



**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ**

**ESCOLA DE CIÊNCIAS DA VIDA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**ÁREA DE CONCENTRAÇÃO SAÚDE COLETIVA**

**ANA CARLA EFING**

**A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA**

**Curitiba**  
**2017**

**ANA CARLA EFING**

**A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA**

**Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Odontologia, Área de Concentração Saúde Coletiva.**

**Orientador: Prof. Samuel Jorge Moysés, Ph.D.**

**Curitiba**

**2017**

Dados da Catalogação na Publicação  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná  
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR  
Biblioteca Central

Efing, Ana Carla

A judicialização da assistência farmacêutica / Ana Carla Efing ; orientador:

27j

Samuel Jorge Moysés. – 2017.

017

55 [8] f. : il. ; 30 cm

Tese (doutorado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná,  
Curitiba,

2017

Inclui bibliografias

1. Política farmacêutica. 2. Direito à saúde. 3. Juízes – Decisões.

I. Moysés, Samuel Jorge. II. Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

Programa de Pós-Graduação em Odontologia. III. Título.

CDD 20. ed. – 615.1



Pontifícia Universidade Católica do Paraná  
Escola Saúde e Biociências  
Programa de Pós-Graduação em Odontologia


## TERMO DE APROVAÇÃO


**ANA CARLA EFING**


### A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA


Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como parte dos requisitos parciais para a obtenção do Título de **Doutor em Odontologia**, Área de Concentração em **Saúde Coletiva**.

Orientador (a):

  
Prof. Dr. Samuel Jorge Moysés  
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, PUCPR

  
Prof.ª Dr.ª Renata Iani Werneck  
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, PUCPR

  
Prof.ª Dr.ª Marcia Regina Cubas  
Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, PUCPR

  
Prof.ª Dr.ª Sólina Ziemer Kusma Fidalski  
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, UFPR

  
Prof.ª Dr.ª Jussara Maria Leal De Meirelles  
Programa de Pós-Graduação em Direito, PUCPR

Curitiba, 15 de setembro de 2017.

## SUMÁRIO

|  |    |
|--|----|
| RESUMO .....   | 1  |
| INTRODUÇÃO .....   | 5  |
| ARTIGO 1 - VERSÃO EM PORTUGUÊS .....   | 10 |
| A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: REVISÃO INTEGRATIVA.....   | 10 |
| Resumo.....  | 10 |
| Introdução .....   | 12 |
| Material e Método .....  | 15 |
| Resultados .....   | 18 |
| Discussão.....   | 7  |
| Considerações finais.....  | 11 |
| Referências .....  | 12 |
| ARTIGO 2 - VERSÃO EM PORTUGUÊS .....   | 16 |
| DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO PARANÁ E ASPECTOS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA MUNICIPAL .....  | 16 |
| Introdução .....   | 18 |
| Material e Método .....  | 21 |
| Resultados .....   | 23 |
| Discussão.....   | 27 |
| Conclusão.....   | 30 |
| Referências.....   | 32 |
| ARTIGO 3 - VERSÃO EM PORTUGUÊS .....   | 35 |
| CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO ASSISTIDA PELA FARMÁCIA DE ATENDIMENTOS A DEMANDAS JUDICIAIS DO PARANÁ E A ORIGEM DA INFORMAÇÃO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO. .... | 35 |
| Resumo.....  | 35 |
| Introdução .....   | 37 |
| Material e Método .....  | 39 |
| Resultados e discussão .....   | 40 |
| Conclusão.....   | 46 |
| Referências .....  | 47 |
| CONSIDERAÇÕES FINAIS .....   | 51 |
| REFERÊNCIAS .....  | 53 |

|             |    |
|-------------|----|
| ANEXOS..... | 75 |
|-------------|----|

## RESUMO

Um fenômeno na área da saúde, observável no Brasil notadamente nas últimas duas décadas, é conhecido como judicialização da Assistência Farmacêutica (AF). É decorrente da iniciativa da população de tornar litigiosa a busca por atendimento de direitos fundamentais à saúde. Tal fenômeno ganha amplitude à luz de direitos instituídos no período posterior à Constituição de 1988. A questão se torna problemática quando visa efetivar o direito de acesso a medicamentos que não sejam providos regularmente ou normativamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A judicialização da AF traz impactos importantes à sustentabilidade do financiamento da saúde no país, pois os recursos gastos para atender a demandas judiciais não previstas consomem parte importante do orçamento de políticas públicas de saúde, já insuficiente e muito pressionado por outras demandas. Com base nessas premissas, três objetivos de pesquisa foram operacionalizados. 1). Descrever um panorama sobre a judicialização da AF. Como método de pesquisa utilizou-se a revisão integrativa da literatura, com ênfase nas abordagens epidemiológicas observacionais, em razão de sua aderência metodológica aos fenômenos socioepidemiológicos de base populacional. Como guia para selecionar os artigos optou-se por utilizar o “*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*” (STROBE Statement). Após procedimentos iniciais estandardizados relativos à composição da base bibliográfica da revisão integrativa, foram incluídos na etapa final quinze artigos na revisão. Foi possível identificar e coletar para análise nove tipos de informação, que se referem a três perspectivas principais: dados sociodemográficos, informações acerca do medicamento pleiteado e aspectos jurídicos dos pedidos. Entre os resultados principais, as mulheres foram responsáveis pela maior parte das medidas judiciais, sendo que a faixa etária média dos demandantes foi maior que 40 anos. Em nenhum dos trabalhos foi encontrado um número maior que 5% de pedidos por medicamentos sem registro na Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA) ou órgão equivalente. O medicamento adalimumabe, usado como inibidor do fator de necrose tumoral, foi um dos mais requeridos judicialmente na base trabalhada. Com relação ao pertencimento dos medicamentos nas listagens oficiais houve variação em função do local da pesquisa sendo que o maior número de medicamentos não constantes das listas oficiais solicitados judicialmente foi de 77% em São Paulo e o menor 35% no Rio Grande do Sul. Foi observada grande concordância dos estudos feitos no Brasil, com relação ao resultado da decisão ser, na grande maioria das medidas judiciais, favorável ao demandante. 2). Descrever o padrão da judicialização no estado do Paraná, no período 2011-2014, enfatizando as repercussões do Decreto Federal nº 7.508, publicado em 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8080 de 19/09/1990 com relação ao acesso a medicamentos no SUS. O estudo foi conduzido por meio do levantamento do número de processos judiciais atendidos e tipo de medicamentos fornecidos pelo setor de judicialização do Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR). Os resultados principais mostram que o número de processos aumentou após o referido Decreto nº 7.508 e, ainda, que 78,8% dos medicamentos solicitados no Paraná, não estão na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). Também, sobressaem as cidades de Irati e Umuarama com maior percentual de habitantes com processos judiciais por medicamentos no estado. 3). Finalmente, descrever o perfil da população que pleiteou, perante o Poder Judiciário, a obtenção de decisão judicial favorável ao seu pedido para obtenção de medicamentos em Curitiba e Região Metropolitana, por meio de pesquisa quantitativa transversal, descritiva realizada na Farmácia de Atendimento a Demandas Judiciais do Paraná, da Secretaria de Saúde do Paraná (SESA-PR) em Curitiba. Foram coletados dados de 404 jurisdicionados, a partir da aplicação de um questionário àqueles que buscavam a Farmácia de Atendimento a Demandas Judiciais da SESA-PR. As informações aferidas indicam que a população que

recorreu ao judiciário para obter acesso aos medicamentos foi predominantemente do sexo feminino, com 60 anos ou mais, composta principalmente por aposentados e donas de casa. A renda autodeclarada da maior parcela dos jurisdicionados era menor que três salários mínimos e quase metade (n=189, 46,78%) não tinha o ensino médio completo. Ainda, um contingente expressivo (n=238, 58,9%) buscou o reconhecimento do seu direito pelo Poder Judiciário por meio da justiça gratuita. Mais da metade dos participantes (n=219, 54,2%), obteve a informação sobre a judicialização - ou foi instruída de como proceder judicialmente - por meio de médicos ou servidores públicos do SUS. Com base nos resultados dos três objetivos trabalhados, pode-se concluir que a judicialização da AF não é um fenômeno isolado e estanque, por este motivo sua avaliação mostra-se uma tarefa complexa. Existem características regionais no perfil da judicialização, sendo que a presença de um grande número de pedidos judiciais por medicamentos que pertencem a algum dos componentes da AF (básico, estratégico ou especializado) demonstra falhas em alguma das etapas da gestão, pois estes medicamentos devem ser disponibilizados pelo SUS. Já a situação oposta, ou seja, um grande número de pedidos por medicamentos que não são disponibilizados pelo SUS, podem representar um descompasso entre prescritores, gestores e o Poder Judiciário. Foram observadas diferenças também entre municípios no mesmo estado (no caso do Paraná). O crescente número observado de processos com pedidos de medicamentos no Paraná pode indicar que a regulamentação do fornecimento de medicamentos pelo SUS, implementada pelo Decreto nº 7.508, no que diz respeito a obrigatoriedade de os medicamentos pertencerem as listagens oficiais não vem sendo observada. Os dados referentes as características da população investigada em Curitiba e Região Metropolitana, demonstram que a judicialização da Assistência Farmacêutica (AF) não agrava as iniquidades no acesso aos medicamentos, já que esta não se caracterizou como predominantemente de alta renda ou com representação jurídica privada. Esta constatação, contudo, é regional e difere de outros estudos publicados, que sugerem um agravamento das condições de iniquidades no acesso a medicamentos, privilegiando indivíduos de maior renda e/ou informação, em detrimento de um benefício coletivo, que viesse incluir os mais vulneráveis. Nesta vertente do direito, é essencial que a disputa ocorra com base em critérios de justiça social, fundamentação legal e evidências científicas, sem posições decididas ou assumidas antecipada ou preconcebidamente. Ao Poder Judiciário e aos gestores da saúde cabe, respectivamente, julgar e decidir de modo justo, e com atuação responsável, sensata, considerando a sustentabilidade do SUS - sistema que, incontroversamente, só poderá servir bem aos cidadãos se lhe for concedida a condição de existência.

