumarato de Quetiapina 25 mg	Antipsicótico
1	Hyabak® Colírio (Hialuronato de sódio)	Lubrificante Ocular
1	Imunoglobulina Antitimócito 25 mg	Imunossupressor
1	Indacaterol 150 mcg	Broncodilatador
1	<b>Levotiroxina Sódica 125 mcg</b>	Hormônio Tireoidiano
1	<b>Levotiroxina Sódica 137 mcg</b>	Hormônio Tireoidiano
1	Liraglutida 6,0 mg/ml	Antidiabético
1	Meclizina	Antiemético
1	Micofenolato de Mofetila 500 mg	Imunossupressor
2	Metilfenidato Liberação Prolongada 10 mg	Psicoestimulante
1	Mononitrato de Isossorbida 50 mg ação prolongada	Vasodilatador coronário
1	Neovite Lutein® (Luteína)	Suplemento Nutricional
1	Nortriptilina 25 mg	Antidepressivo
2	Omalizumabe 150 mg	Anticorpo Monoclonal Humano IgG1

QUANTIDADE	PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM	GRUPO FARMACOLÓGICO
1	Optive® 15 ml (carboximelcelulose de sodioglicerina)	Lubrificante Ocular
2	Pantoprazol 20 mg	Inibidor de Bombas de Prótons
1	<i>Passiflora Incarnata</i> (*)	Fitoterápico
1	Propafenona 300 mg	Antiarrítmico
1	Ranibizumabe 10 mg/ml	Inibidor do fator de crescimento endotelial vascular
1	Ranitidina 15 mg	Antagonista H2
1	Risperidona 4 mg	Antipsicótico
3	Rivaroxabana 15 mg	Anticoagulante
1	Rosuvastatina Cálcica 20 mg	Hipolipemiante
1	Ruxolitinibe 20 mg	Antineoplásico
1	Salmeterol 25 mcg + Propionato de fluticasona 250 mcg	Broncodilatador
1	Silybum marianum (L.) Gaerth 200 mg	Fitoterápico
1	Sulfato de Glicosamina 1,5 g (*)	Antiartrítico
10	Sulfato de Glicosamina 1,5 g + Sulfato de Condroitina 1,2 g (*)	Antiartrítico
1	Somatropina 15UI	Hormônio de Crescimento
1	Dextrartarato de Brimonidina 2 mg/ml	Antiglaucoma
2	Tansulosina 0,4 mg	Bloqueador alfa-adrenérgico
2	Telmisartana 80 mg	Anti-hipertensivo
1	Temozolamida 250 mg	Antineoplásico
2	Topiramato 50 mg	Anticonvulsivante
1	Topiramato 100 mg	Anticonvulsivante
1	Tosilato de Sorafenibe 800 mg	Antineoplásico
1	Trimetazidina 35 mg	Anti-isquêmico

QUANTIDADE	PRINCÍPIO ATIVO/DOSAGEM	GRUPO FARMACOLÓGICO
1	Vemurafenibe 960 mg	Antineoplásico
1	Vitamina C 200 mg/ml	Suplemento Nutricional

**Fonte:** Elaborado pela autora.

(\*) – representa as substâncias negadas pelo Poder Judiciário.

- o grifo em negrito presente no quadro destaca as substâncias com mesmo princípios ativos mas solicitadas em distintas dosagens.

Em relação ao grupo farmacológico, os medicamentos antineoplásicos foram os mais requisitados, apresentando 12 demandas, para o tratamento de diferentes tipos de câncer, sendo o melanoma o de maior índice entre as moléstias apontadas; seguido pelos antidepressivos com sete solicitações; broncodilatadores com cinco pedidos; e antipsicóticos e anticoagulantes com quatro ações cada.

De acordo com o princípio ativo, o mais demandado foi o Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina, manifesto em 10 ações, indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose; seguido pelo Brometo de Tiotrópio, utilizado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), e Enoxaparina Sódica, indicado para tratamento e profilaxia da trombose venosa, com quatro demandas cada; e, posteriormente, Rivaroxabana, indicado para prevenção de tromboembolismo venoso; e Bortezomibe, para tratamento de adultos com mieloma múltiplo, com três pedidos cada respectivamente.

