

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**Perfil da aquisição de medicamentos por via judicial com  
bloqueio de valores no Estado do Rio Grande do Sul.**

**Aluna: Vanessa Santana Gomes**

**Porto Alegre, 2014.**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**Perfil da aquisição de medicamentos por via judicial com bloqueio de valores no Estado do Rio Grande do Sul.**

Dissertação apresentada por **Vanessa Santana Gomes** para a obtenção do GRAU DE MESTRE em Assistência Farmacêutica.

Orientador: Prof. Dra. Tânia Alves Amador

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica na modalidade Mestrado Acadêmico da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 22/01/2014, pela banca constituída por:

Prof. Dr. Wellington Barros da Silva  
Universidade Federal de Sergipe.

Prof. Dra. Izabella Barison Matos  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dra. Marení Rocha Farias  
Universidade Federal de Santa Catarina.

Santana Gomes, Vanessa

Perfil da aquisição de medicamentos por via judicial com bloqueio de valores no Estado do Rio Grande do Sul / Vanessa Santana Gomes. -- 2014.

60 f.

Orientador: Tânia Alves Amador.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Porto Alegre, BR-RS, 2014.

1. judicialização de medicamentos. 2. assistência farmacêutica. 3. direito à saúde. 4. políticas de saúde. 5. medicamentos. I. Alves Amador, Tânia, orient. II. Título.

## **AGRADECIMENTOS**

À UFRGS, pelo ensino público, gratuito e de excelência.

Ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, pela valorização do profissional farmacêutico, sobretudo no que tange os conhecimentos da assistência farmacêutica e das políticas públicas de saúde.

À Prof. Dra. Tânia Alves Amador, pela amizade, conselhos, ensinamentos e por todas as contribuições e palavras de estímulo que propiciaram a realização deste trabalho.

Aos meus colegas de mestrado, pela amizade que ultrapassa os limites da Universidade, pelos ensinamentos e companheirismo.

As alunas do PET Conexões de Saberes da Farmácia/UFRGS Pâmela, Fernanda, Julihana, Mariel, Melyssa e Thais pela ajuda prestada na elaboração do banco de dados.

À direção, farmacêuticos e demais profissionais da Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica do estado do RS pela ajuda, apoio ao trabalho e auxílio nos momentos de dúvida.

Aos meus pais, Cleusa e Jaime, pelo apoio incondicional, incentivo ao estudo e pelo amor.

Ao meu irmão Iury, pelo incentivo, pelos exemplos demonstrados de confiança e superação para conquistar seus objetivos e pelo amor.

Ao meu amado Diego, pela paciência e pelo companheirismo.

Aos demais familiares e amigos, pela compreensão nos momentos de ausência e pelo carinho.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. JUSTIFICATIVA.....	7
3. OBJETIVOS.....	10
3.1 Objetivo geral .....	10
3.2 Objetivos específicos.....	10
4. ARTIGO 1.....	11
5. ARTIGO 2.....	30
6. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	55
7. REFERÊNCIAS .....	58
8. ANEXOS.....	
9.1. Ficha de coleta de dados artigo 1.....	i
9.2. Quadro síntese dos dados artigo 1 .....	ii
9.3. Ficha de coleta de dados artigo 2.....	iii
9.4. Comprovante de submissão a periódico artigo 1.....	iv

## ABREVIATURAS E SIGLAS

AFLOV- Associação Florianopolitana de Voluntários  
AME- Sistema Administração de Medicamentos do Estado  
ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ATC- *Anatomical Therapeutic Chemical*  
CID- Classificação Internacional de Doenças  
CPAF- Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica  
DB- *Diabetes Mellitus*  
DATASUS- Departamento de Informática do SUS/MS  
DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica  
EMA -*European Medicines Agency*  
FDA -*Food and Drug Administration*  
LILACS - *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde*  
MeSH- *Medical Subject Headings*  
MS- Ministério da Saúde  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
PCDT- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde  
PRISMA- *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*  
RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais  
RS- Estado do Rio Grande do Sul  
SciELO – Scientific Electronic Library Online  
SES- Secretaria Estadual de Saúde  
SCAIFDS - Secretaria da Criança, Adolescente, Idoso, Família e Desenvolvimento Social  
SUS- Sistema Único de Saúde  
TJ- Tribunal de Justiça

## RESUMO

**Objetivos:** Revisar sistematicamente estudos sobre questões da judicialização de medicamentos no Brasil e descrever o perfil dos medicamentos solicitados por ações judiciais e autorizados por bloqueio de valores no estado do RS.

**Métodos:** Os artigos da revisão sistemática foram identificados nas bases de dados *Scielo, Lilacs, Pubmed via Medline, Embase e Scopus, além da Biblioteca Virtual em Saúde (Bireme)*. Utilizou-se como limite os estudos publicados no período de 2000 a 2013. A pesquisa das ações judiciais no RS seguiu o modelo de estudo transversal, com análise documental e analisou demandas de acesso a medicamentos por via judicial junto a SES/RS, no período de outubro de 2012 a março de 2013.

**Resultados:** Na revisão sistemática foram identificados 45 artigos, dos quais foram selecionados 17 artigos. 47% foram publicados nos anos de 2010 e 2011 no Brasil (94,1%). Foram analisados 18.433 processos de aquisição de medicamentos por meio da via judicial no período de 2005 a 2013. Em sete estudos os usuários foram representados por defensores públicos e cinco por advogados particulares. Em duas pesquisas o objetivo das ações judiciais foi o tratamento de doenças raras e cinco indicaram o *Diabetes mellitus* como a doença mais frequente. Insulina glargina foi o medicamento mais solicitado ( $f=5$ ), seguido de adalimumabe, etanercepte e infliximabe ( $f=4$ ). Na pesquisa conduzida na SES/RS foram identificadas 650 demandas com 1.109 medicamentos solicitados. A mediana dos valores foi de R \$ 369,48 (min. de R \$ 12,50; max. R \$ 294.000,00) . O total de valores envolvidos nesta amostra foi de R\$ 1.866.902,61. O número médio de medicamentos por casos foi de 1,7 (DP=1.25/min=1/máx=11). As doenças do sistema nervoso foram as que apresentaram a demanda mais frequente. Cerca de 63% dos medicamentos pleiteados não foram incluídos na lista de medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde. 18,9% pertencem ao componente básico, 12,3 % para a especializada 1,3 % e 3,8% para a lista de financiamento estratégico e especial do RS. 7,4 dos medicamentos consumiam 80 % dos recursos totais envolvidos nas ações.

**Conclusões:** De acordo com os dados da revisão sistemática o perfil dos autores das ações são portadores de doenças crônicas que buscam a Defensoria Pública para adquirir medicamentos. Na pesquisa na SES/RS a maioria dos pedidos foi feito diretamente pelo processo judicial sem pedido prévio à SES. Aparentemente, no estado do RS, os tribunais têm sido usados indiscriminadamente, porque a maioria não exigiu os medicamentos para o Estado antes da ação judicial. Ignorar os procedimentos estipulados pelo departamento de saúde pode aprofundar a interrupção dos serviços farmacêuticos.

**Palavras chave:** medicamentos, direito à saúde, judicialização, assistência farmacêutica

## ABSTRACT

**Objective:** The present paper offers a systematic review of descriptive studies published in international scientific journals regarding lawsuits with demands of access to medicines in Brazil and to describe the profile of the medicines demanded lawsuits and authorized by values to blocks in the state of RS.

**Methods:** The studies included in the systematic review were located by searching the databases *Scielo, Lilacs, Medline, Embase, Scopus and Virtual Health Library (Bireme)* for the period 2000-2013. The research conducted in RS is a cross-sectional study with documentary analysis that examines lawsuits with demands of access to medicines referred to the SES/RS, from October 2012 to March 2013.

**Results:** Forty-five articles were identified and 17 were selected for review. 47 % were published in the years 2010 and 2011 in Brazil (94,1 %). 18,433 cases demands of access to medicines through judicial process in the period 2005-2013 were analyzed. In seven studies users were represented by public defenders and private lawyers by five. In two studies the goal so the lawsuits was the treatment of rare diseases and five indicated Diabetes mellitus is the most common disease. Insulin glargine was the most requested product ( $f=5$ ), followed by adalimumab, etanercept, and infliximab ( $f=4$ ). In research conducted in RS, 650 demands with 1,109 requested medicines were analyzed. The median of the values was R\$ 369,48 (min. R\$ 12.50, max. R \$ 294.000,00). The amount of values involved in this sample was R\$ 1.866.902,61. The average number of medicines per cases was 1.7 (SD=1.25/min=1/max =11). The diseases of the nervous system were that most frequent demand medicines. Approximately 63 % the medicines demanded were not included in the list of medicines funded by the Ministry of Health. 18.9 % belong to the basic component, 12.3% for specialized, 1.3% and 3.8 % for strategic funding list and special of RS. 7,4% of medicines consumed 80 % of total resources involved in the actions.

**Conclusions:** In conclusion, the data from Brazilian research showed that the profile of the authors of chronic diseases, who were legally represented by public defenders. The research on SES / RS showed that the majority of requests were made directly by judicial process without prior request to SES. Apparently, in the state of RS, the courts have been used indiscriminately, because most do not demanded the medicines to the state before the lawsuit. Ignore the procedures stipulated by the health department may deepen the disruption of pharmaceutical services.

**Key words:** medicines, righth to health, judicialization, pharmaceutical assistance

## 1. INTRODUÇÃO

Judicialização da saúde é um conceito normalmente usado para referir-se ao uso de ações judiciais que obrigam o poder público a fornecer bens e/ou serviços envolvidos no cuidado à saúde e que podem incluir medicamentos, tratamentos, insumos, cirurgias, próteses, órteses, internações e melhorias na infraestrutura de unidades de saúde. Todas essas ações se baseiam juridicamente na Constituição Federal, que prevê, nos artigos 6º e 196, que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado. Além disso, a Constituição Federal vigente criou o sistema brasileiro de saúde que tem por princípios a universalidade (acesso a todos os cidadãos), a equidade (“tratar desigualmente os desiguais”, com o objetivo de obter uma igualdade de oportunidades) e integralidade (acesso a todos os níveis e tipos de cuidado à saúde) (Wang, 2009).

Antes de mencionar as questões diretamente relacionadas ao fenômeno da judicialização da saúde, cabe realizar a contextualização histórica dos serviços de saúde no Brasil. No que tange à saúde, a década de 70 foi pautada pelo Movimento de Reforma Sanitária (MRS), um movimento que iniciou no meio acadêmico e que se opunha ao regime militar. O MRS teve seu ápice com VIII Conferência Nacional de Saúde (VIII CNS) realizada em 1986, no início da redemocratização política do país. A VIII CNS estabeleceu as bases para o que conhecemos hoje do sistema de saúde brasileiro, pois seu relatório serviu de suporte para a Assembléia Constituinte incluir pela primeira vez no país, a saúde como um direito constitucional. A Constituição Federal, promulgada em 1988 foi sem dúvida de grande relevância para a construção da democracia brasileira, sobretudo em relação aos direitos sociais (Cohn, 2009; Anjos, 2009).

Antes de 1988 a maioria dos cidadãos brasileiros dependia de instituições filantrópicas, como Santas Casas, ou assistência privada e só possuía direito à assistência médica em lei, àqueles trabalhadores com carteira assinada e em dia com as contribuições previdenciárias, e mesmo para estes a saúde não era tratada como uma prioridade (Paim, 2009).

Com a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), a população brasileira passa a ter acesso a serviços de saúde que não existiam antes da sua criação. Como foi dito, o SUS foi criado fundamentado nos princípios da universalidade do acesso, da integralidade da atenção e da equidade no atendimento. Desta forma os serviços e ações em saúde devem abranger a todos os indivíduos de forma igualitária e articulada com

outros setores no âmbito estatal, mas o grande desafio dos gestores públicos é como promover a igualdade de forma equânime num país marcado por inúmeras desigualdades sociais (Anjos, 2009). Há sete anos, Campos (2007) apontava o SUS como uma reforma incompleta, considerando a forma heterogênea como vem sendo implementado, com ações e serviços sendo organizados paulatinamente nos diferentes níveis de gestão<sup>5,6</sup> e sujeitos às mudanças na ordem política.

A lógica de funcionamento do SUS se baseia na descentralização dos serviços, na qual os municípios passam a ter um papel de destaque em questões inerentes ao sistema público de saúde, sendo foco principal a atenção primária, priorizada para a reorientação dos serviços de saúde. Considerando a integralidade das ações, é importante ressaltar que não se garante saúde à população sem garantia de terapias que resolvam e/ou controlem os problemas diagnosticados. Os medicamentos estão, provavelmente, entre as terapias mais acessíveis e mais prescritas na sociedade moderna. Assim sendo, a gestão da assistência farmacêutica (AF) também acompanha a reorganização do serviço e se estabelecem papéis bem definidos entre os três níveis de governo (federal, estadual e municipal) (Marin et al., 2003).

O direito à AF foi previsto no artigo 6º da Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) que regulamentou o SUS. Em 1998, foi publicado o documento da Política Nacional de Medicamentos (PNM). A PNM indicou as diretrizes para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível e determinou que os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, deveriam atuar em parceria para alcançar esta meta. Entre as diretrizes da PNM estava adotar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), assim como, questões pertinentes à regulação sanitária, o desenvolvimento tecnológico e científico, a produção de medicamentos. Também determinava a reorientação da AF, para que se assegurasse que esta não deveria se restringir à aquisição e distribuição do produto, e sim ter como objetivo a promoção do uso racional de medicamentos. A PNM também estabeleceu as prioridades e responsabilidades de cada esfera do governo no âmbito da AF para facilitar a sua organização.

A PNM estabeleceu o conceito de AF e é importante destacá-lo para seguir comparando historicamente as definições que resultaram nas políticas públicas atuais:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Na sequência histórica, da construção das políticas públicas de acesso a medicamentos, foi publicada em 2004 a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que estabeleceu ações na área que serviriam para a promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como um elemento essencial, tanto no que se refere ao seu acesso, quanto ao seu uso racional e seguro, visando à melhoria da qualidade de vida da população. Em relação à PNM, a PNAF amplia o conceito, incorporando às atividades inerentes à AF, a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos. Estabelece também, as etapas envolvidas no processo de trabalho que garantem a qualidade dos produtos e serviços (seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação) e determina a necessidade de acompanhamento e avaliação da utilização dos medicamentos, visando obter resultados concretos na melhoria da qualidade de vida da população.

Durante o curso histórico vários estudos foram conduzidos com intuito de revelar o cenário da AF no país e diversas contribuições elaboradas no sentido de construir bases mais sólidas para a implementação do setor. Neste sentido, Pereira e colaboradores (2010) postularam que o direito à AF está ligado à estruturação dos serviços públicos nos diferentes níveis de complexidade. Atualmente e para fins de financiamento, aquisição e distribuição, os medicamentos estão classificados por componentes, a saber: básico, especializado e estratégico. As responsabilidades de cada esfera governamental serão discutidas no decorrer do trabalho.