**Palavras-Chave:** Assistência Farmacêutica; Direito a Saúde; Decisões Judiciais; Preparações Farmacêuticas.



## ABSTRACT

A phenomenon in the area of health, observable in Brazil notably in the last two decades, is known as Pharmaceutical Assistance (PA) Judicialization. It is due to the initiative of the population to make litigious the search for service of fundamental rights to health. Such phenomenon is amplified in the light of rights instituted in the period after the 1988 Constitution. The issue becomes problematic when it aims to effect the right of access to medicines that are not regularly or normatively supplied by the Sistema Único de Saúde (SUS). The PA judicialization brings important impacts to the sustainability of health financing in the country, since the resources spent to meet unforeseen judicial demands consume an important part of the budget of public health policies, already insufficient and much pressured by other demands. Based on these premises, three research objectives were operationalized. 1) Describe the panorama on the judicialization of PA. As a research method the integrative literature review was used, with emphasis on observational epidemiological approaches, due to its methodological adherence to population-based socio-epidemiological phenomena. How to guide to select articles we chose to use the STROBE Statement "Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology". After standardized initial procedures for the bibliographic basis composition of the integrative review, fifteen articles were included in the final stage review. It was possible to identify and collect for analysis nine types of information, which are included in most of the articles used, which refer to three main perspectives: sociodemographic data, information about the requested drug and requests legal aspects. Among the main results, women were responsible for most of the judicial measures, with the plaintiffs average age being over 40 years. In none of the studies were found a number greater than 5% of requests for medicines without registration in the National Sanitary Surveillance Agency (NNSA) or equivalent. The drug adalimumab, used as a tumor necrosis factor inhibitor, was one of the most judicially required in the worked base. Regarding the drug's belonging in the official listings, there was variation according to the research site, with the highest number of drugs not included in the official lists requested by the courts, was 77% in São Paulo and the lowest 35% in Rio Grande do Sul. In agreement with in the great majority of decision results judicial measures being favorable to the plaintiff. 2) To analyze the judicialization pattern in the Paraná state, in the period 2011-2014, emphasizing the repercussions of Federal Decree n°. 7,508, published on June 28, 2011, which regulates Law n°. 8080 of 09/19/1990 regarding to SUS access medicines. The study was conducted through a survey of the number of legal cases attended and the type of drugs provided by the judiciary sector of the Medicines Center of Paraná (MCPR). The main results show that the number of cases increased after Decree n°. 7,508 and that 78.8% of the medicines requested in Paraná are not in the National Drug List (NDL). In addition, the cities of Irati and Umuarama stand out with the highest percentage of inhabitants with lawsuits for medicines in the state. 3) Finally, to describe the profile of the population who sought before the Judiciary, the obtaining of a favorable judicial decision on their request to obtain medicines in Curitiba and Metropolitan Region, through a quantitative cross-sectional research, carried out in the Pharmacy of Attendance Judicial Demands of Paraná, of the Health Department of Paraná (HDPR) in Curitiba. Data were collected from 404 jurisdictions, from the application of a questionnaire to those who sought HDPR's Lawsuit Pharmacy. The information indicates that the population that went to the judiciary to obtain access to the drugs was predominantly female, aged 60 or over, composed mainly of retirees and homemakers. The self-declared income of the largest portion of the jurisdiction was one of less than three minimum wages and almost half (n = 189, 46.78%) did not have completed high school. Still, an expressive contingent (n = 238, 58.9 %) sought recognition of their

right by the Judiciary through free justice. More than half of the participants (n = 219, 54.2%) obtained the information about the judicialization - or was instructed how to proceed judicially - by means of physicians or civil servants of the SUS. Based on the results of the three objectives, it can be concluded that the PA judicialization is not an isolated phenomenon, and therefore its evaluation is a complex task. There are regional characteristics in the profile of the judiciary, and the presence of a large number of judicial requests for medicines belonging to some of the components of PA (basic, strategic or specialized) shows failures in some of the management stages, since these drugs must be made available by SUS. The opposite situation, that is, a large number of medicines requests that are not made available by the SUS, may represent a mismatch between prescribers, managers and the Judiciary. Differences were also observed between municipalities in the same state (in the case of Paraná). The growing number of cases with drug applications in Paraná may indicate that the regulation of the supply of medicines by the SUS, implemented by Decree n°. 7,508, regarding the obligation of the medicines to belong to the official listings has not been observed. The data referring to the characteristics of the population investigated in Curitiba and Metropolitan Region show that the PA judicialization does not aggravate the inequities in access to medicines, since this was not characterized as predominantly high income or with private legal representation. This finding, however, is regional and differs from other published studies, which suggest a worsening of the conditions of inequities in access to medicines, privileging individuals with higher income and / or information, to the detriment of a collective benefit that would include the most vulnerable. In this aspect of the law, it is essential that the dispute occur based on criteria of social justice, legal grounds and scientific evidence, without positions decided or assumed in advance or preconceivedly. The judiciary and health managers are responsible for judging and deciding in a fair and responsible manner, with a sensible and responsible approach, considering SUS sustainability, a system that, uncontroversially, can only serve citizens well if it is granted the status of existence.

**Keywords:** Pharmaceutical Assistance; Right to health; Judicial Decisions; Pharmaceutical Preparations.

## INTRODUÇÃO

Um fenômeno das últimas décadas observável na área da saúde no Brasil é conhecido como judicialização da Assistência Farmacêutica (AF). É decorrente de processos litigiosos visando a garantia de direitos constitucionais quanto à integralidade da atenção em saúde, fundamentados na ação judicial para garantia do direito ao acesso a medicamentos que não sejam providos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Os medicamentos que são objeto das ações judiciais, por vezes, são aqueles que constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ou mesmo das relações estaduais ou municipais e que deveriam estar disponíveis à população. Em outros casos, os medicamentos não pertencem ao elenco de medicamentos fornecidos pelo SUS, decorrendo daí muitas ações que pleiteiam medicamentos até mesmo sem registro no país ou para uso fora da bula (ou “*off label*”) <sup>1,2</sup>.

Tal fenômeno ganha amplitude, à luz da sociedade de direitos instituídos no período posterior à Constituição de 1988. Em seu artigo 196, a saúde é garantida como um direito constitucional de todos e dever do Estado, sendo o fornecimento de medicamentos incluído neste conceito. Para o contexto problematizado na presente pesquisa, é importante destacar que segundo a Carta Constitucional o Estado deve garantir o acesso a ações e serviços de saúde de forma universal e igualitária, mediante políticas sociais e econômicas adequadas à melhoria das condições de saúde da população. Sob esta perspectiva foi criado o SUS e posteriormente a Política Nacional de Medicamentos (PNM) <sup>3,4,5</sup>.

A AF é parte da PNM, instituída pela Portaria GM/MS – 3916/1998 que, a partir da criação do SUS, contribui para garantir a integralidade dos serviços de saúde no que concerne ao acesso a medicamentos. A AF como política pública visa garantir à população acesso aos medicamentos com qualidade, segurança e eficácia. A produção de medicamentos, pesquisa e desenvolvimento de insumos farmacêuticos e princípios ativos, é um dos objetivos estratégicos da AF, nacionalmente. A seleção, aquisição e distribuição de medicamentos à população, bem como a educação em saúde e o uso racional de medicamentos também fazem parte de seu escopo <sup>5</sup>. A portaria GM/MS n. 24, de janeiro de 2007, que regulamenta a forma de transferência de recursos financeiros para a AF, estabeleceu três blocos diferenciados de medicamentos: componente básico, componente estratégico e componente especializado. Os medicamentos do componente básico visam a

atenção primária a saúde; do estratégico são utilizados para tratar agravos de perfil endêmico; já o componente especializado abrange agravos cujo tratamento farmacológico é de alto custo. Todos os medicamentos dos componentes devem constar da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME <sup>6</sup>.

Visando qualificar a AF, em 2012 foi criado o QUALIFAR-SUS: Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica, cujo objetivo principal é a inserção da AF nas Redes de Atenção à Saúde, no âmbito do SUS. O QUALIFAR-SUS está organizado em quatro eixos de ação, de acordo com as diretrizes a serem atendidas: a) O eixo estrutura, cujo objetivo é contribuir para a estruturação dos serviços farmacêuticos no SUS no que diz respeito a área física, os equipamentos, mobiliários e recursos humanos. b) O segundo eixo se refere a educação, visando principalmente a capacitação e qualificação de profissionais voltados para o trabalho nas redes de atenção à saúde. c) O eixo informação objetiva a produção de documentos técnicos e divulgação de informações da AF. d) O quarto eixo é voltado para o cuidado: visa harmonizar as práticas clínicas e a AF, com relação à resolutividade dos serviços de saúde, controle de riscos e aumento dos benefícios inerentes a farmacoterapia <sup>7</sup>.

Embora a AF tenha evoluído muito no Brasil, ainda apresenta fragilidades no que diz respeito à cobertura populacional. Estudo realizado em diversas regiões do Brasil demonstrou que de 19 a 50% dos medicamentos prescritos nas unidades básicas de atenção primária não são dispensados, ficando uma parcela da população sem acesso a estes bens de saúde e tendo como opção arcar pessoalmente com os gastos relativos aos medicamentos <sup>8</sup>. A implantação de forma efetiva da política de assistência farmacêutica ainda não está consolidada e, em inúmeras vezes, os gestores da saúde não conseguem garantir o acesso a medicamentos essenciais a população <sup>9</sup>. O desabastecimento de medicamentos nos serviços de saúde, além de causar efeitos negativos na saúde da população, também causa impacto no seu orçamento.

Em 2006, as famílias brasileiras arcavam com 34,5% dos gastos diretos com saúde do país, na compra de bens e serviços. Esta situação era preocupante especialmente para o decil mais pobre da população, para quem 82% dos gastos diretos com saúde eram despendidos com a compra de medicamentos <sup>10</sup>. Mais recentemente, a POF 2008-2009 indica que 7,2% do orçamento das famílias brasileiras é comprometido com gastos relacionados a saúde. Nesta pesquisa também se verificou que o item de maior peso nas

despesas com assistência à saúde foi a compra de medicamentos. Para os quatro decis com menores rendimentos, este item representou 74,2% dos gastos e para o decil com maior poder aquisitivo 33,6% <sup>11</sup>. Observa-se comparando os dados da POF 2009 com a anterior POF 2003, um aumento nos gastos com a saúde, sendo que em 2003 os gastos com saúde das famílias comprometiam 5,6% do orçamento. Os medicamentos também figuravam como principal item para as famílias mais pobres, representando 76% das despesas e 23,7% para as famílias mais ricas <sup>11</sup>.

Se as famílias brasileiras gastam muito com a compra de medicamentos, isto também se aplica ao Estado. Em 2009 o gasto com medicamentos pela União, estados e municípios chegou a R\$ 8,9 bilhões<sup>12</sup>. As despesas passaram para R\$ 12,9 bilhões em 2014 e correspondiam a 13,9% de todos os recursos destinados ao financiamento do SUS. De 2011 para 2014, o crescimento dos gastos com este item foi de 53%<sup>13</sup>. O comprometimento de uma parcela cada vez maior do orçamento do Ministério da Saúde com a AF é preocupante e se não for corretamente administrada pelos gestores públicos pode vir a comprometer outras políticas do SUS. Em 2006 a Secretaria de Saúde do estado de São Paulo foi obrigada, por força de ações judiciais, a gastar 65 milhões de reais para a compra de medicamentos para 3.600 pessoas, ou seja, aproximadamente 18 mil reais per capita. No mesmo ano, o gasto com o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (alto custo) que atendeu 380 mil pessoas custou ao estado 838 milhões de reais, aproximadamente 2,2 mil por paciente <sup>15</sup>. Este fenômeno também se verifica em outros países da América Latina, como Colômbia e Costa Rica. Os gastos com este tipo de ação judicial são elevados como, por exemplo, na Colômbia que entre 2003 e 2009 teve um aumento nos gastos com reembolso de medicamentos da ordem de 68% alcançando 0,5% do Produto interno Bruto<sup>14</sup>.