Conforme a apreciação, dos 74 processos, 63 foram atendidos pelo judiciário e 11 foram negados. Das 63 demandas atendidas foram outorgados 113 itens no total, 84 princípios ativos distintos, e, desses, 26 constavam na RENAME, classificados como: 14 itens da lista básica, nenhum medicamento do Componente Estratégico, 10 medicamentos do Componente Especializado e dois medicamentos de uso hospitalar. Também encontrou-se um medicamento do Programa Farmácia Popular e um medicamento do Componente Especial da Assistência Farmacêutica do estado do Rio Grande do Sul.

Os 14 medicamentos observados na lista básica, distribuem-se por 12 municípios e, desses, apenas cinco dispunham de informação on-line sobre a REMUME: Alvorada, Bento Gonçalves, Esteio, Cachoeirinha e Gravataí. Nos sites oficiais dos outros sete municípios, não se evidenciou informações sobre a assistência farmacêutica local. Nas plataformas disponíveis, constatou-se cinco fármacos nas listas da REMUME; dois fármacos não continham a dosagem pleiteada na prefeitura de origem da demanda, sendo que uma dessas apresentações também não consta na RENAME. Logo, não foi possível verificar a

dispensação de nove medicamentos por falta de informação nos sites oficiais das prefeituras onde se originaram os pedidos.

Das duas demandas observadas no bloco hospitalar, foi solicitado Imunoglobulina Antitimócito, imunossupressor usado no tratamento de câncer; e o Micofenolato de Mofetila, esse último requisitado para uso *off-label*. Os medicamentos de uso hospitalar estão contemplados nos procedimentos hospitalares discriminados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap) e estão vinculados à Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases), financiados pelo bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar.

Dentre os pleitos favorecidos pelos juízes, cabe ressaltar que se encontram duas demandas requisitando medicamentos para uso *off-label*, ou seja, quando o fármaco pleiteado pela parte autora não é reconhecido pela ANVISA para o tratamento da moléstia que acomete o autor do processo.

Do Programa Farmácia Popular, encontrou-se um medicamento para tratamento de diabetes, o Cloridrato de Metformina ação prolongada de 750 mg, o qual na lista atualizada do programa aparece apenas com ação prolongada na apresentação de 500 mg.

Todos os medicamentos fornecidos pelo Judiciário contavam com registro na ANVISA, seguindo o RE 657718, que indica que não é dever do Estado fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, e também consideraram o RE 566471, que suspende o dever do Estado em fornecer medicamentos de alto custo que não se encontram incorporados no SUS, exceto nos casos que seja comprovada a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e sua família para aquisição. Por exemplo, a Apixabana, medicamento de alto custo, teve seu provimento negado, pois o Judiciário justificou que o SUS fornece a Varfarina, medicamento de ação terapêutica semelhante, segura e de baixo custo.

Consultou-se na RENAME o capítulo de Decisões de “não incorporação de medicamentos no SUS para as respectivas indicações avaliadas” e verificou-se que dos 84 princípios ativos outorgados pelo judiciário, três medicamentos foram estudados pela CONITEC: Ezetimiba, Omalizumabe e Propionato de Fluticasona. As três avaliações demonstraram o orçamento e o impacto que a tecnologia geraria aos cofres públicos, que causariam gastos em vez de economia, considerando que para cada tecnologia avaliada,

atualmente, se encontra disponível na RENAME medicamentos que apresentam eficácia igual ou superior e então a CONITEC indicou a sua não incorporação no SUS.

Quanto as 11 demandas negadas, tem-se 10 substâncias distintas, conforme grifado no Quadro 1 e 22 itens solicitados no total.

O Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina, suplemento nutricional, foi o item mais solicitado entre os 74 processos totais, com 10 demandas, das quais nove foram negadas pelos juízes devido o parecer técnico do Departamento Médico do Judiciário (DMJ), cujo entendimento foi de que a substância requerida não possui ação terapêutica comprovada por trabalho científico. Em uma das demandas, os juízes relataram que em centenas de ações já examinadas pelo Poder Judiciário, o DMJ firmou parecer, por seus médicos ortopedistas, de que a prescrição da associação Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina não possui eficácia comprovada cientificamente para enfermidades relacionadas com artrose, portanto, no pedido de Sulfato de Glicosamina, o judiciário teve o mesmo entendimento.

A Diacereína, Diosmina + Hesperidina, Passiflora e Colágeno Hidrolisado, também não possuem eficácia comprovada na literatura médica, não dispondo de evidência científica, motivo pelo qual os juízes interpretaram que não há real benefício com o seu uso.