A análise do contexto histórico nos mostra que o acesso aos medicamentos pelo sistema público de saúde vem sendo consolidado passo a passo e com foco nas principais demandas de saúde da população (Pereira et al., 2010). Apesar da melhoria no setor, observou-se nas últimas décadas um aumento da solicitação de tratamentos, procedimentos, medicamentos e insumos pela via judicial, o fenômeno da judicialização da saúde, que tem entre suas demandas principais os medicamentos (Soares e Seprá, 2012). As primeiras ações surgiram com pleitos reivindicando medicamentos para o

tratamento do HIV/AIDS (Borges e Ugá, 2012), e a partir dos anos 2000 vem ocorrendo, ano a ano, um aumento significativo no número de ações judiciais solicitando os mais diversos tratamentos.

O panorama do gasto, pela esfera federal, com essas demandas indica que em 2006, o governo federal utilizou diretamente R\$ 7,6 milhões com aquisição de medicamentos solicitados pela via judicial. Em 2009, o gasto passou para R\$ 83 milhões para o atendimento de cerca de 10 mil novas ações, em 2010 os valores chegaram a 124 milhões. A execução da ordem judicial obriga o Estado a fornecer, em caráter imediato, o produto, de forma desarticulada com a gestão da AF, ou seja, desconsiderando a legislação vigente sobre a aquisição de produtos por meio de recursos públicos, acarretando um aumento no custo de aquisição do produto (Brasil, 2013).

Em 2009 o presidente do Supremo Tribunal Federal (STF) convocou uma Audiência Pública intitulada “Judicialização do direito a saúde”, para subsidiar o julgamento de processos que discutiam o acesso a serviços de saúde, relacionado ao fornecimento de medicamentos e tratamentos pelo Poder Público. Atualmente vários seminários, workshops, e debates com discussões sobre o assunto vêm sendo apresentadas tanto no âmbito do executivo, quanto do judiciário.

A questão da judicialização da saúde é tratada por alguns autores, como o envolvimento do Poder Judiciário no âmbito do executivo e que seria um fenômeno das democracias contemporâneas, especialmente nos países em que o mesmo realiza o controle da constitucionalidade das leis (Borges e Ugá, 2012). Este tipo de atuação do judiciário é comum nos Estados Unidos, onde os tribunais são constantemente chamados a discutir políticas públicas, podendo assim ser vista como uma forma “americanizada” de responder as demandas sociais (Anjos, 2009).

Segundo Ventura e colaboradores (2010), ainda que se reconheça a legitimidade do Poder Judiciário, para garantir os direitos dos cidadãos, certos limites são necessários a tal intervenção. Esta conduta do judiciário seria discutível no que se refere à competência técnica e/ou legal deste para decidir sobre serviços prestados pelo poder executivo. Por sua vez, cabe ao executivo, juntamente com as instâncias deliberativas de gestão administrativa do SUS, decidir sobre ações e serviços de saúde, considerando as reservas orçamentárias e critérios técnicos que envolvem a incorporação de novas tecnologias na assistência à saúde.

Outra questão levantada por pesquisadores da área e que não deve ser menosprezada, é que as condições de saúde não estão relacionadas meramente à distribuição de medicamentos e sim a uma junção de determinantes de culturais, sociais e sanitários. Além disso, no momento em que se utiliza como critério único, sem maiores análises, o direito Constitucional à saúde, ignora-se a questão da segurança, efetividade dos produtos e da limitação de recursos. E, mesmo sendo compreensível a preocupação sobre o risco de que os direitos constitucionais não sejam garantidos, o problema da limitação de recursos persiste, trata-se de um fato real e não é uma questão secundária não podendo ser negligenciada nos debates (Ferraz e Vieira, 2009).

Mesmo que o tema da judicialização da saúde, em particular dos medicamentos, tenha motivado estudos e intensos debates entre profissionais da saúde, gestores e juristas, não há um consenso sobre a justeza ou necessidade das ações e de seus resultados (Medeiros et al., 2013; Pandolfo et al., 2012; Neto et al., 2012), contudo é necessário que tais debates continuem ocorrendo e que outras análises sejam realizadas para que se torne possível obter um panorama sobre a questão da judicialização no país, que sem dúvida consome recursos públicos consideráveis em tratamentos que muitas vezes não são a melhor alternativa disponível, podendo causar prejuízos à saúde do paciente e danos aos cofres públicos, além de não contribuir para a eficiência do sistema de saúde.

O Poder Judiciário tem o entendimento que o artigo 196 da Constituição Federal, compõe uma regra indispensável para resguardar a saúde do cidadão e assim sendo, o Estado deve entregar todo e qualquer medicamento que seja necessário para a qualidade da saúde, mesmo que os medicamentos não façam parte das listas oficiais do sistema público de saúde. Ao tomar essa decisão e dar conhecimento ao gestor, e este não fornecer o produto pleiteado, há a possibilidade do juiz de recorrer à tutela antecipada. Esta consiste no ato em que o juiz, por meio de decisão não definitiva, adianta ao postulante, total ou parcialmente, os efeitos do julgamento de mérito. O artigo 273 do Código de Processo Civil autoriza ao juiz conceder ao autor um provimento imediato, provisoriamente e lhe assegure o bem jurídico reclamado no litígio. A tutela antecipada é diferente das medidas cautelares, pois elas visam resguardar o direito que será definido posteriormente, ou seja, a tutela antecipada é uma tutela de urgência. Entre as medidas de tutela antecipada há a possibilidade de o juiz autorizar o bloqueio de valores

das contas públicas para garantir a aquisição do medicamento pelo requerente (Lusvarghi, 2012)

No contexto contemporâneo, no qual as demandas judiciais ameaçam comprometer o orçamento público, a organização da AF e a liberdade de gestores, pois em alguns casos pode gerar a prisão destes por descumprimento de decisão judicial, foi promulgada a Lei nº 12.401/2011 que acrescentou à Lei nº 8.080/1990 disposições sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. De acordo com o artigo 19 desta lei, a incorporação de novos medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e as avaliações realizadas por esta comissão devem estar pautadas em evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, além de avaliação econômica dos benefícios e custos em relação a tecnologias já incorporadas. Outro ponto importante é que de acordo com esta lei fica proibido o pagamento pelo SUS de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O presente estudo teve por objetivo traçar o perfil de liminares que ordenam bloqueio de valores de contas do Estado do Rio Grande do Sul (RS) para aquisição de medicamentos e complementarmente foi realizada uma revisão sistemática para analisar dados de outros estudos publicados na literatura científica da área.

## 2. JUSTIFICATIVA

O estado do RS é dos estados brasileiros que detêm os maiores números de ações impetradas contra o poder público estadual no país (Biehl et al., 2012). Segundo dados da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (SES/RS), nas demandas judiciais movidas contra o estado para aquisição de medicamentos, 53% referem-se a medicamentos que não pertencem a nenhuma lista pública de distribuição, 30,15% referem-se a medicamentos especiais e do componente especializado (Prazeres, 2012).

Os medicamentos especiais compõem uma lista de medicamento cuja distribuição e aquisição é de responsabilidade da SES/RS com o objetivo de tratar doenças de maior prevalência no estado do RS. A lista de medicamentos especiais, financiados pelo governo do Rio Grande do Sul fica disponível no sítio eletrônico da Secretária Estadual de Saúde, bem como a relação de documentos e procedimentos para a abertura de um Processo Administrativo, que dará condições, aos requerentes, da análise das demandas. A principal hipótese para que esses medicamentos sejam solicitados pela via judicial é a demora do deferimento do pedido administrativo ou indeferimento do processo, condicionado provavelmente ao não enquadramento nos critérios previstos em Protocolos Clínicos e nas Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT/MS).

Para fins de financiamento, os medicamentos distribuídos pelo setor público de saúde foram organizados, segundo acordo tripartite (União, estados e municípios), em componentes básico, especializado e estratégico. A Portaria nº 1.554/2013 dispõe sobre o financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS e define-o como uma estratégia de acesso a medicamentos no SUS, cujas linhas de cuidado estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, elaborados por especialistas do Ministério da Saúde.

A responsabilidade do financiamento e aquisição de tais medicamentos é do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais de Saúde e/ou do Distrito Federal, dependendo do grupo ao qual o medicamento pertença. O componente foi dividido em grupos, sendo estes com as seguintes características: a) Grupo 1: de maior complexidade do tratamento da doença. Os medicamentos estão sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde e dividido em Grupo 1A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados

e Distrito Federal. As secretarias são responsáveis por programar, armazenar, distribuir e dispensar os produtos para tratamento das doenças contempladas neste componente.

No Grupo 1B são contemplados medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde por transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. Neste caso, os gestores estaduais são responsáveis por adquirir, programar, armazenar, distribuir e dispensar os medicamentos indicados para as doenças do âmbito do Componente Especializado da AF.

No Grupo 2, as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal são responsáveis pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos usados nas doenças incluídas no componente. E finalmente, o Grupo 3 inclui medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e está vinculado ao ato normativo que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os critérios gerais para o enquadramento em cada grupo é realizado considerando a complexidade do tratamento da doença; garantia da integralidade do tratamento; refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da AF. Além destes, foram considerados também medicamentos que podem ser incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A diferença do Grupo 2 é a menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1 e refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. Já os medicamentos do Grupo 3 foram classificados por pertencerem ao Componente Básico da AF, mas que ao mesmo tempo, fazem parte dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, quando são indicados como primeira linha de cuidado no tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado.

Dentre os medicamentos financiados pelo setor público de saúde, 17% dos casos pertencem ao componente básico. A Portaria nº 1.555 de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Segundo esta portaria o componente básico destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Básica à Saúde, seu financiamento é de responsabilidade da União, dos Estados e dos municípios e sua distribuição é de responsabilidade dos municípios.

O terceiro componente da AF definido pelos gestores representa cerca de 1% dos medicamentos financiados e são definidos como medicamentos estratégicos, pois

são utilizados para tratamento de doenças com perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que possuam impacto sócio-econômico. Usados ao tratamento de doenças que atingem ou que oferecem risco à saúde de uma comunidade e por isso necessitam de estratégia de controle e tratamento de seus portadores, com vista a evitar a propagação. São exemplos algumas das doenças transmissíveis como a malária, a esquistossomose, a doença de Chagas e a leishmaniose que acometem populações de áreas específicas do país, mas também a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e outros programas específicos, como o controle do tabagismo.

A divisão de competências entre os gestores é complexa e burocrática, dificultando o entendimento do sistema. A seleção dos medicamentos que serão financiados utiliza critérios técnicos bem definidos, mas a não inclusão de determinados medicamentos nos componentes de financiamento, a desorganização do serviço e dificuldade de informação e comunicação podem estar implicados na judicialização das demandas por medicamentos.

Como foi mencionado anteriormente, o RS está entre os estados brasileiros que mais apresenta demandas de judicialização da saúde e de medicamentos em particular. Algumas medidas já foram adotadas para minimizar o fenômeno, como um Termo de Ajuste de Conduta (TAC) que foi acordado entre o estado e o Ministério Público em 2005, no qual o estado se comprometia em avaliar os processos de medicamentos de alto custo em até trinta dias (Prazeres, 2012). Apesar disto, nem todas as deficiências tem sido sanadas e não é incomum o judiciário recorrer à tutela antecipada por bloqueio de valores de contas públicas para atender as demandas dos usuários.

O crescimento da judicialização da saúde nos últimos anos, no estado do RS e no Brasil, tem obrigado gestores a gastos desordenados de recursos públicos para aquisição de medicamentos. Sendo que geralmente essa aquisição não vem acompanhada da avaliação correta quanto à garantia de eficácia, segurança e custo-efetividade. As secretarias de saúde não tem conseguido quantificar todos os numerosos dados que esses processos judiciais geram, inclusive em relação aos bloqueios de valores. A organização e análise destes dados podem subsidiar a elaboração de estratégias para tornar o serviço de saúde mais efetivo e eficiente e conseqüentemente garantir não somente direitos, mas o bem estar e saúde da maioria da população.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 GERAL**

Descrever o perfil de liminares que ordenam bloqueio de valores de contas do Estado do RS para aquisição de medicamentos e complementarmente realizar uma revisão sistemática para analisar dados de outros estudos conduzidos no Brasil e publicados na literatura científica da área.

#### **3.2 ESPECÍFICOS**

- Caracterizar as liminares envolvendo a questão de bloqueios de valores, quanto ao medicamento pleiteado, período de bloqueio, valor da ação e o réu.
- Identificar as principais macrorregiões de saúde do estado do RS que originaram os pedidos de bloqueios.
- Identificar os medicamentos e suas classes terapêuticas.
- Classificar os medicamentos requisitados quanto aos componentes de financiamento da assistência farmacêutica do MS e a existência de registro na ANVISA.
- Calcular o montante de recursos despendidos nas ações, classificando-os de acordo com a curva ABC.
- Levantar hipóteses para o enfrentamento do problema da judicialização no Brasil e no estado do RS.

#### **4. ARTIGO 1**

**Decisões judiciais para o acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática**

**Judicial Decisions for access to drugs in Brazil: a systematic review**

**Decisiones judiciales para el acceso a los medicamentos en Brasil: una revisión sistemática**

Mestranda Vanessa Santana Gomes

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Artigo elaborado conforme normas da revista Cadernos de Saúde Pública

## **Decisões judiciais para o acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática**

Vanessa Santana Gomes<sup>1</sup> e Tânia Alves Amador<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mestranda, Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

<sup>2</sup>Professor Associado I, Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Departamento de Produção e Controle de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

## **Resumo**

Revisar sistematicamente estudos sobre questões da judicialização de medicamentos no Brasil. Os artigos foram identificados nas bases de dados *Scielo, Lilacs, Pubmed via Medline, Embase e Scopus, além da Biblioteca Virtual em Saúde (Bireme)*. Utilizou-se como limite os estudos publicados no período de 2000 a 2013. Foram identificados 45 artigos, dos quais foram selecionados 17 artigos. 47% foram publicados nos anos de 2010 e 2011 no Brasil (94,1%). Foram analisados 18.433 processos de aquisição de medicamentos por meio da via judicial no período de 2005 a 2013. Em sete estudos os usuários foram representados por defensores públicos e cinco por advogados particulares. Em duas pesquisas o objetivo das ações judiciais foi o tratamento de doenças raras e cinco indicaram o *Diabetes mellitus* como a doença mais frequente. Insulina glargina foi o medicamento mais solicitado ( $f=5$ ), seguido de adalimumabe, etanercepte e infliximabe ( $f=4$ ). O perfil dos autores das ações são portadores de doenças crônicas que buscam a Defensoria Pública para adquirir medicamentos.

Decisões Judiciais, Assistência Farmacêutica, Direito à Saúde, Medicamentos

## **Abstract**

The present paper offers a systematic review of descriptive studies published in international scientific journals regarding lawsuits with demands of access to medicines in Brazil. The studies included in the analysis were located by searching the databases *Scielo, Lilacs, Medline, Embase, Scopus and Virtual Health Library (Bireme)* for the period 2000-2013. Forty-five articles were identified and 17 were selected. 47 % were published in the years 2010 and 2011 in Brazil (94,1 %). 18.433 cases demands of access to medicines through judicial process in the period 2005-2013 were analyzed. In seven studies users were represented by public defenders and private lawyers by five. In two studies the goal so the lawsuits was the treatment of rare diseases and five indicated *Diabetes mellitus* is the most common disease. Insulin glargine was the most requested product ( $f=5$ ), followed by adalimumab, etanercept, and infliximab ( $f=4$ ). The profile of the authors with chronic diseases, who were legally represented by public defenders.