Tais dissensões podem indicar que a via judicial vem se tornando um meio para a parte mais informada da população conseguir, de forma rápida, medicamentos de alto custo<sup>14, 16</sup> ou que não sejam disponíveis no país, importados, ou sem registro <sup>17,18</sup>. Ainda, pode apontar falhas no gerenciamento da AF levando ao desabastecimento das farmácias do SUS e, conseqüentemente, à tentativa do usuário de obter os itens em falta no sistema de saúde valendo-se do Poder Judiciário <sup>18</sup>. Alguns estudos apontam que a maioria das ações judiciais é individual, e que tais demandas não se configuram como precedentes que garantam o mesmo direito ao restante da população; tal fato, problematicamente, vai de encontro aos interesses da coletividade, aumentando as iniquidades no acesso a medicamentos<sup>18</sup>.

O fenômeno da judicialização vem contrapondo dois entendimentos diferentes do direito à saúde, reconhecido pela Constituição promulgada em 1988. Sob a ótica dos técnicos e gestores da saúde, os recursos da saúde são limitados e a saúde não se restringe apenas a cuidados médicos e acesso a medicamentos. A saúde engloba muitos outros fatores, sociais, culturais, econômicos, biológicos e ambientais, não isolados, mas inter-relacionados. Como os recursos são limitados, faz-se necessário traçar prioridades com bases epidemiológicas e sob o enfoque do conceito mais amplo de saúde e não visando atender aspirações individuais somente. Ademais, as ações demandadas normalmente pleiteiam procedimentos médicos pontuais como cirurgias ou o fornecimento de medicamentos, não se alinhando ao contexto mais amplo de saúde<sup>19</sup>. Sob a perspectiva do Judiciário, uma posição que predomina é que o contingenciamento financeiro do Estado não se sobreponha a garantia constitucional do direito à saúde do cidadão (e a própria vida), o que caracterizaria um mero “economicismo da saúde”. Esta apreensão é justificável, sob o prisma dos direitos econômicos e sociais garantidos constitucionalmente. A maioria dos tribunais tem o entendimento que a garantia à vida desqualifica qualquer argumento reducionista, atrelado somente a questões financeiras.

Destarte, a via judicial como forma de acesso a medicamentos essenciais é utilizada em países de baixa e média renda e consiste em meio eficaz para garantir direitos do cidadão<sup>20, 17</sup>. Com relação aos recursos da saúde, deve-se avaliar ainda que, com o desenvolvimento tecnológico e descoberta de novas drogas e mudanças demográficas, é provável que as políticas de AF tenham que contar com um montante cada vez maior de capital para investimento e custeio. Estudos conduzidos nos Estados Unidos, nesse sentido, revelam uma crescente tendência de aumento dos gastos com medicamentos motivados pelo envelhecimento da população, bem como pelo desenvolvimento tecnológico. Neste país, o montante de despesas com medicamentos aumentou 2,7%, no período de 2009 a 2010 com gastos totais aumentando de US\$ 299,2 bilhões para US\$ 307,5 bilhões, principalmente causado pelo lançamento de novas drogas no mercado, dificultando o acesso da população, mesmo em um país rico em recursos financeiros<sup>21</sup>.

Com base nessas premissas, esta pesquisa tem três objetivos principais. O primeiro objetivo foi descrever um panorama sobre a judicialização da AF, utilizando como método de pesquisa a revisão integrativa da literatura, com ênfase nas abordagens epidemiológicas observacionais, em razão de sua aderência metodológica aos fenômenos socioepidemiológicos de base populacional. O segundo objetivo do estudo é investigar o

fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos, depois do Decreto Federal nº 7.508, publicado em 28 de junho de 2011 que regulamenta a AF, verificando se o novo arcabouço legal impacta no número de medidas judiciais demandadas e no tipo de medicamento fornecido judicialmente no estado do Paraná .O terceiro objetivo é a caracterização da população que pleiteou perante o Poder Judiciário a obtenção de decisão judicial favorável ao seu pedido para obtenção de medicamentos, em Curitiba e Região Metropolitana, e qual a origem/fonte da informação que receberam acerca da judicialização.

## ARTIGO 1 - VERSÃO EM PORTUGUÊS

### A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: REVISÃO INTEGRATIVA

#### Resumo

No Brasil e em outros países da América Latina vem crescendo o número de ações judiciais visando a obtenção de bens e serviços de saúde. No contexto brasileiro, este fenômeno se tornou mais amplamente conhecido sob a denominação de “judicialização da saúde”. O presente estudo tem como objetivo descrever o panorama deste fenômeno por meio de uma revisão integrativa dos trabalhos que tinham por objetivo a análise descritiva-quantitativa, de base populacional publicados de janeiro de 2006 a junho de 2016, sobre a judicialização da Assistência Farmacêutica (AF). Foram incluídos quinze artigos na revisão. Foram identificadas e coletadas de nove tipos de informação, que se referem a três perspectivas principais: dados sociodemográficos, informações acerca do medicamento pleiteado e aspectos jurídicos dos pedidos. Entre os resultados principais, as mulheres foram responsáveis pela maior parte das ações, sendo que a faixa etária média dos demandantes foi maior que 40 anos. Em nenhum dos trabalhos foi encontrado um número maior que 5% de pedidos por medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou órgão equivalente. O medicamento adalimumabe, usado como inibidor do fator de necrose tumoral, foi um dos mais requeridos judicialmente. Com relação ao pertencimento dos medicamentos nas listagens oficiais houve variação em função do local da pesquisa sendo que o maior número de medicamentos não constantes das listas oficiais solicitados judicialmente foi de 77% em São Paulo e o menor 35% no Rio Grande do Sul. Foram verificadas características regionais no perfil da judicialização, sendo que a presença de um grande número de pedidos judiciais por medicamentos que pertencem a algum dos componentes da AF (básico, estratégico ou especializado) demonstra falhas em alguma das etapas da gestão, pois estes medicamentos devem ser disponibilizados pelo SUS. Já a situação oposta, ou seja, um grande número de pedidos por medicamentos que não são disponibilizados pelo SUS, podem representar um descompasso entre prescritores, gestores e o Poder Judiciário.

**Palavras-chave:** Judicialização da Assistência Farmacêutica; Direito e saúde; Preparações Farmacêuticas.



## **THE PHARMACEUTICAL ASSISTANCE JUDICIALIZATION: INTEGRATIVE REVIEW**

### **Abstract**

In Brazil and in other Latin American countries, there has been a growing number of lawsuits seeking the acquisition of health goods and services. In the Brazilian context, this phenomenon became more widely known under the name of "health judicialization". The present study aims to describe the panorama of this phenomenon through an integrative review of the works that had the purpose of the population-based descriptive-quantitative analysis, published from January 2006 to June 2016, on the Pharmaceutical Assistance (PA) judicialization. Fifteen articles were included in the review. The identification and collection of nine types of information was possible, which refer to three main perspectives: sociodemographic data, information about the medicinal product pleaded and legal aspects of the requests. Among the main results, women were responsible for most of the judicial measures, and the average age of the plaintiffs was greater than 40 years. In none of the studies were found more than 5% of requests for medicines without registration in the "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" (ANVISA) or equivalent public agency. The drug adalimumab, used as an inhibitor of tumor necrosis factor, was at the time of the studies one of the most required judicially. Regarding the drug's membership in the official listings, there was variation due to the location of the research, with the highest number of drugs not included in the official lists requested in court was 77% in São Paulo and the lowest 35% in Rio Grande do Sul. Regional characteristics are verified in the profile of the judiciary, and the presence of a large number of legal requests for medicines belonging to some of the components of PA (basic, strategic or specialized) shows failures in some of the management stages, since these drugs must be made available by "Sistema Único de Saúde" (SUS). The opposite situation, that is, a large number of requests for medicines that are not made available by the SUS, may represent a mismatch between prescribers, managers and the Judiciary.

**Key Words:** Pharmaceutical Assistance Judicialization, right to health, pharmaceutical preparations.

## **Introdução**

No Brasil e em outros países da América Latina vem crescendo o número de ações judiciais visando a obtenção de bens e serviços de saúde. No contexto brasileiro, este fenômeno se tornou mais amplamente conhecido sob a denominação de “judicialização da saúde”. Uma característica marcante revelada pelos autores que vêm estudando esse fenômeno é que grande parte das ações visa o fornecimento de medicamentos. O crescimento tem ocorrido de forma expressiva nas últimas décadas, sendo contabilizados mais de 240 mil processos judiciais até 2011<sup>1</sup>.

À luz da sociedade de direitos instituída no período posterior à Constituição de 1988, que traz em seu escopo a garantia legal de saúde integral ao cidadão como uma obrigação do Estado, a judicialização se torna socialmente mais presente e legalmente justificada<sup>2</sup>. As demandas por medicamentos foram observadas primeiramente na década de 1990, com solicitações de medicamentos antirretrovirais para o problema do HIV/Aids e, posteriormente, estenderam-se para outros medicamentos, principalmente os de alto custo; recentemente, aumentaram também para os medicamentos experimentais sem registro nos órgãos reguladores<sup>3</sup>.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Assistência Farmacêutica (AF) é parte da Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria GM/MS – 3916/1998, contribuindo para garantir a integralidade dos serviços de saúde, sob o entendimento de que o fornecimento de medicamentos é parte constituinte deste conceito<sup>4</sup>. A AF como política pública visa garantir à população acesso/utilização efetiva dos medicamentos com qualidade, segurança e eficácia, perpassando a produção, pesquisa e desenvolvimento de insumos farmacêuticos e princípios ativos. A seleção, aquisição e distribuição de medicamentos à população, bem como a educação em saúde e o uso racional de medicamentos também fazem parte de seu escopo<sup>4</sup>.

A portaria GM/MS nº 24, de janeiro de 2007 que regulamenta a forma de transferência de recursos financeiros para a AF, estabeleceu três blocos diferenciados de medicamentos: a) componente básico que visa à atenção primária a saúde; b) componente estratégico que é utilizado para tratar agravos de perfil endêmico; c) componente especializado que abrange agravos cujo tratamento farmacológico é de alto custo. Todos os medicamentos desses componentes devem constar da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>5</sup>.

Embora a implementação da AF tenha evoluído, ainda apresenta problemas no que diz respeito à cobertura populacional. Estudo realizado em diversas regiões do Brasil demonstrou que de 19 a 50% dos medicamentos prescritos nas unidades básicas de atenção primária não são dispensados, ficando uma expressiva parcela da população sem acesso a estes bens de saúde e tendo como opção arcar com os gastos relativos à aquisição no mercado privado <sup>6</sup>. Não encontrando uma resposta satisfatória da autoridade pública, a situação acaba por estimular a busca do fornecimento de medicamentos pela via judicial. Outra possível consequência da obtenção de medicamento pela via judicial é que o cidadão passa a desacreditar da possibilidade de obter respostas administrativas tempestivas e, em nova oportunidade, recorrerá diretamente ao Poder Judiciário sem mediações.