Apixabana e Brometo de Glicopirrônio são medicamentos que não compõem a lista do SUS, mas que podem ser substituídos por outros medicamentos já fornecidos pelo Sistema Único de Saúde para tratar as doenças que os demandantes assinalaram. Para decisão envolvendo a Apixabana, o Judiciário fez uso das análises realizadas na plataforma digital do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NAT-Jus), apresentando o resultado que o Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais obteve em 20/07/2014, por meio de estudo solicitado para processo judicial. O estudo concluiu pela não dispensação do Eliquis® (nome comercial) porque não há comprovação de superioridade terapêutica quando comparado à Varfarina, que é disponibilizada no SUS. A análise menciona que ambos os medicamentos apresentam risco semelhante de eventos hemorrágicos, sendo que para a Varfarina há antídoto e para Apixabana não há. Quanto a valores, indicaram que o medicamento Eliquis® tem um custo médio de R\$ 250,00, enquanto a Varfarina possui preço médio de R\$ 10,00.

No pedido de Cloridrato de Naltrexona, a recusa foi sustentada pelo fato de que o medicamento pretendido não é um fármaco de uso contínuo, e sim de uso hospitalar. Visto que a demandante faria uso do medicamento para tratamento de dependência alcoólica, não foi recomendada sua dispensação.

A única substância solicitada ao Poder Judiciário sem registro na ANVISA foi a Fosfoetanolamina, que teve seu provimento negado, visto que a ação originária foi ajuizada pela parte autora contra a Universidade de São Paulo (USP), no estado de São Paulo, que se encontra fora da jurisdição do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul.

#### 4 DISCUSSÃO

Tendo em vista que a pesquisa foi realizada com uma pequena amostra de processos judiciais envolvendo fornecimento de medicamentos de janeiro a dezembro de 2018, do estado do Rio Grande do Sul, é possível inferir que a judicialização do direito à saúde tem sido recorrente. Sendo assim, é compatível com a descrição realizada nas publicações do CNJ (2015), Araujo, Distrutti e Elias (2017), Silva e Schulman (2017) e Vieira (2017) que exprimem a intensificação desse fenômeno nas últimas décadas.

O aumento das demandas judiciais por medicamentos pode estar relacionado com maior consciência sobre o direito à saúde descrito na Lei nº 8080/1990, acesso facilitado da população ao Poder Judiciário, transição demográfica e epidemiológica brasileira, avanços tecnológicos, oferta contínua e crescente de novos tratamentos médicos e/ou desorganização do SUS, seus gestores e desatualização da RENAME, REMUME e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (Araujo *et al.*, 2017).

Os medicamentos mais solicitados, segundo sua indicação, foram para tratamento de câncer, depressão, doenças respiratórias, psicoses e prevenção de tromboembolismo venoso, seguindo o novo perfil epidemiológico da população de prevalência de doenças crônicas e corroborando com a pesquisa de Magalhães (2015) que indica pedidos de medicamentos especialmente para tratamento de câncer, esclerose múltipla e esquizofrenia.

O princípio ativo mais solicitado verificado foi o Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina, seguido do Brometo de Tiotrópio também visto como maioria no Relatório de Auditoria Operacional sobre Judicialização da Saúde no Brasil, realizado pelo Tribunal de Contas da União e publicado em 2015. Nesse relatório, verificou-se que, no Rio Grande do Sul, nos anos de 2014 a 2015, os 10 princípios ativos mais demandados judicialmente são os seguintes: Tiotrópio, Fumarato de Formoterol + Budesonida, Sulfato de Glicosamina + Condroitina, Insulina Glargina, Citalopram, Paroxetina, e Sertralina (TCU, 2015). Ainda, também é possível intensificar a ideia de prevalência de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) na população brasileira observando os princípios ativos mais demandados, pois esses compõem medicamentos indicados no tratamento desse tipo de enfermidade.

Neste estudo, a maioria dos medicamentos outorgados pelo Judiciário não fazem parte da RENAME, de 84 princípios ativos concedidos, apenas 26 (30,95%) deles se encontram na lista, em concordância com Magalhães (2015) e Machado *et al.* (2011), os quais também assinalam nos seus estudos pleitos por fármacos não inclusos na RENAME. Destaca-se, porém, que no Relatório de Auditoria Operacional sobre Judicialização da Saúde no Brasil de 2018, o Tribunal de Contas expressa que encontrou a ocorrência significativa de judicialização de itens que deveriam ser fornecidos regularmente pelo SUS sem a necessidade de intervenção judicial. Isto posto, o acontecimento recorrente desse fato indica a existência de possíveis falhas na gestão das ações e dos serviços públicos de saúde em todas as esferas, União, Estados e Municípios.