Judicial Decisions, Pharmaceutical Services, Right to Health, Medicines

## **Resumen**

Objetivo es revisar los estudios sobre los decisiones judiciales para el acceso a los medicamentos en Brasil Los estudios fueron localizados en las bases de datos *Scielo, Lilacs, Medline, Embase, Scopus y la Biblioteca Virtual en Salud (Bireme)* para el período 2000-2013. Cuarenta y cinco artículos fueron identificados y 17 fueron seleccionados. 47 % fueron publicados en los años 2010 y 2011 en Brasil (94,1 %). Se analizaron 18.433 casos de demandas access a los medicamentos a través de un proceso judicial en el período 2005-2013 . En siete estudios usuarios estuvieron representados por defensores públicos y abogados privados por cinco. En dos estudios de la meta por lo que las demandas fue el tratamiento de las enfermedades raras y cinco designadas diabetes mellitus es la enfermedad más común . La insulina glargina fue el producto más solicitado ( $f=5$ ) , seguido por el adalimumab, etanercept, infliximab y ( $f=4$ ). El perfil de los autores de las demandas es aquellos con enfermedades crónicas, que estaban legalmente representados por defensores públicos.

Decisiones Judiciales, Servicios Farmacéuticos, Derecho a la Salud, Medicamentos

## **Introdução**

Vários segmentos da sociedade vêm discutindo a questão da judicialização da saúde. O tema, já chamou a atenção inclusive da mídia e com frequência vemos estampado em reportagens de jornais e revistas resultados de ações judiciais envolvendo questões relacionadas ao direito à saúde. A discussão também está muito ativa entre os setores da saúde e do judiciário. Com base no artigo 196 da Constituição Federal que determina: “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado” o número de pessoas que recorrem à justiça para assegurar este direito tem crescido de forma exponencial.

Os dados do Ministério da Saúde (MS) indicam que as ações judiciais tem aumentado ano a ano. Em 2009, 10.486 novos processos surgiram contra a União, em 2010 o número foi de 11.203, em 2011, 12.811 e em 2012, 13.051 novos processos<sup>1</sup>. É de ciência do poder público que a maioria da demanda está relacionada aos medicamentos<sup>2</sup>.

Neste sentido, uma série de estudos vem sendo realizados em vários estados brasileiros, na tentativa de estudar o fenômeno da judicialização, traçando um perfil destes processos, fazendo apontamentos das causas que poderiam nortear tais fenômenos, caracterizando os diversos aspectos envolvidos e buscando alternativas para solucionar problemas.

O crescente número de demandas judiciais relacionadas a medicamentos bem como, o número de publicações neste sentido motivou a realização desta Revisão Sistemática que tem por objetivo identificar e caracterizar estudos que tenham realizado levantamentos sobre questões da judicialização de medicamentos no Brasil.

## Métodos

Na revisão sistemática se utilizou critérios estabelecidos pelo PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*). Foi conduzida uma busca objetivando identificar estudos quantitativos ou mistos (quanti e qualitativos), que tenham realizado levantamento de dados sobre processos judiciais requerendo a aquisição de medicamentos, publicados em artigos científicos de revistas indexadas às seguintes bases de dados eletrônicas: *Scielo, Lilacs, Pubmed via Medline, Embase e Scopus, além da Biblioteca Virtual em Saúde (Bireme)*. Utilizou-se como limite os estudos publicados nos idiomas inglês e português, no período de 2000 a 2013.

Para compor a estratégia de busca foram identificados descritores em português na Bireme e termos MeSH – *Medical Subject Headings*, em inglês, na base de dados do PUBMED. Os termos foram aplicados individualmente para testar a sensibilidade dos mesmos, posteriormente chegou-se a combinação de termos a seguir e que foi utilizada em todas as bases de dados pesquisadas: *drugs and judicial decisions, right to health and judicial power, SUS and pharmaceutical services, health policy and judicialization*.

A busca dos artigos foi realizada de forma independente por duas pesquisadoras, que realizavam a primeira triagem pelo título dos artigos, havendo dúvidas os resumos eram lidos. Os artigos selecionados neste processo eram transferidos ao programa ENDNOTE®, para armazenamento e gerenciamentos das referências, desta forma eram excluídas duplicatas.

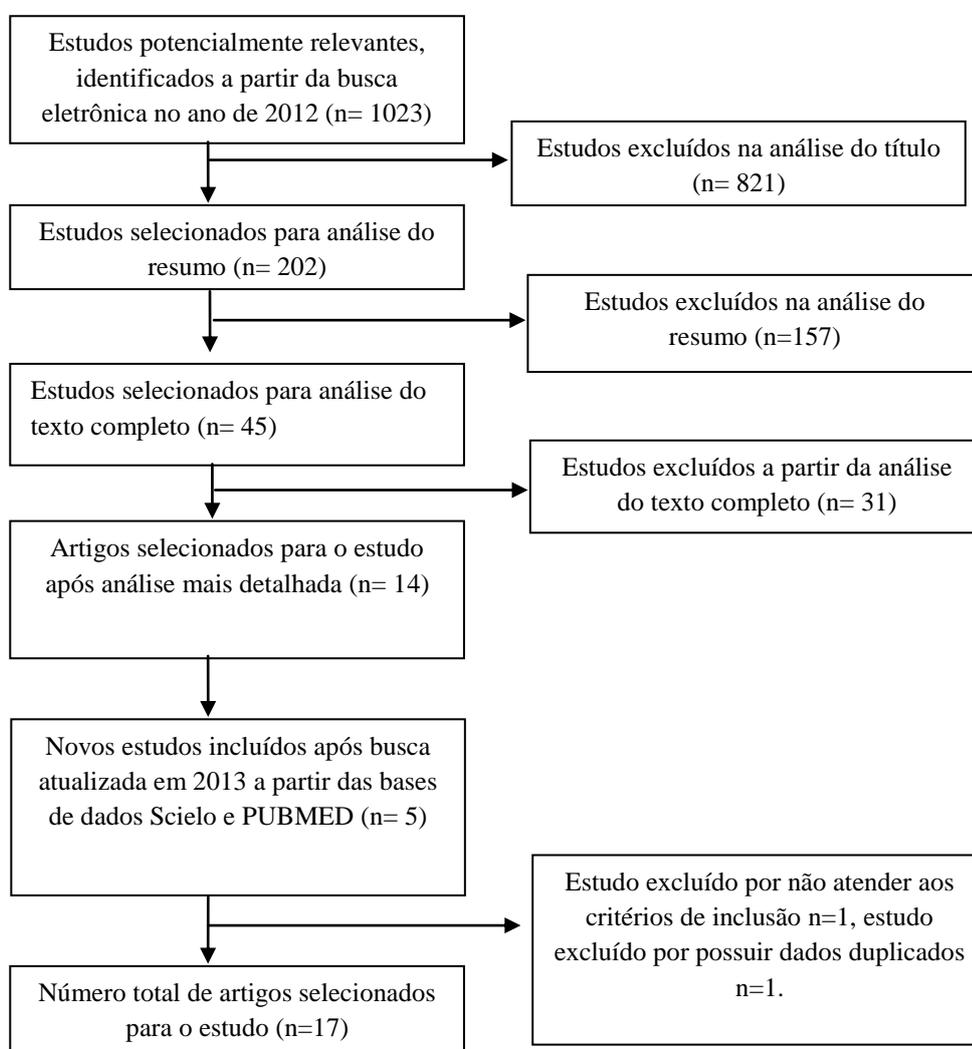
O resultado das duas pesquisas era confrontado, havendo divergências de inclusão ou exclusão, um terceiro pesquisador era consultado para dirimir as dúvidas. Foram excluídos artigos de análise teórica sobre o tema ou com resultados somente de pesquisas qualitativas, monografias, dissertações e documentos técnicos publicados por gestores. As referências de artigos selecionados não foram utilizadas como fonte de informação e nem artigos não publicados.

A pesquisa foi realizada no período de abril-maio de 2012 e em dezembro de 2013 foi atualizada por um único pesquisador no PUBMED e na Bireme, pois não houve diferença no número de artigos encontrados nestas e nas demais bases de dados.

Dos estudos incluídos foram coletados e registrados, no banco de dados criado para esta pesquisa, informações sobre: identificação do estudo: autores, periódico, ano, país e idioma de publicação; caracterização do estudo: objetivos, delineamento, sujeitos do estudo, resultados, conclusões e limitadores da pesquisa.

## Resultados

Foram encontrados 1023 estudos por meio de busca nas bases de dados eletrônicas, sendo selecionados para leitura completa 45 destes. Após análise mais detalhada e aplicando-se os critérios de exclusão chegou-se a um número de 14 artigos. Na atualização dos dados em dezembro de 2013, nas bases *Scielo e Pubmed*, foram localizados mais cinco artigos, sendo que dois foram excluídos, um por não se enquadrar aos critérios de inclusão e o outro que realizava uma nova análise de dados publicados em artigo já incluído nesta revisão, chegando-se ao número final de 17 artigos incluídos (Figura 1).



**Figura 1.** Fluxograma da seleção de artigos incluídos na revisão sistemática.

Dos estudos analisados, 47% foram publicados nos anos de 2010 e 2011 no Brasil (94,1%). Os estados brasileiros que mais apresentaram publicações sobre a questão da judicialização de medicamentos foram: São Paulo (29,4%) e Rio de Janeiro (23,5%). Quanto ao delineamento, todos são estudos descritivos, sendo que 82,3% fizeram uma análise quantitativa. No total, foram analisados 18.433 processos de aquisição de medicamentos por meio da via judicial no período de 2005 a 2013. A revista que mais apresentou publicações sobre o tema foi a Revista de Saúde Pública (Tabela 1).

**Tabela 1.** Caracterização dos estudos sobre a judicialização de medicamentos no Brasil publicados entre 2005-2013.

<b>Ano da publicação</b>	<b>F</b>	<b>%</b>
2013-2012	5	29,4
2011-2010	8	47%
2009-2008	2	11,8
2007-2006	1	5,9
2005	1	5,9
<b>Entes envolvidos nas pesquisas</b>		
União	1	5,9
São Paulo	5	29,4
Rio de Janeiro	4	23,5
Minas Gerais	2	11,8
Rio Grande do Sul	2	11,8
Santa Catarina	2	11,8
RS, MG, PE	1	5,9
<b>Idioma de publicação</b>		
Português	16	94,2
Inglês	1	5,9
<b>País de publicação</b>		
Brasil	16	94,1
Estados Unidos	1	5,9
<b>Revista de publicação</b>		
Ciência e Saúde Coletiva	3	17,6
Revista de Saúde Pública	7	41,2
Caderno de Saúde Pública	5	29,4
Health and human rights	1	5,9
Revista do Direito Sanitário	1	5,9
<b>Delineamento do estudo</b>		
Descritivo	17	100
Quantitativos	14	82,3
Misto (quali/quant)	3	17,7
<b>Tamanho da amostra</b>		
≤ 500	7	41,2
De 500 a 1.000	3	17,6
De 1.000 a 1.500	2	11,8
De 1.500 a 2.000	0	0
De 2.000 a 2.500	3	17,6
De 2.500 a 3.000	2	11,8

A maioria dos estudos analisou processos judiciais (83,3%), sendo que um estudo avaliou apenas as sentenças proferidas em 1ª instância e outro processos julgados em 2ª instância. Os locais de coleta dos dados mais frequentes foram: Secretarias Estaduais de Saúde (35,3%), sítio eletrônico do Tribunal de Justiça (17,6%) e Sistema de Controle Jurídico *Online* do Estado de São Paulo (17,6%) (Tabela2).

**Tabela 2.** Caracterização do tipo de documento e órgão usados como fonte nas pesquisas.

<b>Fonte de dados (tipo de documento e local)</b>	<b>F</b>	<b>%</b>
<b>Documentos</b>		
Acórdãos	1	5,9
Dossiês sobre judicialização do MS	1	5,9
Processos judiciais	14	82,3
Arquivo de autorizações financeiras para compra de medicamentos	1	5,9
<b>Local de onde foram coletados os dados</b>		
Secretaria Municipal de Saúde*	2	11,8
Secretaria Estadual de Saúde	6	35,3
Arquivos físicos e eletrônicos do MS	1	5,9
Sítio eletrônico Tribunal de Justiça	3	17,6
Procuradoria Geral de Estado (PGE)	2	11,8
Sistema de Controle Jurídico (SCJ)	3	17,6

\*uma pesquisa também usou como local para coleta de dados a Secretaria da Criança, Adolescente, Idoso, Família e Desenvolvimento Social (SCAIFDS) e a Associação Florianopolitana de Voluntários (AFLOV).

Com relação ao objeto de análise dos estudos, um artigo analisou os aspectos jurídicos, dois analisaram os medicamentos pleiteados e para os demais, ambas as análises foram realizadas.

Verificou-se que, do total das pesquisas, 70,6% ( $f=12$ ) determinaram qual a representação jurídica da ação. Em sete estudos predominaram a representação pública (Defensoria Pública, Ministério Público, Procuradorias Municipais, Estaduais e Procuradoria Geral da União). Em cinco predominaram as representações de advogados particulares, sendo que em um estudo a assistência gratuita foi concedida para todos os demandantes. Dois estudos observaram que um pequeno número de advogados e médicos estava associado a um grande número de processos<sup>3,4</sup>.

Quatro estudos (23,5%) analisaram a alegação dos autores da ação judicial para justificar a demanda. As principais alegações referem-se à urgência quanto à situação de

saúde, risco de morte, existência de prescrição e/ou laudos médicos comprovando a necessidade do medicamento. Em um estudo, realizado no RS, a alegação de demora ou negação de pedido administrativo foi usado em 29% dos casos analisados<sup>2</sup>. O direito fundamental à saúde assegurado pela Constituição Brasileira aparece como justificativa em pelo menos três artigos.

Apenas três (17,6%) estudos observaram se a ação era coletiva ou individual, sendo que nas três pesquisas a prevalência era de ações individuais. Quatro (23,5%) dos artigos avaliaram os pedidos de antecipação de tutela ou outro tipo de liminar e os resultados observados foram os seguintes: em dois artigos houve 100% de pedidos, em um 98% e em outro 83,8%. A maioria dos estudos (76,5%;  $f=13$ ) não diferenciou quem eram os réus das ações, apenas quatro realizaram essa análise, sendo que destes a maioria foi movida contra apenas um ente.

**Tabela 3.** Variáveis jurídicas de maior relevância presentes nos estudos sobre judicialização de medicamentos. N=15.

Variáveis jurídicas analisadas	<i>f</i>	%
Representação jurídica dos autores (pública, privada e assistência jurídica gratuita)	12	70,6
Alegação dos autores da ação e argumento dos juízes para justificar a demanda judicial	4	23,5
Natureza da ação (individual ou coletiva)	3	17,6
Pedido de antecipação de tutela ou outras liminares	4	23,5
Réus (União, Estado, Município ou a combinação deles)	4	23,5

Análises com relação aos medicamentos demandados também foram realizadas. Dois artigos tratam especificamente de ações judiciais para doenças raras. Um teve como foco as ações movidas por pacientes com câncer. Dos demais, seis fizeram uma análise quanto à indicação terapêutica mais frequente. O *Diabetes mellitus* (DM) estava entre as principais indicações terapêuticas ( $f=5$ ), seguido de hipertensão essencial ( $f=4$ ), e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), hepatite viral crônica C, doença isquêmica do coração e câncer ( $f=3$ ). Onze artigos também analisaram os medicamentos mais frequentemente solicitados. Insulina glargina figurou entre os medicamentos mais solicitados ( $f=5$ ), seguido de adalimumabe, etanercepte e infliximabe ( $f=4$ ).