Segundo dados de 2010, do Ministério da Saúde, houve um aumento de aproximadamente 500% nos gastos públicos com ações judiciais para aquisição de medicamentos, equipamentos, insumos, realização de cirurgias e depósitos judiciais. No ano em questão, o valor consumido foi de R\$ 139,6 milhões. Em 2014, o gasto chegou a R\$ 838,4 milhões. Somente no intervalo cronológico de 2010-2014, a soma ultrapassa R\$ 2,1 bilhões <sup>7</sup>. O fenômeno da judicialização poderá resultar em gastos crescentes com a AF, tendo em vista a busca recursiva, judicial, ao acesso a medicamentos que não estejam na RENAME ou mesmo que não tenham registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Este fenômeno também se verifica em outros países da América Latina, como Colômbia e Costa Rica. A título de exemplo, na Colômbia entre 2003 e 2009 houve um aumento nos gastos com reembolso de medicamentos da ordem de 68% alcançando 0,5% do Produto Interno Bruto <sup>8</sup>. Em 2006, a Secretaria de Saúde do estado de São Paulo foi obrigada a gastar por força de ações judiciais cerca de 65 milhões de reais para a compra de medicamentos para 3.600 pessoas, aproximadamente 18 mil reais per capita. Para efeito comparativo, no mesmo ano o gasto com o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (que são os de alto custo) e que atendeu 380 mil pessoas custou ao estado 838 milhões de reais, aproximadamente 2,2 mil per capita <sup>9</sup>.

Tais discrepâncias, dentre outras questões complexas, possibilitam arguir se a via judicial vem se tornando um meio de acesso para a parte mais informada da população conseguir, de forma rápida, medicamentos de alto custo <sup>10</sup>, ou que não sejam disponíveis no país, importados ou sem registro <sup>11</sup>. Ainda, permitem examinar se há falhas no gerenciamento da AF levando ao desabastecimento das farmácias do SUS e, conseqüentemente, à tentativa do usuário de obter os itens em falta no sistema de saúde

valendo-se do Judiciário <sup>12</sup>. Estudos consultados preliminarmente<sup>1,9,10</sup> permitem aventar a hipótese que a maioria das ações judiciais é de natureza individual, beneficiando aqueles que melhor se informam e se apoiam em recursos judiciais, e que tais demandas não se configuram como precedentes que garantam o mesmo direito ao restante da população<sup>10</sup>; tal fato, caso confirmado pode configurar uma forma de garantir privilégios a poucos, notadamente indo de encontro aos interesses difusos e transindividuais da coletividade, aumentando as desigualdades no acesso a medicamentos <sup>13</sup>.

O fenômeno da judicialização é obviamente dilemático e vem contrapondo dois entendimentos diferentes do direito à saúde por parte dos cidadãos - direito que em seus fundamentos genéricos é largamente reconhecido e não gera grandes controvérsias, pois que incorporado e ainda vigente na Constituição promulgada em 1988. Contudo, sob a óptica de muitos técnicos e gestores da saúde, os recursos da saúde são limitados e a saúde não se restringe apenas a cuidados médicos e acesso a medicamentos, o que caracterizaria um modelo biomédico, individualista e fármaco-centrado, orientado para o complexo médico-industrial e subsumido ao mercado lucrativo, ancorando-se em uma concepção bastante restrita. Em contraponto, advoga-se que a saúde englobaria muitos outros fatores, sociais, culturais, econômicos, biológicos e ambientais, não isolados, mas inter-relacionados. Como os recursos são limitados se faz necessário traçar prioridades com bases epidemiológicas e sob o enfoque do conceito mais amplo de saúde e não visando atender distorcidamente aspirações individuais desproporcionais, que comprometam o atendimento do conjunto da sociedade. Por outro lado, a preocupação do Judiciário é que muitas vezes o interesse “gerencialista”, economicista, dos agentes do Estado se sobreponha a garantia constitucional a saúde (e a própria vida); esta preocupação é justificável sob o prisma dos direitos econômicos e sociais individuais garantidos constitucionalmente. A maioria dos tribunais tem o entendimento que a garantia a vida se sobrepõe a qualquer questão de ordem econômico-financeira.

Resta o fato de que as ações demandadas frequentemente pleiteiam procedimentos médicos pontuais, tais como cirurgias ou o fornecimento de medicamentos, não se alinhando ao contexto mais amplo de saúde <sup>11</sup>. Em perspectiva, a via judicial como forma de acesso público a medicamentos essenciais é utilizada em países de baixa e média renda e consiste em meio lícito para garantir direitos do cidadão <sup>14</sup>. Com relação aos recursos da saúde, deve-se avaliar ainda que, com o desenvolvimento tecnológico e descobertas de novas drogas e mudanças demográficas, é provável que as políticas de AF tenham que contar com um

montante cada vez maior de capital. Estudos conduzidos nos Estados Unidos revelam uma crescente tendência de aumento dos gastos com medicamentos motivados pelo envelhecimento da população, bem como pelo desenvolvimento tecnológico, dificultando a sustentabilidade financeira e o acesso da população, mesmo em um país rico em recursos financeiros <sup>15</sup>.

Tendo em pauta a relevância e atualidade do tema, o presente estudo tem como objetivo fazer uma revisão integrativa dos estudos publicados nos últimos dez anos sobre o tema, a fim de descrever um panorama a respeito da judicialização da AF.

## **Material e Método**

### **Métodos**

O presente estudo é de natureza descritiva e trata-se de uma revisão de literatura com metodologia de revisão integrativa, onde buscou-se estudos que tinham como objetivo a análise descritiva- quantitativa de base populacional da judicialização da Assistência Farmacêutica (AF).

Foram consultadas as seguintes bases eletrônicas: PubMed/ Medline (*National Library of Medicine and National Institute of Health*), Scielo (*Scientific Eletronic Library Online*), BVS/Bireme (Biblioteca Virtual em Saúde/ Centro Latino Americano e do Caribe de Informação em Saúde) e LILACS (Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde). Os descritores utilizados todos constantes dos DECS (Descritores em Ciências da Saúde) e MESH (*Medical Subject Headings*) foram: “direito a saúde”, “preparações farmacêuticas”, “decisões judiciais” e seus correspondentes na língua inglesa, com a expressão booleana “and”. Para ampliar a busca foi utilizado o termo “judicialização da assistência farmacêutica”.

As estratégias de busca utilizadas foram: direito a saúde AND preparações farmacêuticas (*right to health AND pharmaceutical preparations*); decisão judicial AND preparações farmacêuticas (*judicial decision AND pharmaceutical preparations*); judicialização da assistência farmacêutica (*judicialization of pharmaceutical care*).

Os filtros utilizados foram os idiomas português, inglês e espanhol e data de publicação de 2006 a 2016. Em uma busca preliminar verificou-se que os anos de 2010 e 2011 foram os de maior intensidade de publicações sobre o tema, sendo o que o período determinado para a presente pesquisa permite a coleta de trabalhos anteriores a estes anos bem como publicações recentes. A pesquisa foi realizada em julho de 2016. A seleção

inicialmente se deu pelo título e leitura dos resumos. Os artigos selecionados foram transferidos para o programa Mendeley DesKtop (<https://www.mendeley.com>) para gerenciamento das referências e identificação de artigos duplicados.

### **Critérios de elegibilidade dos artigos**

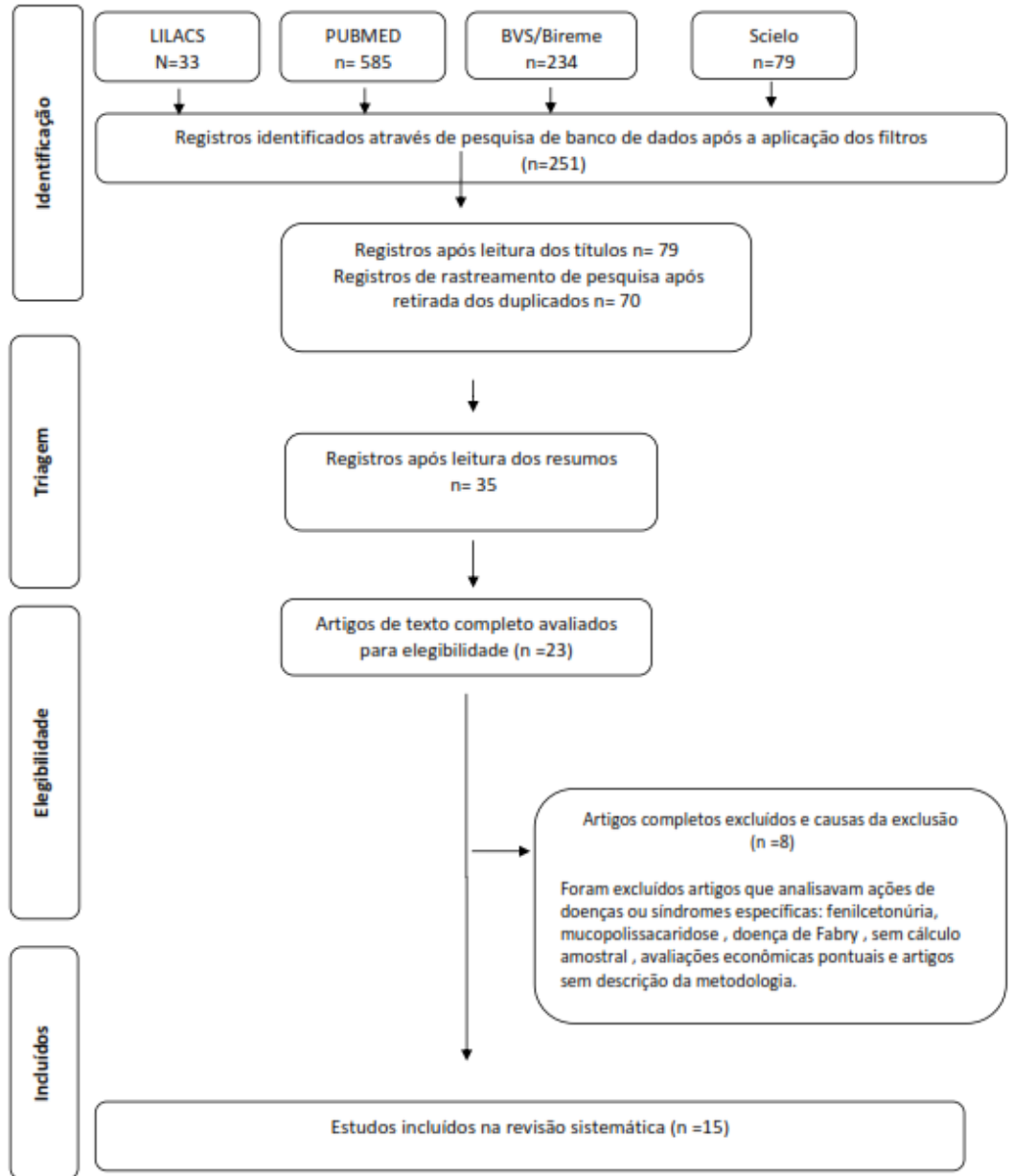
Foram incluídos estudos observacionais que incluíssem levantamento de dados quantitativos diretamente em processos judiciais que demandassem medicamentos ou em banco de dados que contivessem essas demandas.

Foram excluídas revisões de literatura, discussões teóricas tais como ensaios, análises econômicas, livros, editoriais, cartas à autores, dissertações e teses. Além disso, foram excluídos artigos enfocando temáticas marginais ao interesse do estudo (tais como sobre aborto, eutanásia, direitos de pacientes terminais, direitos sobre patentes de medicamentos, ou responsabilidade social da indústria farmacêutica).