Por meio dos dados é possível acreditar que há falta de divulgação de informações relacionadas a Assistência Farmacêutica Municipal, o que, se fosse feito, poderia diminuir a abertura de processos desnecessários, de medicamentos já disponíveis regularmente pela esfera local, minimizando transtornos aos usuários, agilizando a situação e evitando sobrecarregar o judiciário com essas demandas.

Sobre as substâncias negadas, os principais motivos para tal foram a falta de evidência científica que comprovasse a sua eficácia para a demanda relacionada e a possibilidade de substituição da substância requerida por um medicamento já presente na RENAME. Por meio da contextualização das justificativas para negação das demandas, nota-se o interesse do Judiciário em qualificar suas decisões, utilizando ferramentas como DMJ e Nat-jus, porém identificou-se a necessidade de agrupar os canais de informação mais relevantes e outras ferramentas disponíveis para a coleta de informações relacionadas com a judicialização de medicamentos, como CONJUR/MS, S-Codes, AME, CONITEC e plataformas de órgãos reguladores como ANVISA, FDA e EMA, com o intuito de facilitar o acesso do Judiciário às referências necessárias.

A CONITEC é responsável pela avaliação de novas tecnologias que podem ser incorporadas ao SUS, elaborando relatórios que apresentam o motivo da incorporação ou não de medicamentos, procedimentos e produtos no SUS. Descreve a eficácia e segurança dos itens avaliados, além do seu custo-benefício comparado a semelhantes, quando já disponíveis no sistema. Sendo assim, o Judiciário, quando identifica a crescente demanda de algum fármaco, pode trabalhar em conjunto com a CONITEC, solicitando sua avaliação para que a análise seja usada como subsídio para decisões judiciais e, se viável, o item possa ser incorporado, atualizando a RENAME e ofertando à população acesso a novas tecnologias e, possivelmente, diminuindo desta maneira as demandas.



## 5 CONCLUSÃO

Os medicamentos são uma das intervenções terapêuticas mais utilizadas e, conseqüentemente, tornam-se uma tecnologia que provoca alto impacto sobre os gastos em saúde, embora seja pouco explorado, incluindo pelos gestores do SUS (Conselho Federal de Farmácia [CFF], 2018). O aumento das demandas judiciais solicitando acesso a medicamentos é tema atual e de grande relevância, tanto para o sistema de saúde, quanto para o sistema judicial.

Quando considerados os casos de falta de medicamentos e/ou não cumprimento de protocolos clínicos, a judicialização constitui o meio mais ágil para o efetivo cumprimento desse direito (D'Espíndula, 2013). No entanto, ela também pode comprometer o orçamento disponível para assistência farmacêutica de estados e municípios, pois assim que outorgado o item, a sua aquisição é obrigatória e imediata, mesmo sem licitação. Isso afasta qualquer planejamento e negociação, que, no caso das compras públicas, são regidas por princípios fixos destinados a garantir bons negócios. A sujeição a monopólios de distribuição, portanto, tende a implicar custos totais mais altos para as políticas de saúde. Esse, por sinal, é um argumento comum nas análises que criticam a judicialização (Diniz, Medeiros & Schwartz, 2012). As "licitações preventivas" diminuem os custos porque se abre uma concorrência por meio da qual diferentes indústrias competem para oferecer o menor preço. Ademais, todas elas são obrigadas a fornecer o medicamento com descontos de 25%, de acordo com a Resolução nº-4/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (Wang, Vasconcelos, Oliveira, & Terrazas, 2014).

Em consequência do rápido crescimento do mercado farmacêutico e o surgimento de novas tecnologias em saúde de forma acelerada, a judicialização tende a aumentar, uma vez que as esferas do governo não conseguem acompanhar esse ritmo. Sendo assim, é fundamental o trabalho em conjunto entre o executivo do SUS e o Judiciário, visando minimizar os impactos da judicialização da saúde e também na tentativa de evitá-la. Já se tem acompanhado iniciativas do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e Ministério da Saúde que objetivam auxiliar o Sistema Judiciário tanto na fase de conciliação pré-processual quanto na fase processual, com o intuito de reduzir o número de demandas de judicializações da saúde e agilizar os processos que ocorreram.