Nove artigos avaliaram o serviço de saúde de origem dos usuários e os resultados demonstram que 50% eram provenientes do setor público e 50% do setor privado. Oito estudos avaliaram a presença de registro dos medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e em nenhum dos estudos a percentagem

de medicamentos sem registro foi maior que 5%. Um estudo avaliou apenas dois medicamentos, um possuía registro na agência reguladora, à época do estudo, e outro não. Um estudo conduzido em São Paulo (2010) comparou a indicação presente na ação judicial com às do registro dos medicamentos. O uso para indicações não aprovadas foi de 14% em 2006 e 10% em 2007, foram consultadas as agências ANVISA, EMA (European Medicines Agency) e FDA (Food and Drug Administration). Dez estudos analisaram os medicamentos quanto à presença nas listas oficiais dos componentes da assistência farmacêutica, bem como da RENAME (Tabela 4).

Em três estudos os autores tentaram, a partir de dados disponíveis, classificar os autores das ações com base em critérios socioeconômicos. Em um dos estudos foi alegado falta de dados para que fosse possível realizar tal avaliação, em outro estudo 53% dos autores das ações alegaram renda inferior a um salário mínimo e em outro a situação socioeconômica foi avaliada por meio da localidade de moradia. Neste caso, 63% dos impetrantes de ações, que tiveram o endereço localizado, residiam nas áreas com menor grau de exclusão social.

**Tabela 4.** Análise dos artigos quanto às indicações terapêuticas mais frequentes, medicamentos mais solicitados, origem dos serviços de saúde, registro dos medicamentos na ANVISA e presença em listas oficiais.

Autor	Indicações terapêuticas	Medicamentos mais solicitados	Serviços de saúde	% sem registro ANVISA	Presenças em listas oficiais	Ano de publicação
Neto OHC et al. <sup>5</sup> .	artrite reumatoide, <i>DM</i> tipo I, outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas e espondilite anquilosante.	adalimumabe, etanercepte, ácido ursodesoxicólico, infliximabe e insulina glargina.	NA	NA	NA	2012
Junior DS et al. <sup>4</sup> .	Doença de Fabry <sup>1</sup>	alfagalsidase <sup>1</sup>	Privado	0%	NA	2012
Diniz D et. al. <sup>6</sup> .	mucopolissacaridose tipo IV <sup>2</sup>	galsulfase <sup>2</sup>	NA	NA	NA	2012
Biehl J et. al. <sup>2</sup> .	hipertensão essencial, <i>DM</i> , hepatite viral crônica, doenças isquêmicas do coração e doenças pulmonares obstrutivas crônicas	teriparatida, clopidogrel, insulina glargina, rituximabe, infliximabe	Público	NA	essenciais 28%; excepcionais 27 %; especiais 11 %; uma ação estratégicos. 56% fora de lista	2012
Macedo EI et.al <sup>7</sup> .	NA	NA	NA	NA	14,3% atenção básica e 19,5% excepcional.	2011
Machado MAA et al. <sup>8</sup> .	NA	adalimumabe, etanercepte, insulina glargina, omeprazol, aripiprazol	Privado	5%	19,6% presente na RENAME, 11,1% essenciais pela lista da OMS. 24,3% alto custo; 10,9% atenção básica, 3,5% estratégico. 56,7% fora de lista.	2011
Sant' Ana JMB et al. <sup>9</sup> .	NA	furosemida; digoxina; clonazepam; ácido acetilsalicílico; enalapril e bromazepam.	50% privado, 50% público	0,9%	45,2% RENAME; 13,9% excepcionais.	2011
Borges DCL e Ugá MAD <sup>10</sup> .	NA	NA	NA	NA	52% presente em listas do MS.	2010
Chieffi AL e Barata RDCB <sup>11</sup> .	NA	insulina glargina e lispro, adalimumabe, etanercepte, infliximabe	NA	NA	NA	2010
Lopes LC et.al <sup>3</sup> .	Câncer <sup>3</sup>	bevacizumabe, capecitabina, cetuximabe, erlotinibe, imatinibe, rituximabe,	Privado	2006: 14% 2007: 10% <sup>4</sup>	NA	2010

		temozolomida				
Pepe VLE, et al <sup>12</sup> .	doenças hipertensivas, <i>DM</i> , outras doenças degenerativas do sistema nervoso, doenças crônicas das vias aéreas inferiores e insuficiência renal.	NA	NA	NA	35,8% dos medicamentos estavam presentes na RENAME e 48,1% estavam presentes em alguma lista oficial.	2010
Pereira JR, et al <sup>13</sup>	Artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, hepatite viral C, cardiopatia isquêmica, HAS, câncer e diabetes	infliximabe, leflunomida, etanercepte, adalimumabe propatilnitrato, clopidogrel, enalapril, carvedilol, sinvastatina, insulina glargina	Privado	1,4%	Medicamentos excepcionais/alto custo 26,4%, assistência farmacêutica básica 2,4%, saúde mental 1,5%, estratégicos 1,4%, fibrose cística 1%.	2010
Chieffi AL e Barata RB <sup>14</sup> .	NA	NA	Público	3%	23% fornecidos pelo SUS, 13% pertenciam ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.	2009
Leite SN et al <sup>15</sup> .	NA	NA	NA	NA	32% dos medicamentos solicitados eram padronizados no SUS.	2009
Vieira FS e Zucchi P <sup>16</sup> .	<i>DM</i> , câncer, comorbidades relacionadas a hipertensão e diabetes	NA	Público	2 sem registro	62% fazem parte da REMUME – São Paulo, ou na lista do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (Alto Custo).	2007
Messeder AM et al <sup>17</sup> .	Até 1998- HIV. 2000- Doença de Crohn, hepatite viral crônica C e doença renal. 2001 e 2002- hipertensão essencial e doença isquêmica crônica do coração	2000: toxina botulínica A, riluzol e olanzapina. 2001: acetatos de ciproterona e de goserelina. 2002: hidrocloreto de sevelamer e mesalazina.	Público	NA	31,4 % excepcional, 18,2% estratégicos, 14,08% atenção básica, 19% saúde mental, 3,7% estadual, 30,8% sem financiamento definido.	2005

<sup>1</sup>estudo realizado apenas com pessoas portadoras de Doença de Fabry; <sup>2</sup>estudo realizado apenas com dossiês de ações judiciais demandando medicamentos para o tratamento da mucopolissacaridose; <sup>3</sup>estudo realizado em São Paulo com os sete medicamentos antineoplásicos de maior impacto financeiro para o SUS; <sup>4</sup>análise com base na indicação terapêutica aprovada nas agências EMA, FDA e ANVISA; <sup>1</sup>mais frequentes; NA=não analisou

## Discussão

Na pesquisa bibliográfica realizada para esta revisão sistemática, foram identificados 49 trabalhos e com os critérios de exclusão adotados avaliou-se 17 publicações, que tratam especificamente sobre a questão da judicialização de medicamentos e levantam dados, referentes a esta questão em diversos estados brasileiros e na União. Esse número de publicações sobre judicialização reflete o impacto que o fenômeno vem alcançando no país.

Um dos aspectos que foram abordados por diferentes artigos, foi a questão da representação jurídica dos autores, sendo a representação pública dominante em pelo menos sete estudos, com destaque para a ativa atuação da Defensoria Pública, em alguns estados, e do Ministério Público<sup>18</sup>. Cabe aqui destacar que a justiça, no Brasil, é representada por quatro instituições: a advocacia privada onde atuam os profissionais liberais e bacharéis em direito que defendem direitos contratados por pessoa ou iniciativa privada. Advocacia pública, representada pela Advocacia Geral da União que é responsável pela defesa de todos os poderes do Estado. O Ministério Público que é a instituição que tem por dever a defesa da ordem jurídica e a fiscalização das leis. E a Defensoria Pública que é uma instituição bastante nova e tem por objetivo garantir o acesso à justiça a pessoas hipossuficientes<sup>19</sup>.

Em cinco estudos houve predomínio de assistência jurídica por advogados particulares, o que tem levado alguns pesquisadores a inferir que o tipo de representação judicial pode estar associado com a situação socioeconômica dos demandantes, pois na maioria dos processos judiciais os dados relacionados à renda dos autores das ações não estão disponíveis. Entretanto, por ser uma associação indireta, essas inferências devem ser analisados com cautela.

Em alguns estados, como o Rio Grande do Sul e São Paulo, por exemplo, para acessar a Defensoria Pública é necessário ter renda máxima de até três salários mínimos<sup>2</sup>, já em outros estados como no Rio de Janeiro e no Distrito Federal a carência financeira deve ser comprovada por documentos e declaração do autor da ação<sup>12</sup>. Neste caso podemos inferir que as pessoas que buscam veicular sua demanda judicial por meio da Defensoria Pública são, à priori, as que possuem menores condições socioeconômicas. Contudo, o contrário não é possível afirmar. Segundo Medeiros (2013), muitas vezes às custas com o processo podem estar sendo financiadas por

instituições interessadas na judicialização como laboratórios farmacêuticos e distribuidoras de medicamentos. Além disso, os custos com um processo judicial não poderiam ser administrados por pessoas com renda muito baixa, mas não seria um empecilho para a maioria da população<sup>20</sup>. Outro fator relevante é que em estados onde não há Defensoria Pública ou onde o número de defensores é insuficiente há a possibilidade de ser contratado um escritório particular e requerer judicialmente a assistência jurídica gratuita. Fato que ocorreu em pelo menos um estudo, onde todos os autores obtiveram assistência jurídica gratuita<sup>4</sup>.

Quatro estudos analisaram as alegações dos autores das ações, advogados ou defensores, e juízes para justificar a demanda judicial. Os pesquisadores puderam observar que o argumento dominante dos juízes foi o direito fundamental a saúde, que é garantido pelo artigo 196 da Constituição Federal de 1988 e a Lei 8080/90. Quanto à alegação dos autores das ações e advogados/defensores estas se baseiam na necessidade de urgência/emergência, risco de morte ou necessidade do medicamento atestado pelo médico.

Os dados também revelam que a maioria das ações foi movida de forma individual. Esse dado tem motivado o debate acerca da distribuição de recursos do SUS, que tem entre os seus princípios a universalidade como premissa ao acesso de todos os cidadãos. Além disso, há o questionamento de que o gasto de recursos para atender uma demanda individual poderia gerar falta de recursos para o suprimento das necessidades coletivas<sup>18</sup>. Esse tem sido um dos principais temas debatidos entre profissionais envolvidos na judicialização da saúde, sem que se chegue a um consenso, já que as interpretações podem ser dadas de acordo com a análise dos juízes, que vale ressaltar tem de maneira geral favorecido o autor da ação em detrimento do Estado.

Percebe-se, nessas ações, um claro descompasso entre o Poder Judiciário e a visão dos técnicos em saúde. Os especialistas em saúde pública enfatizam que é necessário, fazer escolhas sobre a utilização desses recursos<sup>21</sup>. Na elaboração das políticas públicas de saúde os gestores utilizam critérios científicos, aceitos pela Organização Mundial de Saúde, para basear seus programas de assistência farmacêutica, portanto, não caracterizando uma omissão ao direito à saúde. A garantia do amplo direito à saúde, isto é, para a maioria da população e para todos os serviços necessários, requer a utilização de critérios técnicos na formulação das políticas públicas<sup>22</sup>. De outro lado, o judiciário apoiado unicamente no direito constitucional à saúde, defere a entrega

indiscriminada de medicamento por meio da via judicial, sobrepondo-se às políticas viabilizadas pelo MS.

Nos artigos analisados, 25% discutem que em algum momento houve pedido de antecipação de tutela ou outro tipo de liminar, e ainda, que na maioria dos casos os juízes não solicitaram maiores esclarecimentos para conceder estes pedidos, baseando-se apenas na prescrição médica e nos documentos apresentados no início do processo. Não há, por parte do judiciário, de acordo com os estudos incluídos nesta revisão, no que se refere à concessão de antecipação de tutela, uma análise mais detalhada da situação de saúde do paciente, comprovado por provas legais como exames complementares, laudos médicos ou da necessidade de urgência em fornecer o medicamento antes de conceder o pedido liminar.

As doenças mais frequentemente observadas nos estudos são as crônicas como o DM, hipertensão essencial, DPOC, hepatite viral crônica C, doença isquêmica do coração e câncer. Segundo dados da *International Diabetes Federation*, de 2012, o DM atingiu cerca de 13,4 milhões de adultos, no Brasil, o que corresponde a 6,5% da população entre 20 a 79 anos<sup>23</sup>. Outro fator que também deve ser levado em consideração, em relação à prevalência de doenças crônicas, é a mudança no perfil epidemiológico da população relacionada ao envelhecimento e as condições socioeconômicas<sup>14</sup>.

O aumento dessas doenças na população brasileira também representou um aumento dos investimentos do MS no tratamento, sendo incluídas na política de assistência farmacêutica e para todas há distribuição gratuita de medicamentos. Em alguns casos, como no diabetes, os medicamentos são distribuídos pelos municípios na pactuação tripartite, na distribuição gratuita pelo Programa Aqui Tem Farmácia Popular, portanto com acesso mais amplo e ainda, em casos excepcionais, medicamentos de custo mais elevado foram incluídos nos protocolos clínicos ou nas diretrizes terapêuticas do MS.

Para todos os agravos mais frequentes existem tratamentos de primeira escolha, descritos em protocolos clínicos nacionais e internacionais. A incorporação de novas tecnologias e práticas assistenciais deve se dar com base em estudos clínicos que comprovem a segurança e eficácia do novo medicamento, além de custo-benefício em relação aos tratamentos já existentes. Assim sendo, no momento em que a decisão para aquisição de determinado medicamento, se dá sem uma análise prévia das alternativas terapêuticas já incorporadas aos componentes de financiamento do SUS, a política de

saúde está sendo desconsiderada e pode haver prejuízo tanto ao usuário quanto ao sistema como um todo. Essa é uma possibilidade e outra é que realmente há falhas na organização da assistência farmacêutica, que pode levar ao desabastecimento das farmácias públicas.

Os quatro medicamentos que apresentaram maior frequência de demanda nas pesquisas (insulina glargina, adalimumabe, etanercepte e infliximabe), o único que não está presente na RENAME de 2013 é a insulina glargina, apesar de estar padronizada em alguns estados como é o caso de Minas Gerais<sup>5</sup>. A insulina glargina é uma insulina análoga de longa duração. Em 2010 foi publicado o Boletim Brasileiro sobre Avaliação em Tecnologias de Saúde, que analisou o uso das insulinas detemir e glargina para o tratamento de *diabetes mellitus* tipo I, no qual, por meio de revisão da literatura de ensaios clínicos, os desfechos de eficácia e segurança da insulina glargina e detemir foram comparados a insulina NPH.