Como guia para extração de dados em estudos observacionais optou-se por utilizar o “Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology” - STROBE Statement <sup>18</sup>, sendo que as seguintes informações foram extraídas e registradas: título do artigo, autores, periódico, ano, local do estudo, variáveis do estudo, fontes de dados, método, tamanho da amostra, limitações, resultados e conclusões. As variáveis identificadas e extraídas nos artigos incluídos após aplicados os critérios de elegibilidade foram: Dados sócio demográficos; Tipo de ação; Representação jurídica (se pública ou privada); Resultado das sentenças; Origem da prescrição (pública ou privada); Registro do medicamento pleiteado na ANVISA ou órgão equivalente em outros países; Inclusão em listas oficiais de medicamentos; Diagnósticos mais frequentes; Medicamentos requeridos. Para organização das análises as informações foram transcritas em tabela do programa Excel (Microsoft Corp. Estados Unidos).

A figura 1 a seguir sintetiza o processo de busca, seleção e inclusão de artigos da revisão:

Fig. 1 - Diagrama de Fluxo de Pesquisa de documentação e critérios de seleção.



## **Resultados**

A tabela 1 contém informações sobre a identificação dos artigos selecionados, com respeito à período de coleta de dados, número de ações judiciais analisadas e fragilidades encontradas ou apontadas pelos próprios autores dos artigos.



**Tabela 1 – Artigos selecionados para revisão integrativa contendo título e data da publicação, período de coleta de dados, local, tamanho da amostra, desenho de estudo e limitações. Curitiba 2016.**

| <b>Autor/data de publicação</b>                 | <b>Título</b>  | <b>Período de análise</b> | <b>Local</b>      | <b>Desenho de Estudo</b>  | <b>Amostra</b> | <b>Limitações</b>   |
|---|--|---------------------------|-------------------|---|----------------|---|
| 1 Coelho T L et al./2014                        | Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais.   | 1999-2009                 | Minas Gerais      | Descritivo retrospectivo. As análises estatísticas foram realizadas pelo teste Qui-quadrado | 5.072          |   |
| 9- Chieffi AL, Barata RB. /2009                 | Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade.   | 2006                      | São Paulo         | Descritivo  | 3007           |   |
| 13- Biehl J, Amon JJ, Socal MP, Petryna A./2009 | Between the court and the clinic: Lawsuits for medicines and the right to health in Brazil.  | 2002-2009                 | Rio Grande do Sul |   | 1.080          |   |
| 17 - Cabral, I., Rezende F.L./2015              | Análise das ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos em São João da Boa Vista.  | 2009-2012                 | São Paulo         | Longitudinal retrospectivo, de caráter exploratório documental                              | 87             | Problema na obtenção dos dados no ano de 2009 por mudanças no sistema de registro do Departamento de Saúde. |
| 18- Pereira JG, Pepe EV.L/2014                  | Acesso a medicamentos por via judicial no Paraná: Aplicação de um modelo metodológico para análise e monitoramento das demandas judiciais. | 2009                      | Paraná            | Descritivo transversal  | 694            | Fontes utilizadas não informavam dados sociodemográficos  |

|  |   |            |                |  |  |   |
|--|---|------------|----------------|--|--|---|
| 19- Ramos, K.A.;<br>Ferreira D da SA.<br>/2013         | Análise da demanda de medicamentos para uso <i>off label</i> por meio de ações judiciais na secretaria de estado de saúde de Minas Gerais.                                | 2010       | Minas Gerais   | Transversal,<br>exploratório   | 1.981 (parecer técnico referente à solicitação de medicamentos realizada por ordem judicial) |   |
| 20- Campos OH,<br>Neto; Acurcio F de A,<br>et al./2012 | Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil.   | 1999- 2009 | Minas Gerais   | Descritivo<br>Retrospectivo  | 2.412 ações judiciais  | Foram analisados apenas medicamentos de ações com apenas um demandante e que tiveram frequência maior que 100. A obtenção de dados incompletos ou inconsistentes a partir de fonte secundária de caráter administrativo, cujo propósito original não é o de investigação. |
| 21- Borges L. da C.<br>D; Ugá D. A.<br>M./2010         | 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. | 2005       | Rio de Janeiro | Documental<br>descritivo   | 704  |   |
| 22- Barreto LJ et<br>al./2013                          | Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do estado da Bahia.  | 2006-2010  | Bahia          | Descritivo   | 228  |   |
| 23- Norheim OF,<br>Wilson BM./2014                     | Health Rights Litigation and Access to Medicines: Priority Classification of Successful Cases from Costa Rica's Constitutional  | 2008       | Costa Rica     | Descritivo/<br>documental. Os autores classificaram os medicamentos conforme sua prioridade (eficácia terapêutica) | 37   | Não apresenta cálculo amostral, não explicita desenho da pesquisa e nem fragilidades.   |

|   |  |           |                    |                         |      |   |
|---|--|-----------|--------------------|-------------------------|------|---|
|   | Chamber of the Supreme Court.  |           |                    |                         |      |   |
| 24- Pinto CDBS, Osorio-de-Castro CGS. /2015 | Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. | 2008-2011 | Mato grosso do Sul |                         | 771  |   |
| 25- Machado A. de A. M. et al./2011         | Judicialização do acesso a medicamentos no estado de Minas Gerais, Brasil.   | 2005-2006 | Minas Gerais       | Descritivo              | 827  |   |
| 26- Vieira FS, Zucchi P./2007               | Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.  | 2005      | São Paulo          | Documental quantitativo | 170  | Impossibilidade de coletar dados completos de todos os processos. |
| 27- Provin MP, Leite SN, Amaral RG. /2013   | Social inequalities in lawsuits for drugs  | 2003-2007 | Goiânia            | Descritivo transversal  | 1378 |   |
| 28- Stamford A, Cavalcanti M./2015          | Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco   | 2009      | Pernambuco         | Documental descritivo   | 134  | Perda amostral por cadastros incompletos.                         |

## Dados Sociodemográficos

Dos quinze artigos incluídos, sete trazem informações sociodemográficas. Em cinco artigos que descrevam o sexo dos demandantes houve a predominância do feminino: 64,37%<sup>17</sup>, 56,3%<sup>20</sup>, 60,2%<sup>25</sup>, 63,5%<sup>26</sup> e 54,5%<sup>27</sup> respectivamente. Com relação a faixa etária, no artigo 20 foi encontrado um discreto predomínio dos demandantes com mais de 40 anos (50,1%)<sup>20</sup>; no artigo 13, demandantes com mais de 45 anos (68%)<sup>13</sup>; o artigo 25 foi o único que apresentou a idade média, 48,2 anos (desvio-padrão 22,3, amplitude = 1 a 94) com 35,4% de pessoas com 60 anos ou mais<sup>25</sup>; no artigo 20, em relação à faixa etária, mais da metade das ações tiveram como autores pessoas com 40 anos ou mais (54,6%)<sup>20</sup>; os achados do artigo 27 apresentam adultos mais velhos (com mais de 60 anos) e crianças (0 a 10 anos), representando 47,1% do total dos jurisdicionados<sup>27</sup>.

A condição econômica dos demandantes foi descrita em quatro artigos. Em um deles, a gratuidade de justiça foi concedida em 82 ações, representando 94,25%<sup>17</sup>. O benefício legal da gratuidade de justiça depende da comprovação por parte do demandante de sua hipossuficiência econômica, nos termos do art. 2º p. único, Lei nº 1.060/50 em que a exigência é a comprovação deste não possuir meios para bancar as despesas processuais e de advogados, sem prejudicar o sustento de sua família ou próprio<sup>29</sup>. No artigo 13 a população também foi caracterizada como de baixa renda, ou seja, entre aqueles que relataram renda 53% (n = 350) ganhava menos do que o mínimo nacional<sup>13</sup>. O artigo 9 mostra que os demandantes foram caracterizados segundo a classificação do local de moradia, informado no processo pelo Índice Paulista de Vulnerabilidade Social (IPVS), sendo que 16% dos solicitantes pertenciam ao estrato um; outros 35%, ao estrato dois; e 22%, ao estrato três. Os estratos um e dois referem-se à população com maior poder aquisitivo. Comparando a distribuição da população com a distribuição amostral dos demandantes os autores concluíram que população com maior poder aquisitivo é que está se beneficiando do resultado das ações judiciais<sup>9</sup>. Os autores do artigo 27 também fizeram a análise baseada no geoprocessamento dos endereços dos demandantes, encontrando resultados similares. O crescimento no número de ações judiciais foi proporcional ao aumento da renda, sendo que as regiões com maior renda apresentaram três vezes mais ações do que as regiões onde o rendimento era mais baixo. O custo médio das ações movidas pelos demandantes residentes nas regiões de maior renda foi cerca de quatro vezes maior que nas de menor renda<sup>27</sup>.

A ocupação dos peticionários foi descrita em três artigos: 13, 25 e 26. No artigo 13 a maior parte dos demandantes (71%) se constituiu de aposentados e desempregados<sup>13</sup>, no artigo 25, aposentados ou pensionistas 37,4% e 20,8% de donas de casa<sup>25</sup>; no artigo 26, aposentados, pensionistas, desempregados, estudantes e do lar constituindo 74,2% dos requerentes<sup>26</sup>.

### **Tipo de medida judicial e Representação Jurídica**

Oito artigos que descrevem o tipo de medida judicial utilizada nos pedidos para acesso a medicamentos. No artigo em que a origem dos processos judiciais é a Costa Rica, a informação descrita é que a maioria das medidas é do tipo “direito de amparo”<sup>23</sup>. No artigo 17 os mandados de segurança prevaleceram<sup>17</sup>, com 85,06%; assim como a antecipação de tutela (82%)<sup>24</sup> que foi expressiva para o artigo 24. Os autores do artigo 1 compararam o resultado das decisões e o tipo de ação; nas ações civis públicas (89,1%) o deferimento foi superior ao verificado em ações ordinárias (82,8%) e nos mandados de segurança (80,1%)<sup>1</sup>. No artigo 18 observa-se um resultado sem predominância de um tipo de medida judicial: ação ordinária (38,9%), civil pública (25,1%), mandado de segurança (22,8%), de obrigação de fazer (9,5%), de conhecimento (1,6%), cominatória (1,2%) e outros tipos (0,9%)<sup>18</sup>. O fornecimento imediato de 78,3% dos medicamentos solicitados para uso “off label” foi determinado por meio de liminar judicial ou de antecipação de tutela<sup>19</sup>. No artigo 13, em 98% dos processos (n = 1.062) um pedido temporário (liminar) foi solicitado no momento do ajuizamento, para acesso imediato aos medicamentos solicitados, até que a decisão sobre o caso fosse atingida. Como parte do pedido de fornecimento de medicamentos, os advogados também buscaram multas (44% por atraso no cumprimento, n = 475) e ônus (47%, n = 508) contra o orçamento do Estado e para impor a liminar temporária; 92% dos advogados dos demandantes (n = 990) solicitaram que o Estado pagasse os honorários advocatícios do autor<sup>13</sup>. O mandado de segurança foi descrito como a “vasta maioria” das ações<sup>27</sup>, representando 94,4% no artigo 27.

A tabela 2 mostra a distribuição da representação jurídica. Os artigos 9, 13, 17 e 24 descrevem apenas o tipo de representação jurídica que constituiu o maior número das medidas judiciais.