Nesse contexto, a presente pesquisa sugere que é imprescindível a organização governamental no intuito de agrupar informações sobre os possíveis canais de assessoria e subsídio para a resolução fundamentada em evidências científicas dos processos de

judicialização de medicamentos. Além de divulgar essas informações e incentivar a sua utilização por parte dos profissionais do Judiciário, uma vez que eles não são médicos ou cientistas e é possível que não tenham na sua base o conhecimento sobre medicamentos, estrutura do SUS, pesquisas científicas ou experiência nas ferramentas que orientem sobre a buscas desses dados.

## 6 REFERÊNCIAS

- Araujo, D. V., Distrutti, M., & Elias, F. (2017). Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. *Jornal brasileiro de economia da saúde (Impr.)*, 9(Suplemento 1). Recuperado de <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-859393>
- Barbosa Da Silva, A., & Schulman, G. (2017). (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. *Revista bioét. (Impr.)*, 25(2), 290,293. <https://doi.org/10.1590/1983-80422017252189>
- Brasil. (1988). Constituicao-Compilado. Recuperado 16 de junho de 2019, de 1988 website: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)
- Brasil. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. , 1990 § (1990).
- Brasil -Ministério da Saúde-. (2018). *LISTA DE MEDICAMENTOS DISPONIBILIZADOS PELO "AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR"*. Recuperado de <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/17/Lista-de-Medicamentos.pdf>
- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. (2018). *CARTILHA: "JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: APOIO TÉCNICO-FARMACÊUTICO PARA A DIMINUIÇÃO E/OU QUALIFICAÇÃO DAS DEMANDAS"*; Recuperado de [http://www.cff.org.br/userfiles/CARTILHA\\_JUDICIALIZAÇÃO\\_FINAL.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/CARTILHA_JUDICIALIZAÇÃO_FINAL.pdf)
- Conselho Nacional de Justiça. (2015). Rio Grande do Sul se articula para frear a judicialização da saúde. Recuperado 16 de setembro de 2018, de Conselho Nacional de Justiça website: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/79376-rio-grande-do-sul-se-articula-para-frear-a-judicializacao-da-saude>
- D'Espíndula, T. C. de A. S. (2013). Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. *Revista Bioética*, 21(3), 438–447. <https://doi.org/10.1590/S1983-80422013000300008>
- Diniz, D., Medeiros, M., & Schwartz, I. V. D. (2012). Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cadernos de Saúde Pública*, 28, 479–489. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/csp/v28n3/08.pdf>

- Governo do Estado do Rio Grande do Sul. (2018). Medicamentos especiais da SES/RS - Secretaria da Saúde. Recuperado 5 de abril de 2019, de 2018 website: <https://saude.rs.gov.br/medicamentos-especiais-da-ses-rs>
- Leitão, L., Simões, M., Simões, A., Alves, B., Barbosa, I., & Pinto, M. (2014). Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. *Rev. salud pública*, *16*(3), 360–370. <https://doi.org/10.15446/rsap.v16n3.33795>
- Machado, M. A. de Á., Acurcio, F. de A., Brandão, C. M. R., Faleiros, D. R., Guerra Jr, A. A., Cherchiglia, M. L., & Andrade, E. I. G. (2011). Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*, *45*(3), 590–598. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011005000015>
- Magalhães, A. da S. F. (2015). Atuação do Poder Judiciário do Distrito Federal no fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, *4*(3), 3–24. Recuperado de <file:///C:/Users/Seven/Downloads/159-918-2-PB.pdf>
- Ministério da Saúde. ([s.d.]). Sobre a Assistência Farmacêutica. Recuperado 13 de outubro de 2019, de 2019 website: <http://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/sobre-a-assistencia-farmaceutica>
- TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. (2015). *RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL*. Recuperado de [www.tcu.gov.br/autenticidade](http://www.tcu.gov.br/autenticidade),
- TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. (2018). *Relatório de auditoria operacional sobre a judicialização da saúde no Brasil*. Recuperado de [www.cnj.jus.br](http://www.cnj.jus.br)
- Vidal, J., & Di Fabio, J. L. (2017). Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, *41*, 1–5. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.137>
- Vieira, F. S. (2017). *Integralidade da assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário*. *51*, 126. Recuperado de <http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/141562/136575>
- Wang, D. W. L., Vasconcelos, N. P. de, Oliveira, V. E. de, & Terrazas, F. V. (2014). Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, *48*(5), 1191–1206. <https://doi.org/10.1590/0034-76121666>