As evidências clínicas apresentadas e vieses metodológicos identificados nos estudos não permitiram afirmar que há diferença entre as insulinas detemir, glargina e NPH, referente ao controle glicêmico, sendo a insulina glargina superior apenas no que se refere à prevenção de episódios de hipoglicemia noturna. Em estudo de custo efetividade realizado pela agência canadense os autores concluíram que a substituição da insulina NPH no tratamento da DM tipo I pelas insulinas detemir e glargina seria dispendioso para o sistema de saúde canadense<sup>24</sup>.

Em relação aos medicamentos mais demandados judicialmente, usados no controle da artrite reumatóide (adalimumabe, etanercepte e infliximabe), é importante destacar que as solicitações citadas em artigos dizem respeito a dados de até o ano de 2011 e que os medicamentos foram incorporados ao SUS em 2012. Desde 2006 já faziam parte das alternativas terapêuticas constantes dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da doença, que prevê o uso de agentes anticitocinas como tratamento alternativo em casos de refratariedade.

Nos estudos incluídos na revisão houve uma frequência de 50% para pacientes provenientes do setor público e 50% provenientes do setor particular.

Uma reflexão que deve ser realizada é ao que tange o uso racional dos medicamentos. Segundo a OMS existe uso racional quando os pacientes recebem os medicamentos apropriados à sua condição clínica, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo possível para eles e sua comunidade<sup>25</sup>. A informação que ainda não está clara é se os

profissionais, principalmente os inseridos no sistema público, reconhecem e respeitam as políticas públicas de assistência farmacêutica e se compreendem as pactuações intergestoras de financiamento de medicamentos, pois é a partir de prescrições deles que são geradas as demandas.

Onze estudos trataram sobre a questão do financiamento dos medicamentos e a presença em listas gratuitas de distribuição, contudo, não foi possível agrupar os resultados, pois os estudos utilizam classificações distintas entre si e daquelas estabelecidas pelo MS. Pode-se observar que em todos os estudos que fizeram este tipo de análise, medicamentos com distribuição gratuita no setor público foram solicitados pela via judicial, com destaque para os medicamentos do componente especializado. A presença de tais medicamentos pode ser justificada, pois o seu fornecimento está atrelado aos PCDT e muitos pacientes podem estar fazendo uso para outras indicações terapêuticas, não contempladas. A presença dos medicamentos na RENAME, quando avaliado, variou de 19,6% a 52% nas pesquisas analisadas.

Os pesquisadores constataram não haver dados suficientes para traçar um perfil socioeconômico dos demandantes. Os processos, geralmente, não continham dados sobre naturalidade, escolaridade, profissão, emprego e renda. Bem como, em alguns casos, o nome do medicamento pleiteado e condição patológica do autor da ação. Sendo assim, muitos pesquisadores consideraram a falta desses dados nas ações judiciais uma limitação de seus estudos.

Por fim, podemos inferir, por meio dos dados, que o perfil dos autores das ações são portadores de doenças crônicas que buscam a Defensoria Pública para demandar seus medicamentos judicialmente. Em contrapartida no setor judiciário as demandas são atendidas quase que na sua totalidade, sem muitas contestações por parte dos juízes, tornando-se necessário incorporar aspectos técnicos científicos para análise destas demandas, evitando a medicalização excessiva que não garante melhores condições de saúde aos cidadãos brasileiros.

## Referências:

1. Brasil. Advocacia Geral a União. Assessoria Jurídica do Ministério da Saúde. Intervenção Judicial na Saúde Pública. Panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na Seara da Justiça Estadual. Maio 2013. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Jun/18/EVOLUcaOGASTOS2.pdf>. Acessado em:10/11/13.
2. Biehl J, Amon JJ, Socal MP, Petryna A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health and Human Rights*. 2012; 14 (11): 1-17.
3. Lopes LC, Filho SB, Costa AC, Castro CGSO. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no estado de São Paulo. *Rev Bras Saúde Pública*. 2010; 44(4): 620-628.
4. Junior D.S. et. al. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. *Ciênc & Saúde Coletiva*. 2012; 17(10): 2717-2728.
5. Neto O.H.C. et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2012; 46(5): 784-90.
6. Diniz D, Medeiros M, Schwartz IVD. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cad Saúde Pública*. 2012; 28(3): 479-489.
7. Macedo EI, Lopes LC, Filho SB. Análise técnica pra a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saúde Pública*. 2011; 45(4): 706-13.
8. Machado MAA. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2011; 45(3): 590-8.
9. Sant´Ana JMB, Pepe VLE, Figueiredo TA, Castro CGSO, Ventura M. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. *Rev Saúde Pública*. 2011; 45(4): 714-21.
10. Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad Saúde Pública*. 2010; 26(1): 59-69.
11. Chieffi AL, Barata RCB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saúde Pública*. 2010; 44(3):421-9.
12. Pepe VLE. et al. Caracterização das demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2010; 26(3). DOI: 10.1590/S0102-311X2010000300004
13. Pereira JR, Santos RI, Junior JMN, Schenkel EPL. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da

- Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*. 2010; 15(3): 3551-3560.
14. Chieffi AL, Barata, RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Ca. Saúde Pública*. 2009; 25(8): 1839-1849.
  15. Leite SN, Pereira SMP, Silva P, Júnior JMN, Cordeiro BC, Veber AP. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Rev Direito Sanit*. 2009; 10, (2): 13-28.
  16. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2007; 41(2):214-22.
  17. Messeder AM, Osório-de- Castro CG, Luiza VL. Mandados judiciais como instrumento para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2005; 21(2): 525-534.
  18. Travassos DV et al. Judicialização da saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2013; 18 (11): 3419-3429.
  19. Filho MLW. A justiça essencial entre o Ministério Público e a Defensoria Pública. Disponível em [http://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/17300/A\\_JUSTI\\_A\\_ESSENCI\\_AL.pdf](http://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/17300/A_JUSTI_A_ESSENCI_AL.pdf). Acessado em 15/03/2014.
  20. Medeiros M, Diniz DS, Ida VD. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciênc & Saúde Coletiva*; 18(4): 1079-1088.
  21. Vieira FS, Ferraz OLM. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Rev Ciênc Soc*. 2009; 52(1): 223-251.
  22. Viera FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexões sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev Saúde Pública*. 2008; 42 (2): 365-369.
  23. International Diabetes Federation. IDF Diabetes atlas. 5th. 2012. Disponível em: [http://www.idf.org/sites/default/files/5E\\_IDFAtlasPoster\\_2012\\_EN.pdf](http://www.idf.org/sites/default/files/5E_IDFAtlasPoster_2012_EN.pdf). Acessado em: 20/12/13.
  24. Brasil. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Insulina glargina e insulina detemir no controle do Diabetes Mellitus tipo I, 2010. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/18629980474577348523d53fbc4c6735/BRATS\\_13\\_1.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/18629980474577348523d53fbc4c6735/BRATS_13_1.pdf?MOD=AJPERES). Acessado em 18/12/2013.
  25. Organização Mundial de Saúde. Conferência Mundial sobre Uso Racional de Medicamentos. Nairobi, 1985.

**5. ARTIGO 2:**

**Análise de ações judiciais com bloqueio de valores impetradas contra o Estado do  
Rio Grande do Sul para a aquisição de medicamentos**

Mestranda Vanessa Santana Gomes

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Artigo elaborado conforme normas da *Revista de Saúde Pública*

**Análise de ações judiciais com bloqueio de valores impetradas contra o Estado do Rio Grande do Sul para a aquisição de medicamentos**

Vanessa Santana Gomes<sup>1</sup> e Tânia Alves Amador<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mestranda, Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

<sup>2</sup>Professor Associado I, Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, Departamento de Produção e Controle de Medicamentos, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

## **Resumo**

**Objetivo:** Descrever o perfil dos medicamentos pleiteados por via judicial autorizados com bloqueios de valores no Estado do RS.

**Métodos:** Estudo transversal, com análise documental realizado por meio de consulta aos ordenamentos das liminares envolvendo bloqueios de valores encaminhados à SES/RS para o fornecimento de medicamentos, no período de outubro de 2012 a março 2013.

**Resultados:** Foram analisados 650 processos, 1.109 medicamentos solicitados. A mediana dos valores dos bloqueios foi de R\$ 369,48 (mín. R\$ 12,50; máx. R\$ 294.000,00). O montante de recursos envolvidos nos bloqueios de valores, na amostra analisada, foi de R\$ 1.866.902,61. O número médio de medicamentos por bloqueio foi de 1,7 (DP= 1,25/mín.=1; máx.=11). 63% não fazem parte das listas dos componentes de financiamento do MS; 18,9% pertencem ao componente básico, 12,3% ao especializado, 1,3% ao estratégico e 3,8% de lista de financiamento especial do estado do RS. 7,4% dos processos utilizaram 80% do total dos recursos envolvidos na amostra.

**Conclusões:** A maioria das solicitações foi feita diretamente por via judicial, sem solicitação prévia à SES. No RS a judicialização parece ter se tornado uma via mais curta para solicitação de medicamentos. O fato de a maioria das solicitações ser feita diretamente por ações judiciais, mostram que usuários e juízes ignoram o fluxo administrativo estipulado pelos gestores e contribui para a desorganização do sistema.

**Descritores:** judicialização de medicamentos, assistência farmacêutica, direito à saúde, SUS.

## **Abstract**

**Objective:** To describe the profile of the medicines demanded lawsuits and authorized by values to blocks in the state of RS.

**Methods:** Study is a cross-sectional study with documentary analysis that examines lawsuits with demands of access to medicines referred to the SES/RS, from October 2012 to March 2013.

**Results:** 650 demands with 1,109 requested medicines were analyzed. The median of the values was R\$ 369.48 (min. R\$ 12.50, max. R\$ 294,000.00). The amount of values involved in this sample was R\$ 1,866,902.61. The average number of medicines per cases was 1.7 (SD = 1.25/min = 1; max=11). The diseases of the nervous system were that most frequent demand medicines. Approximately 63 % the medicines demanded were not included in the list of medicines funded by the Ministry of Health. 18.9 % belong to the basic component, 12.3% for specialized, 3.8 % , 1.3% and 3.8 % for strategic funding list special of RS. Three medicines consumed 74.8 % of total resources involved in the actions.

**Conclusions:** The majority of requests were made directly by judicial process without prior request to SES. Apparently, in the state of RS, the courts have been used indiscriminately, because most do not demanded the medicines to the state before the lawsuit. Ignore the procedures stipulated by the health department may deepen the disruption of pharmaceutical services.

**Descriptors:** medicines of judicialization, pharmaceutical services, right to health, SUS.

## Introdução

As decisões judiciais relacionadas ao direito à saúde vêm crescendo de forma acelerada no país. No ano de 2002 a União foi citada como réu em apenas um processo, no ano de 2010 foram 11.203 novas ações e o gasto para o atendimento da demanda foi de aproximadamente 124 milhões, já em 2012 foram 13.051 novos processos, com um gasto de aproximadamente 288 milhões para a aquisição de equipamentos, medicamentos e insumos.<sup>3</sup>

Ocorre que um dos bens mais judicializados são os medicamentos,<sup>1,3</sup> e tais decisões podem comprometer o planejamento dos gestores responsáveis pela gestão da assistência farmacêutica.<sup>2</sup> Um ponto importante e discutido por vários autores é que não há recursos suficientes para atender a todas as solicitações e, portanto, torna-se necessário a utilização de critérios técnicos na tomada de decisão para sua utilização.<sup>13</sup>

No atendimento da demanda pela via judicial os gastos não estão previstos no planejamento do orçamento público, o que pode causar dificuldade para garantir aquisição de medicamentos previstos nas listas públicas e programas do Ministério da Saúde (MS).<sup>8</sup> Neste sentido, a judicialização tem sido vista por alguns autores como uma interferência do poder judiciário sobre o poder executivo.<sup>2</sup> O poder judiciário normalmente pauta suas decisões no artigo 196 da Constituição Federal<sup>a</sup>, que determina “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado”, contudo, muitas vezes os juristas não levam em consideração aspectos relevantes como os recursos disponíveis, a adequação do tratamento, as políticas públicas e decisões pactuadas nas comissões intergestoras.

O estado do Rio Grande do Sul (RS) encontra-se entre os que detêm um dos maiores números de ações judiciais relacionadas à saúde no país,<sup>1</sup> e a questão dos bloqueios de valores está presente em muitos processos. Segundo dados da Secretaria Estadual de Saúde/RS (SES/RS) o valor gasto com esta modalidade pode chegar a 80 milhões.<sup>15</sup> Contudo, apesar da demanda crescente, não localizamos na literatura pesquisas com foco na questão dos bloqueios de valores para atender as demandas judiciais nem no Estado do RS nem no país.

No caso da judicialização de medicamentos o cumprimento das decisões judiciais pode se dar por aquisição do medicamento pleiteado pelo estado ou município,

---

<sup>a</sup> Brasil. Constituição 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF. 1998.

por depósito judicial ou por bloqueio de valores.<sup>3</sup> No caso dos dois últimos é o próprio paciente ou representante deste que recebe o valor demandado para fazer a compra do medicamento. A principal diferença entre depósito e bloqueio é que no bloqueio além do paciente receber o valor também ocorre o bloqueio deste valor de uma conta pública, o que gera inúmeros problemas aos gestores. Para receber o valor o autor da ação deve apresentar três orçamentos e adquirir pelo menor preço e após a aquisição têm um prazo, que é estipulado pelo juiz, para prestar contas ao judiciário. Ainda, cabe salientar que os bloqueios de valores são decisões judiciais que normalmente ocorrem quando há um descumprimento de outra decisão judicial, por exemplo, o não fornecimento do medicamento no prazo estipulado pelo juiz.

Diante do exposto, a aquisição de forma urgente e sem o procedimento padrão do serviço público tende a aumentar significativamente o custo para o Estado. Considerando o contexto apresentado, este artigo se propõe a traçar o perfil das ações judiciais com bloqueios de valores no Estado do Rio Grande do Sul.

## Métodos

Estudo transversal, com análise documental realizado por meio de consulta aos ordenamentos de liminares de processos judiciais envolvendo bloqueios de valores para o fornecimento de medicamentos, no período de outubro de 2012 a março 2013, nos quais o Estado do Rio Grande do Sul foi citado como réu. Os dados foram coletados em planilha previamente testada. O acesso aos processos e ao Sistema Administração de Medicamentos do Estado (AME) foi autorizado pela Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica (CPAF), vinculada à SES/RS.

Este artigo foi escrito com base no instrumento STROBE (STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology), para estudos observacionais. Foi realizado o cálculo da amostra utilizando-se uma margem de erro de 5% e o nível de confiança de 95%. Foram analisados 650 processos. Optou-se por coletar dados de processos alternados, para evitar vícios de seleção na amostra, assumindo uma proporcionalidade na quantidade de processos analisados por mês de estudo.

Foram utilizados os seguintes critérios de inclusão, a saber: as liminares deveriam tratar de bloqueio de valores para aquisição de medicamento, com possibilidade de identificá-lo na própria liminar, no Sistema AME ou ao sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJ/RS), na internet. Foram também incluídos processos onde constavam tiras reagentes para a medição de glicose, já que estas normalmente estavam associadas à prescrição de insulinas; a ação não deveria ser movida pelo juizado da infância e da juventude, pois esses processos normalmente correm em segredo de justiça, dificultando a obtenção dos dados.