**Tabela 2 – Frequência relativa (%) dos tipos de representação jurídica descritos nos artigos incluídos. Curitiba 2016.**

| <b>Artigo</b>                             | <b>1</b> | <b>9</b> | <b>13</b> | <b>17</b> | <b>18</b> | <b>20</b> | <b>22</b> | <b>24</b> | <b>25</b> | <b>26</b> |
|---|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Advogado particular (%)</b>            | 55,3     | 74       |           | 56,3      | 56        | 70,2      | 7         |           | 60,3      | 50,8      |
| <b>Defensor público (%)</b>               | 23,2     |          | 59        |           | 7,1       | 18        | 57        | 62        | 23,1      |           |
| <b>Núcleo de assistência jurídica (%)</b> | 3,7      |          |           |           |           | 2,5       |           |           | 3,1       |           |
| <b>Advogado privado dativo (%)</b>        |          |          |           |           | 7         |           |           |           |           |           |
| <b>Ministério público (%)</b>             |          |          |           |           | 35,7      |           |           |           | 4,2       | 8,9       |
| <b>Procuradoria (%)</b>                   |          |          |           |           |           |           |           |           |           | 37,1      |
| <b>Associações de pacientes (%)</b>       |          |          |           |           |           |           |           |           |           | 3,2       |
| <b>Não informado (%)</b>                  | 7,7      |          |           |           |           |           |           |           |           |           |
| <b>Sem representação (%)</b>              | 10,1     |          |           |           |           | 9,3       |           |           |           |           |

### **Resultado das decisões judiciais**

Cinco artigos descrevem o resultado das decisões judiciais, sendo que em quatro o resultado foi favorável aos demandantes: 95%<sup>13</sup>, 93,1%<sup>17</sup>, 78,3%<sup>20</sup> e 100%<sup>21</sup> respectivamente. Um único estudo, conduzido na Costa Rica<sup>23</sup>, descreve o êxito em 50% das medidas judiciais que pleiteavam a obtenção de medicamentos.

### **Origem da prescrição dos medicamentos**

A origem (sistema público ou privado) da prescrição dos medicamentos pleiteados foi alvo de estudo em oito artigos. Os resultados encontrados pelos autores foram divergentes. A origem no sistema privado foi predominante em quatro artigos percentualmente pela ordem: 70,1%<sup>17</sup>, 87,5%<sup>20</sup>, 70,5%<sup>25</sup> e 56,4%<sup>27</sup>. O sistema público de saúde foi a origem da maioria dos pedidos judiciais em três artigos a saber: 45,1% (sendo 37% da rede particular)<sup>13</sup>, 57%<sup>22</sup>, e 59,2%<sup>26</sup>. No artigo 9, relata-se que 48% dos pacientes que entraram com medidas judiciais eram provenientes do SUS; 47%, do sistema complementar e em 4% dos atendimentos não foi possível classificar a origem da receita<sup>9</sup>.

### **Registro do medicamento requerido na ANVISA ou órgão equivalente**

Foram encontrados pedidos para a obtenção de medicamentos sem registro na ANVISA, ou órgão equivalente, em cinco dos artigos que buscaram esta informação. Nos artigos 17 e 24 todos os medicamentos solicitados por via judicial tinham registro<sup>17,24</sup>. No artigo 18 o número de medicamentos registrados foi de 968 (n=973) correspondendo a 99,5%<sup>18</sup>; no artigo 9, apenas 3% não tinham registro<sup>9</sup>; no artigo 22 dos 574 medicamentos, sete (1,2%) não estavam registrados<sup>22</sup>; e 5% sem registro para o artigo 25. No artigo 26 foram analisados os registros dos antineoplásicos e destes, dois não tinham registro<sup>26</sup>.

### **Inclusão em listas oficiais de medicamentos**

A tabela 3 apresenta os resultados obtidos pelos autores dos artigos selecionados, com relação aos medicamentos requeridos judicialmente e sua inclusão ou não em listas oficiais. Os medicamentos inclusos deveriam estar disponíveis a população sem a necessidade de demandá-los judicialmente.

**Tabela 3 – Distribuição percentual dos medicamentos requeridos judicialmente constantes ou não em listas oficiais (RENAME ou REMUME do período em que coleta de dados foi realizada).**

| <b>Artigo</b> | <b>Medicamentos constantes a listas oficiais</b>   | <b>Medicamentos não constantes de listas oficiais</b> |
|---------------|--|---|
| 1             | 54% (RENAME 2013)  | 46%   |
| 9             | 23%  | 77%   |
| 13            | 65%  | 35%   |
| 17            | 30,4% eram de responsabilidade do município e 13,2% eram de responsabilidade do Estado (Total 43,6%) | 56,4%   |
| 18            | 26,9%  | 73,1%   |
| 19            | 51% estavam incluídos no Componente Especializado e 3% no Componente Básico. (Total 54%)             | 46%   |
| 21            | 52%  | 48 %  |
| 22            | 26%  | 74%   |

|    |   |       |
|----|---|-------|
| 24 | 51%   | 49%   |
| 25 | 19,6% estavam presentes na RENAME e 11,1% eram essenciais, de acordo com a lista da OMS, 10,9% eram do componente básico e 3,5% dos Programas Estratégicos. (Total 43,3%) | 56,7% |
| 26 | 62%   | 38%   |
| 27 | 19,3% disponíveis na REMUME, 10% do Componente Especializado e 1,7% nas duas listas. (Total 30,7%)  | 69,3% |

### Diagnósticos mais frequentes e medicamentos requeridos

Para descrever e classificar os diagnósticos encontrados nas medidas judiciais, alguns autores utilizaram a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) e para classificar os medicamentos foi utilizada, em alguns casos, a Classificação Anatômica Terapêutico Química (ATC), ambas da Organização Mundial de Saúde (OMS) <sup>30</sup>.

Os autores do artigo 1 usaram a CID para classificar as doenças e associaram o diagnóstico com o deferimento da decisão judicial. As doenças do aparelho digestivo e neoplasias apresentaram deferimento acima de 87,0%, enquanto doenças do sistema nervoso, transtornos mentais e comportamentais e doenças da pele e do tecido celular subcutâneo tiveram deferimento inferior a 78,6% e apresentaram substancial proporção de liminares suspensas (10,9%). Para a classificação dos medicamentos, os autores usaram o código ACT. Os fármacos paroxetina (antidepressivo), somatropina (hormônio do crescimento) e sulfato ferroso (usado para anemia) tiveram 100% de deferimento. Diclofenaco de sódio (anti-inflamatório), escitalopram e nortriptilina (antidepressivos) obtiveram deferimento inferior a 54,0%. Os medicamentos mais demandados foram adalimumabe, (anticorpo monoclonal, 83,7% de deferimento), etanercepte, (antagonista do fator de necrose tumoral teve 77,2% de deferimento) e suporte nutricional (com a mesma porcentagem de deferimento do etanercepte ,77,2%)<sup>1</sup>.

O código ACT foi usado no artigo 18, sendo que os medicamentos mais requeridos judicialmente segundo os subgrupos terapêutico foram os agentes antineoplásicos (23,4%) e os fármacos para doenças obstrutivas das vias respiratórias (13,3%). O rituximabe constava de 12,9% das prescrições e o brometo de tiotrópio em 10,6% delas<sup>18</sup>. Dentre as doenças e medicamentos mais frequentes no artigo 20, os mais relevantes foram a artrite reumatóide e espondilite anquilosante (adalimumabe, etanercepte e infliximabe), diabetes



mellitus (insulina glargina) e outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas (brometo de tiotrópio)<sup>20</sup>. No artigo 9, 17% dos medicamentos eram associados com o aparelho digestivo e o metabolismo; 17%, com o sistema cardiovascular; e 16%, com o sistema nervoso. Observou-se que dos medicamentos que geraram mais processos, a frequência foi de 33% para antineoplásicos e agentes imunomoduladores; 31%, para o aparelho digestivo e o metabolismo; e 19%, para o sistema cardiovascular (segundo a classe terapêutica)<sup>9</sup>.

No artigo 22 foram elencados e classificados os medicamentos requeridos em quatro municípios da Bahia. Os medicamentos mais solicitados foram classificados segundo a ATC (primeiro nível) como pertencentes ao sistema cardiovascular, aparelho digestivo e metabolismo e sistema nervoso central, (Ilhéus: 93,3%; Salvador: 61,7%; Feira de Santana: 93,3%; Vitória da Conquista: 85,5%). Os autores salientam também o grande número de pedidos de medicamentos do sistema respiratório (tratamento da asma) em Vitória da Conquista e Feira de Santana, e em Salvador de medicamentos antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico<sup>22</sup>.

Os autores do artigo 13 relatam que foram encontrados 1.615 códigos de diagnóstico (CID) diferentes, sendo 21% destes para doenças do sistema circulatório; 13% endócrinas, nutricionais e metabólicas; 12% para distúrbios de comportamento; 9,5% foram para doenças do sistema nervoso; 9,4% para o sistema musculoesquelético e conectivo, 8,5% eram para doenças do sistema respiratório. CID-10 para doenças do sistema digestivo, doenças infecciosas e parasitárias, neoplasias, doença do olho e anexos, doenças do ouvido e doenças do sistema genito-urinário representavam menos de 5% da amostra respectivamente. Neoplasias relacionadas a dezesseis órgãos e tecidos foram reportadas 67 vezes (4,2%). Os três medicamentos mais solicitados foram a budesonida, ácido acetilsalicílico e formoterol, que são comumente usados para asma e DPOC (budesonida, formoterol) ou doença cardiovascular (ácido acetilsalicílico)<sup>13</sup>.

Segundo o código ATC, no artigo 25, a distribuição dos medicamentos solicitados foi 21,4% dos medicamentos para o sistema nervoso; 18,3% do sistema cardiovascular; 16,4% agentes antineoplásicos e imunomoduladores; 15,6% do aparelho digestivo e metabolismo; 5,7% do sistema hematopoiético; 4,7% do sistema respiratório; 4,7% do sistema musculoesquelético; 3,9% hormônios sistêmicos – exceto hormônios sexuais e insulina; 2,1% anti-infecciosos de uso sistêmico; 1,5% de órgãos sensoriais; 1,4% do sistema geniturinário e hormônios sexuais; 0,5% produtos antiparasitários; 0,3% do grupo V, que inclui medicamentos não classificados nos outros grupos; 0,2% preparações

dermatológicas; 3,3% não foram classificados por falta de informação ou por não possuírem código ATC. O subgrupo farmacológico mais solicitado foi o dos imunossuppressores (13,6%), principalmente o adalimumabe (155 pedidos) e etanercepte (50 pedidos), requeridos na maioria dos casos para o tratamento de artrite reumatóide e espondilite anquilosante<sup>25</sup>. Achados muito semelhantes ao artigo 28, onde 33,6% dos medicamentos requeridos foram antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico e 17,2% para o aparelho digestório e metabolismo<sup>28</sup>.

Os diagnósticos encontrados pelos autores do artigo 26 foram a diabetes (37%), câncer (22%), diabetes e hipertensão (9%), em seguida osteoporose (8%) e hepatite (5%). Quase metade das doenças reportadas nas ações judiciais (46%) foram referentes ao diagnóstico de diabetes isolada (37%) e diabetes associada à hipertensão (9%). Os antineoplásicos, que corresponderam a 7,2% do total de itens requeridos, consumiram o equivalente a 75% do gasto total com a aquisição de medicamentos em decorrência de ações judiciais<sup>26</sup>.