As variáveis coletadas foram: *número da ação judicial, identificação da parte autora, gênero, comarca de origem, data da ordem, medicamento pleiteado, período de tempo do bloqueio, valor envolvido, réu (União, Estado, Município ou ambos), número do CID (Classificação Internacional de Doenças – 10).*

Após a coleta, os dados foram confrontados com o sistema AME, para se averiguar se o medicamento estava cadastrado pela via judicial e se o autor havia recorrido à via administrativa, antes de ingressar com ação judicial para obtenção do mesmo. Na inexistência de alguma das variáveis no processo ou no Sistema AME as informações eram complementadas no sítio eletrônico TJ/RS.

Para a análise, os dados referentes à comarca foram utilizados para identificar as Macrorregiões de Saúde de origem do requerente, a saber: Norte, Sul, Metropolitana, Serra, Missioneira, Vales e Centro-Oeste (Figura 1).



Figura 1. Macrorregiões de saúde do RS.

**Macrorregiões de saúde do RS:**

- Norte (6,11,15,19)
- Sul (3,7)
- Metropolitana (1,2,18)
- Serra (5)
- Missioneira (9,12,14,17)
- Vales (8,13,16)
- Centro-oeste (4,10)

Fonte: sítio eletrônico da Secretaria Estadual da Saúde na internet. Disponível em:

[http://www.saude.rs.gov.br/lista/104/Coordenadorias\\_Regio\\_nais](http://www.saude.rs.gov.br/lista/104/Coordenadorias_Regio_nais)

Para a classificação dos medicamentos utilizou-se o Código Internacional *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC). A presença dos medicamentos em listas oficiais de fornecimento público foi verificada nas RENAME de 2012 e 2013 e nas listas dos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (MS) e da SES/RS: básico, especial, especializado, estratégico. A SES/RS utiliza o termo “especial” para designar um grupo de medicamentos usados em doenças prevalentes no Estado e não contempladas nos programas do MS e cuja aquisição e dispensação são de sua responsabilidade, por meio de processo administrativo.

Para os medicamentos fora de lista verificou-se a existência de registro para comercialização no Brasil por meio do banco de dados de medicamentos e hemoderivados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na internet.

Para categorizar os recursos financeiros, envolvidos nos bloqueios, utilizou-se a curva ABC que permite identificar os itens que necessitam maior atenção, condicionado ao montante de recursos envolvidos. Neste estudo, assumiu-se que processos que consumissem até 80% do total dos recursos encontrados pertenceriam à classe A (alto custo), 15% à classe B (itens em situação intermediária) e C (grupo de itens de menor importância, compreendendo 5% dos gastos).<sup>6</sup>

Os dados foram codificados e armazenados no programa Excel® versão 2007 e posteriormente transferidos, para realizar as análises estatísticas, para programa IBM SPSS Statistics Data Editor® versão 20.

A pesquisa foi aprovada pelo comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e da Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, parecer de 07/03/2013, registrado sob nº214.540.

## Resultados

Foram analisados 650 processos envolvendo bloqueio de valores, resultando em 1.109 medicamentos solicitados, sendo 347 itens diferentes. Em 58,5% ( $f=380$ ) dos processos a parte requerente era do gênero feminino. A mediana dos valores dos bloqueios foi de R\$ 369,48, sendo o valor mínimo encontrado R\$ 12,50 para o tratamento de um mês com o medicamento ácido acetilsalicílico e o valor máximo de R\$ 294.000,00 para aquisição do medicamento brentuximabe vendotina, indicado para o tratamento de linfoma de Hodgkin e ainda sem registro na ANVISA. Neste processo o período do bloqueio não foi informado. O montante de recursos envolvidos nos bloqueios de valores, na amostra analisada, foi de R\$ 1.868.413,65. O número médio de medicamentos por bloqueio foi de 1,7 (DP= 1,25/Mín.=1/Máx.=11), sendo a ocorrência mais frequente (62,8%) de um medicamento por bloqueio.

Em 56,9% da amostra o réu foi exclusivamente o estado do RS. Na maioria das liminares (48%) o período de bloqueio não foi informado, houve apenas um processo com bloqueio para 12 meses, para azatioprina, com indicação terapêutica para artrite reumatóide.

A macrorregião de saúde que originou mais processos foi a Norte (27,4%), seguida da Metropolitana (19,1%) e Missioneira (17%). Foi verificado que 92,4% dos medicamentos solicitados pela via judicial estavam cadastrados no sistema AME. A maioria dos medicamentos (92,1%) não havia sido solicitada por via administrativa, antes da ação judicial (Tabela 1).

**Tabela 1.** Caracterização da amostra de liminares com bloqueio de valores para a aquisição de medicamentos no RS. Outubro de 2012-Março de 2013.

Variável	F	%
<b>Gênero</b>		
Masculino	270	41,5
Feminino	380	58,5
<b>Réu</b>		
Estado	370	56,9
Estado + Município	280	43,1
<b>Período de Bloqueio (meses)</b>		
1-3	296	45,5
4-6	41	6,3
7-12	1	0,2
Não informado	312	48
<b>Nº de medicamentos por bloqueio</b>		
Um	408	62,8
Dois	128	19,7
Três	62	9,5
Quatro	27	4,2

Cinco ou mais	25	3,8
<b>Macrorregiões de Saúde do RS</b>		
Norte	178	27,4
Sul	46	7,1
Metropolitana	124	19,1
Serra	59	9,1
Missioneira	111	17
Vales	58	8,9
Centro Oeste	74	11,4
<b>Medicamento cadastrado no AME</b>		
Sim	1025	92,4
Não	40	3,6
Processo não localizado	44	3,9
<b>Solicitação por meio administrativo</b>		
Sim	44	4
Não	1021	92,1
Processo não localizado	44	3,9

A Tabela 2 apresenta a classificação ATC dos medicamentos mais frequentes nas ações judiciais com os respectivos CID's constantes nos processos. O medicamento mais requerido foi glicosamina em associação com condroitina (3,1%), associação esta não constante do código ATC e, na maioria dos casos, com indicação para o tratamento de artrose e gonartrose. Memantina e venlafaxina foram os seguintes mais solicitados (2,3% e 2,2%), com indicação mais frequentes para episódios de demência na doença de Alzheimer e tratamento de transtornos de humor.

**Tabela 2.** Caracterização no 3º nível do código ATC dos medicamentos mais frequentes e os respectivos CID's indicados nas ações com bloqueio de valores no RS. Outubro de 2012-Março de 2013.

<b>Fármaco</b>	<b>Nível 3 da ATC</b>	<b>CID<sup>1</sup></b>	<b>f</b>	<b>%</b>
<b>Glicosamina + Condroitina</b>	Não possui	M15-M19: artroses. M05-M14: poliartropatias inflamatórias. M20-M25: outros transtornos articulares. M80-M94: osteopatias e condropatias.	35	3,1
<b>Memantina</b>	Medicamento para o tratamento da demência.	G30-G32: outras doenças degenerativas do sistema nervoso. F00-F09: transtornos mentais orgânicos inclusive os sintomáticos G40-G47: transtornos episódicos e paroxísticos. F40-F48: transtornos neuróticos.	26	2,3
<b>Venlafaxina</b>	Antidepressivo	F30-F39: transtornos do humor (afetivos). F40-F48: transtornos neuróticos transtornos relacionados com o stress e transtornos somatoformes. F60-F69: transtornos da personalidade e do comportamento do adulto.	25	2,2
<b>Ácido Valpróico</b>	Antiepiléptico	G40-G47: transtornos episódicos e paroxísticos. G80-G83: paralisia cerebral e outras síndromes paralítica. F30-F39: transtornos do humor (afetivos). F00-F09: transtornos mentais orgânicos inclusive os sintomáticos.	22	2,0
<b>Paroxetina</b>	Antidepressivo	F30-F39: transtornos do humor (afetivos). F40-F48: transtornos neuróticos transtornos relacionados com	18	1,6

		o stress e transtornos somatoformes.		
		F20-F29: esquizofrenia transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes.		
<b>Escitalopram</b>	Antidepressivo	F30-F39: transtornos do humor (afetivos).	18	1,6
		F90-F98: transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência.		
		G40-G47: transtornos episódicos e paroxísticos.		
<b>Salmeterol + associações</b>	Inalantes adrenérgicos	J40-J47 Doenças crônicas das vias aéreas inferiores.	18	1,6
<b>Tiotrópio</b>	Outros medicamentos para desobstrução das vias aéreas	J40-J47 Doenças crônicas das vias aéreas inferiores.	18	1,6
<b>AAS</b>	Antitrombótico	I10-I15: doenças hipertensivas.	16	1,4
		I20-I25: doenças isquêmicas do coração.		
<b>Duloxetina</b>	Antidepressivo	F30-F39: transtornos do humor (afetivos).	13	1,2
		F10-F19: transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa.		
		F20-F29: esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes.		
<b>Rivastigmina</b>	Medicamento para o tratamento da demência	G30-G32: outras doenças degenerativas do sistema nervoso.	13	1,2
<b>Timolol + associações</b>	Antiglaucomatoso	H40-H42: glaucoma	13	1,2

		Q10-Q18: malformações congênitas do olho do ouvido da face e do pescoço.		
<b>Quetiapina</b>	Antipsicótico	F30-F39: transtornos do humor (afetivos). G30-G32: outras doenças degenerativas do sistema nervoso. F40-F48: transtornos neuróticos transtornos relacionados com o stress e transtornos somatoformes.	12	1,1
<b>Insulina Glargina</b>	Insulinas e análogos	E10-E14: diabetes mellitus. E20-E35: transtornos de outras glândulas endócrinas.	11	1
<b>Glicosamina</b>	Antiinflamatório e antireumático, não esteroideal	M15-M19: artroses. M80-M85 Transtornos da densidade e da estrutura óssea.	11	1
<b>Metoprolol</b>	Agente beta bloqueador	I20-I25: doenças isquêmicas do coração. I30-I52: outras formas de doença do coração.	11	1
<b>Bupropiona</b>	Antidepressivo	F30-F39: transtornos do humor (afetivos). F20-F29: esquizofrenia transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes.	11	1

<sup>1</sup>CID mais frequente para o medicamento, pode ter outros indicados no processo.<sup>2</sup>AF= Assistência Farmacêutica

Os sistemas mais frequentes, a que pertencem os medicamentos quando classificados pelo 1º nível (anatômico) da ATC, foram o sistema nervoso (33,7%;  $f=374$ ); sistema cardiovascular (16%;  $f=177$ ); trato alimentar e metabolismo (11,9%;  $f=132$ ); sistema respiratório (7,8%;  $f=87$ ); sistema hematopoiético (5,1%;  $f=57$ ); antineoplásicos e agentes imunomoduladores (4,9%;  $f=54$ ); sistema sensorial (4,4%;  $f=49$ ); sistema músculo esquelético (4,1%;  $f=46$ ). Em outras classes foram 5,1% ( $f=56$ ) e 6,9% ( $f=77$ ) não tem classificação na ATC.

Apenas 36,2% do total de medicamentos estão presentes na RENAME de 2013 (Tabela 3). Em relação à classificação quanto aos componentes de financiamento da assistência farmacêutica: 63,8% são medicamentos fora de lista, 18,9% pertencem ao componente básico, 12,3% ao especializado, 3,8% ao especial e 1,3% ao estratégico. Os 144 medicamentos, pertencentes ao componente especializado, foram comparados aos critérios para uso descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS. Para a avaliação levou-se em consideração o CID descrito no processo. Em acordo com os critérios do PCDT estavam 45,8% ( $f=66$ ) dos medicamentos, 52% ( $f=75$ ) não estavam, para 2,1% ( $f=3$ ) não constava o CID, portanto não foi possível comparar. Apenas 1% dos medicamentos não apresentava registro na ANVISA e 92,1% não haviam sido socilitados pela via administrativa previamente à ação judicial (Tabela 3).

**Tabela 3.** Medicamentos, solicitados por via judicial com bloqueio de valores, classificados quanto à presença na RENAME, registro na ANVISA, componentes da AF<sup>1</sup> e existência de solicitação prévia por processo administrativo. RS, outubro de 2012-março de 2013.

Variável	F	%				
<b>Medicamentos presente na RENAME</b>						
<b>2013</b>						
Sim	402	36,2				
Não <sup>2</sup>	707	63,8				
<b>Registro na ANVISA</b>						
Sim	1098	99				
Não	11	1				
<b>Componente de financiamento da AF<sup>1</sup></b>						
Básico <sup>3</sup>	210	18,9				
Especial <sup>4</sup>	42	3,8				
Especializado <sup>3</sup>	136	12,3				
Estratégico <sup>5</sup>	14	1,3				
<b>Processo Administrativo (% por componente)</b>						
<b>Componente de financiamento da AF</b>	<b>Sim</b>	<b>%</b>	<b>Não</b>	<b>%</b>	<b>NL<sup>4</sup></b>	<b>%</b>
Básico	8	3,9	195	92,8	7	3,3
Especial	1	2,4	39	92,8	2	4,8
Especializado	13	9,6	122	89,7	1	0,7
Estratégico	0	0	14	100	0	0
Fora de lista	22	3,2	651	92	34	4,8
Total	44	4	1021	92	44	4

<sup>1</sup>AF= Assistência Farmacêutica; <sup>2</sup>fora de lista; <sup>3</sup>financiamento tripartite; <sup>4</sup> financiamento do estado do RS; <sup>5</sup>financiamento MS; NL=não localizado

Os valores envolvidos nos bloqueios foram classificados de acordo com a curva ABC. Podemos observar que a classe A, que consome 80% do total dos recursos, representa apenas 7,4% ( $f=48$ ) do total dos processos. Na classe B (15% dos recursos) estão 33% ( $f=214$ ) dos processos e na C (5% dos recursos) estão 59,6% ( $f=388$ ) dos processos.

Em todas as três classes houve predomínio de um medicamento por bloqueio, representando 62,8% do total. A maioria dos bloqueios foi para um período não determinado (48%;  $f=312$ ), seguido por bloqueio de 1 a 3 meses (45,5%;  $f= 296$ ), sendo que na classe A predominou o período não informado (4,9%;  $f=32$  do total) e na classe C o período para 1 a 3 meses (29,7%  $f=193$  do total). Os resultados são demonstrados na Tabela 4.

**Tabela 4.** Comparação dos recursos financeiros, categorizados pela Curva ABC, para aquisição de medicamentos, número de itens e tempo de bloqueio. RS, outubro de 2012-março de 2013.

	<b>Curva ABC</b>			<b>Total</b>
	<b>A</b> (alto custo)	<b>B</b> (custo intermediário)	<b>C</b> (baixo custo)	
<b>Recurso envolvido (R\$)</b>	1.494.681,42	291.051,51	82.680,72	1.868.413,65
<b>Nº de medicamentos por bloqueio</b>				
1	43 (6,6%)	117 (18%)	248 (38,1%)	408 (62,8%)
2	2 (0,3%)	48 (7,4%)	78 (12%)	128 (19,7%)
3	3 (0,5%)	24 (3,8%)	35 (5,4%)	62 (9,5%)
4	0	11 (1,7%)	16 (2,5%)	27 (4,1%)
≥ 5	0	14 (2,1%)	11 (1,7%)	25 (3,8%)
<b>Total</b>	<b>48 (7,4%)</b>	<b>214 (33%)</b>	<b>388 (59,6%)</b>	<b>650 (100%)</b>
<b>Período de bloqueio (meses)</b>				
1 a 3	14 (2,2%)	89 (13,7%)	193 (29,7%)	296 (45,5%)
4 a 6	2 (0,3%)	21 (3,2%)	18 (2,8%)	41 (6,3%)
7 a 12	0	1 (0,2%)	0	1 (0,2%)
Não informado	32 (4,9%)	103(15,8%)	177 (27,2%)	312 (48%)
<b>Total</b>	<b>48 (7,4%)</b>	<b>214 (33%)</b>	<b>388 (59,6%)</b>	<b>650 (100%)</b>

## Discussão

O número de itens diferentes encontrados no presente estudo foi de 347, demonstrando uma ampla variedade de medicamentos demandados por via judicial. Os valores dos bloqueios também variaram significativamente, o maior valor bloqueado foi 23.520 vezes maior que o menor.

Os processos com valores mais altos, pertencentes à classe A, da curva ABC, representaram 7,4% da demanda, em contrapartida foram responsáveis por 80% do gasto. O alto valor envolvido, sem uma análise mais aprofundada da real necessidade do produto, e sem considerar a possibilidade do uso de um equivalente terapêutico, pode interferir no princípio da universalidade do sistema de saúde, priorizando o individual em detrimento do coletivo, no que se refere à distribuição de recursos para a saúde. Nossa pesquisa não avaliou a origem dos processos judiciais, quanto à representação jurídica e as condições socioeconômicas dos autores das ações, mas outros autores que o fizeram afirmam que o princípio da equidade também pode estar sendo infringido em outros estados brasileiros.<sup>3,5,9,11,13</sup>

A amostra analisada apresenta uma heterogeneidade em relação ao custo dos tratamentos, não sendo, portanto um pré-requisito que os medicamentos sejam de alto custo para figurarem nas ações de bloqueio de valores, contudo, tais medicamentos consomem uma parte significativa da verba pública, necessitando de atenção especial. Em estudo realizado no RS em 2012, os autores atentam para o fato de que a “judicialização” não está relacionada com inovações terapêuticas e moléculas novas e caras, mas sim por qualquer tipo de medicamento<sup>1</sup>.

Os valores, neste caso, podem ter relação com o custo individual dos produtos ou com tempo de tratamento que foi autorizado para o bloqueio, pois a média de medicamentos por processo foi baixa, 1,7, menor que a encontrada por Machado *et. al.* (2011) que foi de 2,1, em estudo que avaliou as demandas judiciais em geral, sem especificar bloqueio de valores. Em outros estudos realizados no RS e no RJ a média foi de 2,8 e 3,25 medicamentos por processo respectivamente.<sup>1,14</sup> Os dados públicos sobre os valores totais gastos pelo Estado do RS, na aquisição de medicamentos por processo judicial, não foram localizados, mas os valores pagos pelo MS com medicamentos e outros itens, concedidos em decisões judiciais, passaram de R\$ 83.165.223,93 para R\$ 287.844.968,16 do ano de 2009 para 2012, destacando que o custo com medicamentos é sempre mais alto que os demais itens<sup>3</sup>.

Em relação ao tempo de tratamento autorizado para o bloqueio de valores, em (48%) não constava o período do bloqueio, em 6,3% o período foi de quatro a seis meses e em um processo o bloqueio foi autorizado para um ano. Estes dados podem gerar alguns problemas, seja no tratamento do paciente ou na programação logística da assistência farmacêutica para os gestores.

A aquisição de medicamentos para um longo período de tempo não é aconselhável. Primeiro, ao longo de um ano o tratamento pode ser alterado ou ajustado pelo médico, havendo assim um desperdício de recursos, já que o autor da ação provavelmente vai ter realizado a compra do medicamento para todo o período que recebeu o dinheiro, devido ao prazo para prestar contas ao judiciário. Outra questão relevante é que o abastecimento do medicamento pode ter seu estoque normalizado no município e o paciente não precisaria comprar o medicamento com o valor do bloqueio, o que geraria economia ao Estado, tendo em vista que o setor público compra medicamentos através de processos licitatórios.

Além disso, grandes quantidades de medicamentos armazenados no domicílio podem gerar: perda da eficácia devido a mau armazenamento, riscos de segurança relacionado ao uso incorreto ou inapropriado pelo paciente ou familiar. Em situações de rotina nos serviços farmacêuticos, geralmente nos tratamentos de uso contínuo, e que não sejam de controle especial, a prescrição tem validade máxima de seis meses e os procedimentos de dispensação geralmente são para no máximo dois meses, exatamente para que se possa fazer ajustes de dose e controlar estoques.

O Estado do RS foi citado como réu principal na maioria das ações, entretanto houve um número significativo de ações que foram movidas contra o Estado e contra o município de origem simultaneamente, compreendendo neste item, não só medicamentos básicos, mas medicamentos de todos os componentes e fora de listas. Há algumas hipóteses para que isto ocorra, uma delas é desconsiderar o funcionamento do sistema de saúde baseada na descentralização dos serviços e pactuações intergestores inerentes às políticas públicas de saúde, sobretudo no que tange o financiamento da assistência farmacêutica, que vem sendo implantadas desde a instituição da PNM

(1998)<sup>b</sup>. Ocorre que os tribunais têm adotado a “responsabilidade solidária” entre os entes para que se garanta maior eficácia no atendimento ao paciente.<sup>12</sup>

Outra motivação que tem levado ao ganho de causa pelos autores das ações é o entendimento equivocado, de que se o medicamento requerido não faz parte das listas oficiais ou não tem registro no país, a causa seria ineficiência do executivo em modernizar suas políticas<sup>10</sup>. A ideia é equivocada, porque a incorporação ou exclusão, de medicamentos no âmbito do SUS ocorre mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)<sup>c</sup> que segue regras internacionais preconizadas pela OMS.

No presente estudo, se verificou que a maioria dos medicamentos solicitados não estava presente em listas públicas de fornecimento (63,8%), resultado semelhante ao encontrado por outros pesquisadores.<sup>8,9</sup> A respeito do fato, destaca-se que a RENAME é parte integrante da Política Nacional de Saúde, e apresenta os medicamentos selecionados conforme critérios de essencialidade ou de financiamento definidos em protocolos e acordos entre três níveis de gestão. Além disso, a prescrição do tratamento deveria sempre seguir os critérios científicos na seleção do medicamento, que considera as necessidades clínicas do paciente, estágio da doença e a ocorrência de eventos adversos, sempre com intuito de garantir efetividade e qualidade ao tratamento e a segurança ao paciente, ao menor custo possível.

Apesar desta orientação, foram encontrados onze medicamentos (1%) sem registro na ANVISA e, de acordo com Lei n° 12.401/2011<sup>d</sup>, é proibida a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou reembolso de medicamentos e produtos nacional ou importado, sem registro na ANVISA, corroborando com a ideia anteriormente citada que os juízes interpretam como ineficiência no registro e seleção de novos medicamentos.

---

<sup>b</sup> Brasil. Portaria GM/MS n° 3916 de 30 de outubro de 1998. Define a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União. 10 nov 1998; Seção 1:18-22.

<sup>c</sup> Brasil. Portaria n°1.554, DE 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 31 de julho de 2013.

<sup>d</sup> Brasil. Lei 12401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei 8080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Diário Oficial da União 29 abril 2011.

Os medicamentos do componente básico representaram 18,9% dos pedidos e os especializados 12,3%. Os do componente especializado foram analisados quanto ao enquadramento nos PCDT, sendo que 43,4% destes estavam de acordo com os PCDT, portanto passíveis de serem atendidos por via administrativa. O percentual de pessoas que recorreram à via administrativa antes da judicial e que por algum motivo tiveram seu processo indeferido foi baixo (4%). A maioria dos medicamentos foi solicitada diretamente na justiça (92,1%), mesmo aqueles que fazem parte das listas padronizadas do sistema público e poderiam ter sido solicitados administrativamente ou obtidos pelos programas governamentais de acesso aos medicamentos, caso dos pertencentes ao componente básico.

No caso dos medicamentos especiais, que são fornecidos pelo estado do RS, por exemplo, não há necessidade da análise do pedido por meio de PCDT, sendo o trâmite do processo administrativo mais rápido, mesmo assim encontramos solicitações que foram feitas ao judiciário sem haver sido solicitado ao gestor estadual. Aparentemente os autores das ações partiram do pressuposto que solicitar o tratamento pelo processo administrativo poderia ser ineficiente. Mesmo considerando que o bloqueio de valores ocorreu por não cumprimento de uma decisão judicial, isso pode ter se dado por motivos diversos que não somente descaso do gestor. A logística que envolve a compra de um medicamento, principalmente àqueles do componente especializado, pode ser complexa e demorada. Caso o medicamento houvesse sido solicitado por via administrativa, o gestor poderia programar a compra, diferentemente de uma decisão que, em alguns casos, deve ser cumprida em horas ou poucos dias, além do grande volume de ações que ocorrem no estado do RS.

O medicamento que apresentou o maior percentual (3,1%) de solicitações foi a associação entre glicosamina e condroitina, essa associação não está classificada pela ATC, visto que é uma recomendação da OMS o uso de fármacos em preparações isoladas, justificando-se o uso em associações apenas quando o benefício for maior que o uso isolado. De acordo com o resultado de uma meta-análise, publicada em 2010, que comparou os efeitos da glicosamina e condroitina com placebo no tratamento de osteoartrite de joelho e quadril, a condroitina e glicosamina isoladamente ou em combinação não obtiveram um efeito importante sobre dor nas articulações ou no estreitamento do espaço articular. Os autores concluem que as autoridades de saúde não

devem cobrir os custos destes medicamentos e novas prescrições não são recomendadas.<sup>18</sup>

Outra revisão avaliou 25 estudos que compararam o uso de glicosamina com placebo no tratamento da osteoartrose e concluíram que não havia evidências fortes que justificassem o uso.<sup>7</sup> Condroitina e glicosamina é um exemplo representativo da falta de critérios seguros para a autorização de bloqueio de valores na aquisição de medicamentos. O produto tem sido usado por pacientes com artrite reumatoide e artrose e os resultados das revisões sistemáticas apontam para a falta de eficácia do medicamento, sendo que existem outros medicamentos disponíveis na rede pública que são efetivos no controle dessas doenças.

Apesar de as liminares estarem distribuídas por todas as macrorregiões de saúde do RS, chama atenção o fato da região Norte do estado acumular o maior número de processos, maior que a região metropolitana, mais populosa. Isto sugere que o fenômeno não está relacionado com o tamanho da população, mas sim com causas diversas, como a desorganização do serviço, já mencionado em outras pesquisas<sup>9</sup> ou ainda, e a descrença nos poderes executivos e legislativos.<sup>2</sup> Entretanto, ao decidir somente com base na afirmação do direito à saúde, ignorando as políticas sociais e econômicas já estabelecidas e considerando que a saúde não se resume à mera ausência de doença, mas de um conceito mais amplo que engloba determinantes de natureza ambiental, social, econômica e cultural,<sup>16</sup> o poder judiciário não somente assume questões que são inerentes aos poderes executivo e legislativo, mas não contribui para a resolutividade do sistema de saúde.

Uma reflexão importante é que a assistência farmacêutica não é o simples fornecimento de medicamentos pelo setor governamental, e sim o estabelecimento de políticas e diretrizes que possibilitem o uso racional e seguro dos medicamentos no intuito de oferecer a população subsídios para uma melhor qualidade de vida.<sup>4</sup> Da mesma forma, deve-se compreender que a saúde não se resume à mera ausência de doença, mas sim contempla fatores multidimensionais, como mencionado anteriormente. Em segundo lugar, essa multidimensionalidade do conceito de saúde implica em complexidade na elaboração e na implementação das medidas que visem à sua proteção, promoção e recuperação. Assim, diante do panorama atual podemos inferir que o posicionamento predominante nas ações judiciais decorre – na maioria dos

casos - de uma visão simplificada de que o simples fornecimento de medicamentos, é suficiente para resolver os problemas de saúde da população <sup>4</sup>.

O fato de que os dados de bloqueios de valores terem sido coletados no departamento de Assistência Farmacêutica, para onde os ordenamentos de liminares são encaminhados após passar por outros setores dentro da SES, como assessoria jurídica, por exemplo, pode ter ocasionado perdas na amostra, pois o processo poderia estar em outro local da SES ou ainda não ter sido enviado ao departamento. Também constituiu uma limitação do estudo a existência de dados incompletos em relação às liminares envolvendo os bloqueios de valores. Devido ao fato da amostra analisada ter sido pequena e dos processos analisados compreenderem um período de apenas seis meses é necessário cautela na generalização dos dados.

Podemos concluir que o enfrentamento dos problemas gerados pela judicialização da saúde requer uma mobilização de todos os setores da sociedade e a elaboração de ações intersetoriais. Algumas medidas foram adotadas no ano de 2013, como as “Ações de planejamento e de gestão sistêmicos com foco na saúde, visando à redução da judicialização”, organizados pelo Conselho Nacional de Justiça. Mas outras medidas ainda são necessárias. Cabe ao poder judiciário procurar apoio junto aos técnicos do executivo e gestores para embasar suas decisões. Aos profissionais da saúde cabe atender a demanda de forma organizada e estruturada em todas as etapas da assistência farmacêutica, desde a seleção do medicamento até a prescrição e atenção farmacêutica, apoiados nas práticas de uso racional e seguro de medicamentos e não somente nas práticas mercadológicas.

## Referências

1. Biehl J, Amon, JJ, Socal MP, Petryna A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health and human rights*. 2012; 14 (11): 1-17.
2. Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1º instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad. de Saúde Pública*. 2010; 26(1): 59-69.
3. Brasil. Advocacia Geral a União. Assessoria Jurídica do Ministério da Saúde. Intervenção Judicial na Saúde Pública. Panomara no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na Seara da Justiça Estadual. Maio 2013. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Jun/18/EVOLUcaOGASTOS2.pdf>. Acessado em: 10/11/13.
4. Brasil. UNASUS. UFSC. Curso de gestão em Assistência Farmacêutica. Módulo 3. Políticas de saúde e acesso aos medicamentos. Acesso aos medicamentos no sistema público brasileiro e a construção da assistência farmacêutica. 2012. 83p.
5. Chieffi AL, Barata, RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*. 2009; 25(8): 1839-1849.
6. Dias, MA. Administração de materiais. Princípios, conceitos e gestão. 5 ed. São Paulo: Atlas, 2009. V.4, p.83-95.
7. Junior OVL, Inácio AM. Uso de glicosamina e condroitina no tratamento de osteoartrose: uma revisão da literatura. *Rev. Brasileira de Ortopedia*, 2013; 48(4): 300-306.
8. Lopes LC, Filho SB, Costa AC, Castro CGSO. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no estado de São Paulo. *Rev Brasileira de Saúde Pública*. 2010; 44(4): 620-628.
9. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Junior AAJ, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 2011; 45 (3): 590-8.
10. Medeiros M, Diniz D, Schwartz IVD. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2013; 18(4): 1079-1088.
11. Neto OHC, Acurcio FA, Machado MAA, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev de Saúde Pública*. 2012; 46(5), 784-790.
12. Ohland L. A responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamento. *Rev. Direito e Justiça*. 2010; 36(1): 29-44.