A maior parte dos processos tinham como causa as doenças crônicas tais como Diabetes Mellitus Tipo 1 (25,75%), hipertensão (9,45%), distúrbios do humor (6,36%), Diabetes Tipo 2 Mellitus (4,40%), intolerância à lactose e doença gastroesofágica e refluxo (4,24%), entre outros<sup>27</sup>, no artigo 27.

## **Discussão**

Os dados encontrados acerca da idade, sexo e ocupação dos demandantes são compatíveis com algumas projeções que apontam para um crescimento da população de idosos no Brasil, que em 2020 será de cerca de 30,9 milhões, representando 14% da população total<sup>31</sup>. Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), no Brasil vem ocorrendo a feminização da população idosa; as mulheres representam 55,5% da população, sendo 61% do contingente de idosos acima de 80 anos<sup>32</sup>. Essa realidade provavelmente pressionará ainda mais o panorama da judicialização da AF, pois a população mais idosa tem frequentemente maior necessidade de acesso a medicamentos.

No Direito brasileiro, pode-se obter o resultado prático de uma demanda judicial utilizando-se de diferentes instrumentos (medidas judiciais). Também é possível pleitear o reconhecimento de determinado direito, tanto individualmente como coletivamente e, ainda, de maneira difusa, para que alcance beneficiários que no momento não são identificados. Da mesma forma, a titularidade ou a representação de quem pleiteia o direito e para a

propositura de determinada ação judicial pode se dar por advogado contratado (particular), defensor público (que atua nas defensorias públicas que possuem a incumbência institucional de prestar assistência jurídica, judicial e extrajudicial, integral e gratuita, à população mais necessitada, garantindo o amplo acesso à Justiça e ao Poder Judiciário), núcleos de assistência ou de prática jurídica que podem estar vinculados à universidades (cursos de direito), entidades sindicais, dentre outros. Inclui-se também, neste caso, o Ministério Público que atua institucionalmente como guardião da ordem jurídica e conta com diversas promotorias e centros de apoio, inclusive com especialização na área da saúde e associações civis, organizadas e constituídas legalmente para fazer representar os seus associados ou até a sociedade em geral, cumprindo assim as diretrizes descritas no seu estatuto <sup>2</sup>.

É justamente em razão desta diversidade de situações que também é gerada a multiplicidade de medidas jurídicas à disposição do cidadão, da sociedade ou de determinado grupo de pessoas (como no caso das associações), para servir de instrumento a viabilizar o reconhecimento do direito pleiteado. Uma vez que o cidadão, individualmente ou coletivamente, sente a violação dos seus direitos diante da negativa de acesso à determinado medicamento ou tratamento, a depender da forma como será representado em juízo, terá um arsenal de medidas jurídicas para buscar a resposta do Poder Judiciário ao seu pedido de reconhecimento desta violação de direito e, por consequência, a adoção das medidas corretivas <sup>34,35</sup>.

Dentre tais medidas, popularmente conhecidas como ações judiciais, podemos destacar o mandado de segurança que possui previsão constitucional, e é dirigido contra autoridade coatora, que em princípio teria violado ou negado o direito do cidadão. É um instrumento que determina a demonstração de que se está diante da violação de direito líquido e certo, ou seja, direito fácil e imediatamente identificado como de titularidade do impetrante (como são as garantias fundamentais), sem a necessidade de realização de outras provas, além das demonstradas com o pedido inicial. Além da agilidade e prioridade de tramitação do mandado de segurança, em razão da sua urgência, autoriza a concessão de medida liminar a ser deferida de plano, ainda antes de ser ouvida a parte impetrada <sup>33</sup>.

As ações civis públicas são utilizadas para a defesa e proteção de direitos coletivos, devendo ser ajuizadas por associações, defensoria, Ministério Público ou entes públicos, como os municípios ou estados. Também comportam a concessão de liminar e a antecipação de tutela, quando em razão da urgência, plausibilidade e da evidência do direito pleiteado,

permitem ao magistrado já no início da tramitação processual deferir o pedido, ou seja, antecipadamente ao julgamento definitivo da ação. A concessão de liminar atende imediatamente o pleito, contudo, pode acontecer de após a sua concessão serem verificadas razões para a revogação ou cassação pelo próprio magistrado concedente ou por algum órgão recursal <sup>34</sup>.

As ações ordinárias, cujo tramite seguirá todo o rito processual com a análise dos argumentos das partes e produção de provas, inclusive a prova pericial, se necessário, também permitem a concessão de tutelas de urgência (liminares) a depender da relevância e gravidade do caso. Por outro lado, muitas das medidas visam que seja ordenado, imposto, determinado à autoridade pública (gestor de saúde) o fornecimento de determinado medicamento/tratamento, ou seja, almeja-se a obtenção por parte do Poder Judiciário de ordem de cumprimento de obrigação de fazer, ou de preceito cominatório (com sanção de penas e multas), sendo que do descumprimento desta ordem podem ensejar ações civis, administrativas e criminais, como o crime de desobediência <sup>35</sup>.

Um fator que chama atenção nos resultados obtidos é a grande concordância dos estudos feitos no Brasil, com relação ao resultado das decisões judiciais serem, na grande maioria das medidas judiciais, favorável ao demandante. Este fato possivelmente encorajou a propositura de demandas, contudo o entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) vem mudando nos últimos anos. Na sessão do dia 28 de setembro de 2016 no julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718, que tratam do fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do SUS e de medicamentos não registrados na ANVISA, destaca-se o posicionamento do Ministro Luís Roberto Barroso que sugeriu cinco condições cumulativas, que devem ser verificadas pelo Poder Judiciário para o deferimento de demandas por prestação de saúde:

“incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo”<sup>36</sup>.

Para o Ministro do STF existe a necessidade de diálogo entre especialistas em saúde, profissionais do SUS, órgãos como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e o Poder Judiciário, inicialmente para averiguar a existência dos requisitos para o fornecimento do medicamento, e em um segundo momento, no caso da

concordância, para determinar que os órgãos competentes notadamente a Conitec e o Ministério da Saúde considerem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS <sup>37</sup>.

Em relação a origem da prescrição (rede pública ou privada) os estudos encontraram resultados divergentes principalmente em relação ao local de realização da pesquisa. Nos dois estudos feitos em Minas Gerais houve maioria de prescrições do sistema privado em contraposição aos dois estudos de São Paulo, onde prevaleceram as prescrições oriundas do SUS. Um estudo realizado neste último estado, porém com uma amostra menor, encontrou maior número de prescrições provenientes do setor privado. O SUS foi a origem da maioria das prescrições na Bahia e no Rio Grande do Sul.

A presença de um grande número de pedidos judiciais por medicamentos que pertencem a algum dos componentes da AF (básico, estratégico ou especializado) demonstra falhas em alguma das etapas da gestão, pois estes medicamentos devem ser disponibilizados pelo SUS. Este fenômeno foi observado notadamente nos estudos conduzidos em Minas Gerais e Rio Grande do Sul. Já a situação oposta, ou seja, um grande número de pedidos por medicamentos que não são disponibilizados pelo SUS, podem representar um descompasso entre prescritores, gestores e o Poder Judiciário.

Com relação aos pedidos por medicamentos sem registro na ANVISA, é conveniente destacar que o fato de um medicamento possuir tal registro não habilita automaticamente sua inclusão na lista de medicamentos que devem ser fornecidos a população pelo sistema público de saúde. O registro apenas certifica que o medicamento atende a requisitos mínimos de segurança biológica e eficácia terapêutica estabelecidos pela agência regulatória para a finalidade estudada, possibilitando a sua comercialização <sup>19</sup>. O medicamento adalimumabe, por exemplo, foi citado como um dos mais pedidos em três artigos. Em todos eles, a coleta de dados ocorreu antes de 2014, quando este fármaco foi incorporado ao rol de medicamentos fornecidos pelo SUS, por meio da Portaria nº 966, de 2 de outubro de 2014 que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn <sup>38</sup>. Em outra vertente, recentemente a Lei 13.269/2016 que autorizava o uso da substância fosfoetanolamina, conhecida popularmente como “pílula do câncer”, por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, foi suspensa por liminar concedida pelo STF na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, refletindo o entendimento da Suprema Corte sobre o registro de fármacos na ANVISA como forma de garantir a segurança e eficácia destes <sup>36</sup>.

## **Considerações finais**

A judicialização da AF não é um fenômeno isolado e estanque, por este motivo sua avaliação mostra-se uma tarefa complexa. Desde a impetração das primeiras medidas judiciais na década de 1990 para obtenção de antirretrovirais, houveram muitas mudanças no perfil dos pedidos de medicamentos. O natural conflito de interesses das partes envolvidas, no entanto, continua presente e alvo de discussão de magistrados e constante preocupação para os gestores públicos. Afirmar que todas as demandas são justificáveis e plausíveis não seria correto, posto que muitos dos pedidos não se pautam na medicina baseada em evidências e, em alguns casos, interesses econômicos de laboratórios e segmentos corporativos são evidentes; portanto, mudanças rápidas no entendimento destas questões, de parte do judiciário e de setores sociais envolvidos, inclusive a mídia, são decorrentes da complexidade e volatilidade do tema. Adotando outro ângulo de análise, é notória a necessidade de dispositivos legais que garantam o direito a saúde quando o poder público se omite. A questão que fica para pesquisas futuras é o dilema ético com implicações financeiras para a gestão pública: até que ponto o direito individual à saúde pode se sobrepor ao direito coletivo às políticas de saúde, se estas últimas forem inviabilizadas por aquelas comprometendo a sustentabilidade do sistema público de saúde?

Com este estudo pode-se verificar a existência de diferenças regionais no perfil das demandas visando o acesso a medicamentos, diferenças estas que podem ser causadas por modelos diferenciados de gestão da AF, mudanças no entendimento do judiciário ou ainda fatores relacionados ao perfil econômico dos jurisdicionados. Algumas causas da judicialização no entanto, ainda carecem de entendimento como é o caso da influência do acesso a informação por parte da população, a participação da indústria farmacêutica, entre outros tantos fatores que podem alterar o panorama deste fenômeno.

## Referências

1. Coelho TL, Ferré F, Neto OHC, Acurcio F de A, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. *Rev Saúde Pública*. 2014;48(5):808-816.
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil 35a Edição. 2012:454.
3. Pepe EVL, et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Cienc. e Saúde coletiva*. 2010;15(5):2405-2414.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. 2001:39.
5. Brasil. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 2010:261.
6. Vieira FS. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Rev Panam Salud Pública*. 2010;27(2):149-156.
7. Ministério da Saúde. Em cinco anos, mais de R\$ 2,1 bilhões foram gastos com ações judiciais. Available from: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20195-em-cinco-anos-mais-de-r-2-1-bilhoes-foram-gastos-com-acoes-judiciais>.
8. Reveiz L, Chapman E, Torres R, Fitzgerald JF, Mendoza A, Bolis M. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. *Rev Panam Salud Pública*. 2013;33(3):213-222.
9. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(8):1839-1849.
10. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(1):101-107.
11. Biehl J, Petryna A, Gertner A, Amon JJ, Picon PD. Judicialisation of the right to health in Brazil. *Lancet*. 2009;373(9682):2182-2184.
12. Pandolfo M, Delduque M, Amaral R. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. *Rev salud pública*. 2012;14(2):340-349.
13. 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 Hum Rights*. 2012;14(1):E36-52.
14. Hogerzeil H V, Samson M, Casanovas JV, Rahmani-Ocora L. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? *Lancet*. 2006; 368(9532):305-311.