13. Pandolfo M, Delduque, MC, Amaral RG. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. *Revista de Salud Pública*. 2012; 14(2): 340-349.
14. Pepe VLE, Ventura M, Sant´ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L. et al. Caracterização das demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2010; 26(3): 461-471. DOI: 10.1590/S0102-311X2010000300004
15. Prazeres, IP. Regulação da Assistência Farmacêutica. 43 slides, color. Microsoft PowerPoint 2000. Apresentado no Congresso das Secretarias Municipais de Saúde do Rio Grande do Sul. Caxias, 2012.
16. Viera FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexões sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev Saúde Pública*. 2008; 42 (2): 365-369.
17. Vieira FS, Ferraz OLM. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Rev de Ciências Sociais*. 2009; 52(1): 223-251.
18. Wandel S, Juni P, Tendal B, Nuesch E, Villiger PM, Welton NJ, et al. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *British Medical Journal*. 2010; 341:c4675. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.c4675>

## 26. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa conduzida para esta dissertação produziu dois artigos científicos que foram submetidos à revista da área. O primeiro artigo teve por objetivo revisar sistematicamente estudos sobre questões da judicialização de medicamentos no Brasil. Os artigos foram identificados nas bases de dados *Scielo*, *Lilacs*, *Pubmed via Medline*, *Embase e Scopus*, além da *Biblioteca Virtual em Saúde (Bireme)*. Foram analisados estudos publicados no período de 2000 a 2013.

Identificou-se 45 artigos e selecionados 17 artigos. 47% foram publicados nos anos de 2010 e 2011 no Brasil (94,1%). Observou-se pouca diferença entre o tipo de representação, se pela Defensoria Pública (7) ou se advogados particulares (5). Em dois artigos o objetivo das ações judiciais foi o tratamento de doenças raras e cinco indicaram o *Diabetes mellitus* como a doença mais frequente. Insulina glargina foi o medicamento mais solicitado ( $f=5$ ), seguido de adalimumabe, etanercepte e infliximabe ( $f=4$ ). O perfil dos autores das ações são portadores de doenças crônicas que buscam a Defensoria Pública para adquirir medicamentos e o poder judiciário tem atendido as demandas judiciais quase na totalidade.

O segundo artigo contém o resultado da pesquisa propriamente dita, cujo objetivo foi descrever o perfil dos medicamentos pleiteados por via judicial autorizados com bloqueios de valores no Estado do RS. Os dados foram coletados por meio de consulta aos ordenamentos das liminares envolvendo bloqueios de valores encaminhados à SES/RS para o fornecimento de medicamentos, no período de outubro de 2012 a março 2013. Foram analisados 650 processos, 1.109 medicamentos solicitados. A mediana dos valores dos bloqueios foi de R\$ 369,48 (mín. R\$ 12,50; máx. R\$ 294.000,00). O montante de recursos envolvidos nos bloqueios de valores, na amostra analisada, foi de R\$ 1.866.902,61. O número médio de medicamentos por bloqueio foi de 1,7 (DP= 1,25/mín.=1; máx.=11). 63% não fazem parte das listas dos componentes de financiamento do MS; 18,9% pertencem ao componente básico, 12,3% ao especializado, 1,3% ao estratégico e 3,8% de lista de financiamento especial do estado do RS. 7,4% dos processos utilizaram 80% do total dos recursos envolvidos na amostra.

A maioria das solicitações foi feita diretamente por via judicial, sem solicitação prévia à SES. Por meio dos dados obtidos na pesquisa envolvendo ações com decisões judiciais de bloqueio de valores no estado do RS e a revisão da literatura se percebe que

a questão da judicialização da saúde é uma questão complexa e repleta de sutilezas (Barroso, 2007). Contudo, nota-se que existem duas frentes distintas no que se refere ao tema.

De um lado o poder judiciário com seu aparato jurídico, amparado em lacunas deixadas pelas Leis e pela Constituição Federal e de acordo com os poderes que lhe são dados, interpreta que o direito à saúde pressupõe acesso irrestrito a qualquer terapia que seja prescrita no momento do atendimento médico. De outro, o poder executivo representado pelos técnicos em saúde e gestores, que são responsáveis pelo estabelecimento das políticas públicas e que necessitam responder pelo atendimento de todas as demandas da população e administração dos recursos, e que algumas vezes são escassos, burocraticamente difíceis de gerir, mas muitas vezes mal empregados.

O contraponto necessário neste debate é que os recursos financeiros são finitos e quando o poder judiciário decide somente com base no “direito” puro e simples, não pesa outros fatores que podem determinar uma tomada de decisão mais acertada, equânime, efetiva e eficiente. Existe no mercado farmacêutico uma oferta de mais de 16 mil especialidades farmacêuticas e neste cenário o sistema de saúde público deve garantir o fornecimento de medicamentos de forma a atender a população com base no princípio da universalidade e em todos os níveis de complexidade da atenção à saúde (Vieira, 2008).

Quanto aos aspectos econômicos envolvidos na questão da judicialização, há ainda duas considerações a serem feitas. Primeiro não existem estudos com objetivo de discutir os gastos do judiciário com as questões da judicialização da saúde e se o setor judiciário tem deferido um número cada vez maior de processos versando sobre esta questão, os juristas tem demandado seu tempo com atendimento das demandas judiciais em saúde, envolvendo um grande número de profissionais do setor judiciário. Sendo assim, há uma duplicidade de recursos públicos despendidos, principalmente levando-se em consideração a maioria dos processos é representado pela Defensoria Pública e que assistência jurídica gratuita muitas vezes é concedida, desta forma o gasto com judicialização não se limita ao setor saúde.

No estudo que realizamos sobre a questão de bloqueio de valores podemos observar que poucos medicamentos consomem uma quantidade significativa de recursos, cerca de 80% do gasto total, em contrapartida muitos outros medicamentos, de menor custo são demandados pela via judicial, compreendendo uma vasta gama de

especialidades terapêuticas, cujo, os processos são deferidos sem que a prescrição esteja apoiada em critérios científicos rigorosos, nem haja avaliação de substituto terapêutico em listas públicas e avaliação da real necessidade do produto.

Também é importante ressaltar que os gestores públicos ainda não enfrentaram consistentemente essa questão, no sentido de qualificar o serviço com profissionais capacitados para atuar na assistência farmacêutica, com conhecimentos de gestão e de todas as etapas que compõem a logística do setor, para que se otimize a aplicação dos recursos públicos. A sensibilização de prescritores, a divulgação ampla do funcionamento do sistema entre profissionais e usuários, a promoção de campanhas que se contraponham a lógica do uso indiscriminado de medicamentos e agilidade em responder às demandas, certamente são medidas que necessitam ser planejadas pelos gestores e que diminuiriam o processo galopante de medidas judiciais.

## 27. REFERÊNCIAS

ANJOS, RS. Judicialização e equidade no tratamento da hepatite C: estudo de caso com o tratamento com interferona alfa em um serviço de referência do SUS em Porto Alegre. Dissertação de mestrado. 83p. Porto Alegre, agosto de 2009.

BARROSO, LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista da Procuradoria Geral do Estado*. 2007; 31(66): 89-114.

BIEHL J, AMON JJ, SOCAL MP, PETRYNA A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health and human rights*, 2012; 14 (11):1-17.

BORGES DCL, UGÁ MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1 instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Revista Cadernos de Saúde Pública*, 2010; 26(1): 59-69.

BRASIL. Advocacia Geral a União. Assessoria Jurídica do Ministério da Saúde. Intervenção Judicial na Saúde Pública. Panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na Seara da Justiça Estadual. Maio 2013. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Jun/18/EVOLUCAOGASTOS2.pdf>. Acesso em: 10/11/13.

BRASIL. Lei 12401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei 8080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Diário Oficial da União 29 abril 2011.

BRASIL. Lei 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). Acesso em: 25/02/2014.

BRASIL. Portaria nº1.554, DE 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 31 de julho de 2013.

BRASIL. Portaria nº1.555, DE 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 31 de julho de 2013.

BRASIL. Portaria n 3916/GM de 30 de outubro de 1998. Dispõem sobre a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 de novembro de 2011. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria\\_3916\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf). Acesso em 10/11/2013.

BRASIL. Resolução N° 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União. Brasília, 2004. Seção I n° 96. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol\\_cns338.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf). Acesso em: 24/11/2013.

BRASIL. UNASUS. UFSC. Curso de gestão em Assistência Farmacêutica. Módulo 3. Políticas de saúde e acesso aos medicamentos. Acesso aos medicamentos no sistema público brasileiro e a construção da assistência farmacêutica. 2012. 83p.

CAMPOS GWS. O SUS entre a tradição dos sistemas nacionais e o modelo liberal privativo para organizar o cuidado à saúde. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*. 2007; 12(SUP): 1865-1874.

COHN, A. A reforma sanitária brasileira após 20 anos do SUS: reflexões. *Cad. Saúde Pública*. 2009; 25 (7): 1614-1619.

FERRAZ OLM, VIEIRA FS. Direito a saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Revista de Ciências Sociais*. 2009; 52(1): 223-251.

LUSVARGHI, L A S. Tutela antecipada em processos coletivos: a racionalidade de sua concessão. 2012. 177p. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo. São Paulo. 2012. Disponível em: [file:///C:/Users/usuario/Downloads/Dissertacao\\_Tutela\\_Antecipada\\_nos\\_Proces\\_sos\\_Coletivos\\_Leonardo\\_Lusvarghi.pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/Dissertacao_Tutela_Antecipada_nos_Proces_sos_Coletivos_Leonardo_Lusvarghi.pdf). Acesso em: 23/03/2014.

MARIN N, LUIZA VL, CASTRO CGSO, SANTOS SM. Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais. Rio de Janeiro. OPAS, 2003.

MEDEIROS M, DINIZ DS, IDA VD. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2013; 18(4): 1079-1088.

NETO OHC, ACURCIO FA, MACHADO MAA, FERRÉ F, BARBOSA FLV, CHERCHIGLIA ML, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*. 2012; 46(5), 784-790.

PAIM J.S. O que é o SUS. Rio de Janeiro. Editora Fiocruz, 2009.

PANDOLFO M, DELDUQUE, MC, AMARAL RG. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. 2012; 14(2): 340-349.

PEREIRA JR, SANTOS RI, JUNIOR JMN, SCHENKEL EPL. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*. 2010; 15(3): 3551-3560

PRAZERES, IP. Regulação da Assistência Farmacêutica. 43 slides, color. Microsoft PowerPoint 2000. Apresentado no Congresso das Secretarias Municipais de Saúde do Rio Grande do Sul. Caxias, 2012.

SOARES JCRS, DEPRÁ AS. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. *Physis Revista de Saúde Coletiva*. 2012; 22 (1): 311-329.

VENTURA M, SIMAS L, PEPE VLE, SCHRAMM FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e efetivação do direito à saúde. *Physis. Revista de Saúde Coletiva*. 2010; 20(1): 77-100.

VIEIRA FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexões sobre a observância aos princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*. 2008; 42 (2): 365-369.

WANG, D. W. L. Poder Judiciário e Participação Democrática nas Políticas Públicas de Saúde. 2009. 104p. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo. São Paulo. 2009. Disponível em: [file:///C:/Users/usuario/Downloads/Daniel\\_Wei\\_Liang\\_Wang\\_Dissertacao.pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/Daniel_Wei_Liang_Wang_Dissertacao.pdf). Acesso em: 20/03/2014.

## **ANEXOS**

Anexo 1: Ficha de coleta de dados artigo “Decisões judiciais para o acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática”.

<b>N° de identificação do estudo:</b>		
<b>Dados de identificação do estudo</b>		
Título do artigo:		
Periódico:		
Autores:		
Ano de publicação:	País de Publicação:	Idioma:
<b>Caracterização do estudo</b>		
Objetivos:		
Tipo de estudo:		
Variáveis estudadas:		
Sujeito do estudo:		
Resultados:		
Limitações:		
Conclusões:		



**Anexo 3:** Ficha de coleta de dados artigo “Análise de ações judiciais com bloqueio de valores impetradas contra o Estado do Rio Grande do Sul para aquisição de medicamentos”.

Nº	Nº DA AÇÃO JUDICIAL	NOME DO AUTOR	GÊNERO (F/M) <sup>1</sup>	DATA DA ORDEM DE BLOQUEIO	MEDICAMENTO	PERÍODO DO BLOQUEIO (MÊSES)	VALOR DO BLOQUEIO R\$	RÉU (U, E, M)	
1									
2									
3									
1	CID <sup>2</sup>	NOME DA COMARCA DE ORIGEM	SISTEMA AME		CÓDIGO ATC <sup>4</sup>	PRESENÇA NA RENAME (S/N) <sup>3</sup>		COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	REGISTRO NA ANVISA
			MEDICAMENTOS CADASTRADOS NO AME PELA VIA JUDICIAL (S/N) <sup>3</sup>	MEDICAMENTO SOLICITADO PELA VIA ADM (S/N) <sup>3</sup>		2012	2013		
1									
2									
3									

<sup>1</sup>F=Feminino; M=Ma; <sup>2</sup> Classificação Internacional de Doenças 10; <sup>3</sup> S=Sim, N= Não; <sup>4</sup> ATC= Classificação *Anatomical Therapeutical Chemica*

## Anexo 4: Comprovante de submissão do artigo: “Decisões judiciais para o acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática”

31/12/13

SAGAS

O novo artigo foi submetido com sucesso!

LogIn: [tania.alvesa](#) [Português](#) [English](#) [Español](#)



# SAGAS

Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos  
Cadernos de Saúde Pública / Reports in Public Health

[Início](#) [Autor](#) [Editor](#) [Mensagens](#) [Sair](#)

### CSP\_2191/13

<b>Arquivos</b>	<a href="#">Versão 1</a> <a href="#">[Resumo]</a>
<b>Seção</b>	Revisão
<b>Data de submissão</b>	31 de Dezembro de 2013
<b>Título</b>	Decisões judiciais para o acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática
<b>Título corrido</b>	Decisões judiciais e medicamentos: revisão sistemática
<b>Área de Concentração</b>	Políticas Públicas de Saúde
<b>Palavras-chave</b>	Decisões Judiciais, Assistência Farmacêutica, Direito à Saúde
<b>Fonte de Financiamento</b>	Nenhum
<b>Conflito de Interesse</b>	Nenhum
<b>Condições éticas e legais</b>	No caso de artigos que envolvem pesquisas com seres humanos, foram cumpridos os princípios contidos na <a href="#">Declaração de Helsinki</a> , além de atendida a legislação específica do país no qual a pesquisa foi realizada. No caso de pesquisa envolvendo animais da fauna silvestre e/ou cobaias foram atendidas as legislações pertinentes.
<b>Registro Ensaio Clínico</b>	Nenhum
<b>Sugestão de consultores</b>	Nenhum
<b>Autores</b>	<a href="#">Vanessa Santana Gomes</a> (Universidade Federal do Rio Grande do Sul) <vanessa_santanana@hotmail.com> <a href="#">Tânia Alves Amador</a> (Universidade Federal do Rio Grande do Sul) <tania.alves@ufrgs.br>
<b>STATUS</b>	<i>Com Secretaria Editorial</i>

© Cadernos de Saúde Pública, ENSP, FIOCRUZ - 2013