15. Hoffman JM, Li E, Doloresco F, et al. Projecting future drug expenditures - 2012. *Am J Heal Pharm.* 2012; 69(5):405-421.
16. Kumar D, Bala K. STROBE statement. *JK Sci.* 2011; 13(3):109-110.
17. Cabral, I., Rezende F.L. Análise das ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos em São João da Boa Vista. *Rev Direito Sanitário.* 2015;16(1):59-77.
18. Pereira JG, Pepe EV.L. Acesso a Medicamentos por via Judicial no Paraná: Aplicação de um Modelo Metodológico para Análisis e Monitramento das Demandas Judiciais. *Rev Direito Sanitário.* 2014;15(2):30-45.
19. Ramos, K.A.; Ferreira D da SA. Análise da Demanda de Medicamentos Para Uso Off Label Por Meio De Ações Judiciais Na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Rev Direito Sanitário.* 2013;14(1):98-121.
20. Campos OH, Neto; Acurcio F de A, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais. *Rev Saúde Pública.* 2012;46(5):784-790.
21. Borges L. da C. D; Ugá D. A. M. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª a instância nas ações individuais contra o estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública.* 2010;26(1):59-69.
22. Barreto LJ et all. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do estado da Bahia. *Rev Baiana Saúde Pública.* 2013; 37(3):536-552.
23. Norheim OF, Wilson BM. Health rights litigation and access to medicines: Priority classification of successful cases from Costa Rica's constitutional chamber of the Supreme Court. *Health Hum Rights.* 2014;16 (2):47-61.
24. Pinto CDBS, Osorio-de-Castro CGS. Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. *Saúde em Debate.* 2015;39(SPE):171-183.
25. Machado A. de A. M, Acurcio de A. F., Ruas B.M.C., Faleiros R. D., Guerra Jr. A. A Cherchiglia L. M. A.G.I.E. Judicialização do acesso a medicamentos no estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública.* 2011;45(3):590-598.
26. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. 2007;41 (2):214-222.
27. Provin MP, Leite SN, Amaral RG. Social inequalities in lawsuits for drugs. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences.* 2013;49.
28. Stamford A, Cavalcanti M. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. *Rev Saude Publica.* 2012;46(5):791-799.



29. Brasil. Lei no 1.060, de 5 de fevereiro de 1950. 2015:60-62.
30. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. ACT. Available from: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Substancia/ATC.htm>.
31. Küchemann BA. Envelhecimento populacional, cuidado e cidadania: velhos dilemas e novos desafios. Soc e Estado. 2012;27(1):165-180.
32. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Sinopse do Censo Demográfico 2010. Available from: <http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/index.php?dados=12&uf=00> Sinopse do Censo Demográfico 2010 Brasil. 2010:2010.
33. Brasil. Lei no 13.105, de 16 de março de 2015. Diário Oficial. Brasília, ano 2015. Available from: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm). 2018:13105.
34. Filho MAT. Mandado de Segurança na Justiça do Trabalho. 5o ed. São Paulo. 2001;5:2001.
35. Brasil. Lei no 12.016, de 7 de agosto de 2009. Diário Oficial. Brasília, ano 2009. Available from: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Lei/L12016.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L12016.htm). 2010:12016.
36. Supremo Tribunal Federal. Portal de Notícias. Available from: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011&caixaBusca=N STF. :317011>.
37. Supremo Tribunal Federal. Portal de Notícias. Available from: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275> Supremo Tribunal Federal. :326275.
38. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn ;2014:22.

*Normas para publicação*

Revista Ciência e Saúde Coletiva

<http://www.scielo.br/revistas/csc/pinstruc.htm>

## **ARTIGO 2 - VERSÃO EM PORTUGUÊS**

### **DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO PARANÁ E ASPECTOS DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA MUNICIPAL**

#### **Resumo**

Um fenômeno das últimas décadas observável na área da saúde no Brasil é conhecido como judicialização da Assistência Farmacêutica (AF). É decorrente da iniciativa da população de tornar litigiosa a busca por atendimento de direitos fundamentais à saúde, sendo que tal fenômeno ganha amplitude à luz da sociedade de direitos instituídos no período posterior à Constituição de 1988. Este trabalho tem como propósito analisar o padrão da judicialização no estado do Paraná, no período 2011-2014, enfatizando as repercussões do Decreto Federal 7.508, publicado em 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei 8080 de 19/09/1990 com relação ao acesso a medicamentos no SUS. O estudo foi conduzido por meio do levantamento do número de pedidos judiciais atendidos, e tipo de medicamentos fornecidos pelo setor de judicialização do Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) e avaliação da judicialização da AF de dois municípios que apresentaram um número relativo maior que 0,8% da população com pedidos judiciais. O número de medidas judiciais era de 9.040, contendo 15.580 medicamentos requeridos judicialmente com a presença de 1.420 medicamentos diferentes. Os agentes antineoplásicos e agentes imunomoduladores foram as classes de medicamentos mais requeridos. Os resultados principais mostram que o número de medicamentos fornecidos aumentou após o referido Decreto nº 7.508 e, ainda, que 78,8% dos fármacos solicitados no Paraná não estão na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). Sobressaem as cidades de Irati e Umuarama com maior percentual de habitantes com pedidos judiciais por medicamentos no estado. O crescente número observado de pedidos por medicamentos via judicial no Paraná pode indicar que a regulamentação do fornecimento de medicamentos pelo SUS, implementada pelo Decreto nº 7.508, no que diz respeito a obrigatoriedade de os medicamentos pertencerem as listagens oficiais não vem sendo observada. Conclui-se ainda que existem diferenças entre os municípios do Paraná no que diz respeito ao perfil da judicialização e que estas diferenças devem ser levadas em conta para a adequada gestão da AF.

**Palavras-chave:** Direito a saúde; medicamentos; assistência farmacêutica.

# JUDICIAL DEMANDS OF MEDICINES IN PARANÁ AND ASPECTS OF MUNICIPAL PHARMACEUTICAL ASSISTANCE

## Abstract

An observable phenomenon of the last decades in Brazil's health area is known as "health judicialization". It is due to the population's initiative to make the search for service of fundamental rights to health, litigious. This phenomenon gains amplitude in the light of the society of rights instituted in the period after the 1988 Constitution. This study has as purpose to analyze the judicialization pattern in the state of Paraná, in the period 2011-2014, emphasizing the repercussions of Federal Decree nº7.508, published on June 28, 2011, which regulates Law nº 8080 of 09/19/1990 regarding access to medicines in the "Sistema Único de Saúde" (SUS). The study was conducted through a survey of the number of legal cases served and the type of drugs provided by the "Centro de Medicamentos do Paraná" (CEMEPAR) judiciary sector. The prosecution of the Pharmaceutical Assistance (PA) of two municipalities that presented a relative number greater than 0.8% of the population with judicial requests was also evaluated. The number of lawsuits was 9,040, containing 15,580 medicines required judicially with the presence of 1,420 different drugs. Antineoplastic agents and immunomodulatory agents were the most required drug classes. The main results show that the number of legal proceedings served by CEMEPAR increased after Decree nº. 7,508 and that 78.8% of the drugs provided by judicial measures in Paraná are not in the Essential Medicines National Relation. The cities of Irati and Umuarama stand out, with the highest percentage of inhabitants with lawsuits for medicines in the state. The growing number of medicines granted through judicial procedures in Paraná may indicate that the regulation of the medicines supply by the SUS, implemented by Decree nº. 7,508, regarding the obligation of the medicines to belong to the official listings, has not been complied with. It is also concluded that there are differences between the municipalities of Paraná regarding the profile of the judicialization and that these differences must be taken into account for the adequate management of the PA.

**Key Words:** Right to health; medicines; pharmaceutical assistance.

## **Introdução**

A judicialização da Assistência Farmacêutica (AF) no Brasil é decorrente de processos litigiosos visando à garantia de direitos fundamentais consagrados constitucionalmente quanto à integralidade da atenção em saúde, fundamentada em medidas processuais para garantia do acesso a medicamentos que não sejam obtidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>1</sup>. A estimativa de gastos com a judicialização da saúde para os estados, municípios e união para o ano de 2016, segundo o Ministério da Saúde (MS), é de 7 bilhões de reais, gastos consideráveis e com o agravante de que estes recursos não constam do orçamento e planejamento destes entes<sup>2</sup>.

A AF é parte da Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria GM/MS n. 3916, de 30 de outubro de 1998, que a partir da criação do SUS contribui para garantir a integralidade das ações e serviços de saúde<sup>3</sup>. Junto a isso, faz-se presente na Constituição Federal, em seu artigo 196, estabelecendo a saúde como um direito de todos e dever do Estado, na medida em que o fornecimento de medicamentos é entendido como parte desse amplo escopo<sup>4</sup>.

O impacto dos gastos com medicamentos sobre o orçamento das famílias brasileiras é iníquo, se for levada em consideração a renda familiar. É maior para os quatro decis com menores rendimentos, em que a compra de remédios com desembolso direto representa 74,2% dos gastos com saúde. Em contrapartida, para o decil com maior poder aquisitivo, é de 33,6% segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2008-2009<sup>5</sup>. Portanto, o financiamento da saúde, mesmo após a criação do SUS, ainda onera o orçamento das famílias no Brasil<sup>6</sup>. Estratégias que visam reduzir esses gastos são importantes em um país onde as iniquidades sociais refletidas em saúde são uma realidade preocupante. A política de acesso a medicamentos, que vem sendo aperfeiçoada nos últimos anos incorporando a programação anual da AF, é uma das estratégias adotadas para fazer frente a tamanho desequilíbrio social. Criada para ajudar a garantir o acesso integral a saúde da população, a AF tem papel fundamental na diminuição das iniquidades sociais, reduzindo os gastos da população com a saúde, principalmente no que diz respeito à compra de medicamentos<sup>7</sup>.

Frente ao exposto, a AF como política pública tem o objetivo de garantir à população o acesso aos medicamentos, garantindo a sua qualidade, segurança e eficácia. Como estratégia, constituem atividades regulares da AF a produção, pesquisa e desenvolvimento de insumos farmacêuticos e princípios ativos. A seleção, aquisição e distribuição de

medicamentos à população, bem como a educação em saúde e o uso racional de medicamentos também fazem parte de suas atribuições <sup>3</sup>.

Com o intuito de qualificar a AF, em 2012 foi criado o QUALIFAR-SUS: Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica, cujo objetivo principal é a sua inserção nas redes de atenção à saúde, no âmbito do SUS. O Programa está organizado em quatro eixos de ação de acordo com as diretrizes a serem atendidas: a) o eixo estrutura, cujo objetivo é contribuir para a estruturação dos serviços farmacêuticos no SUS no que diz respeito a área física, os equipamentos, mobiliários e recursos humanos; b) O eixo educação, principalmente a capacitação e qualificação de profissionais voltados para o trabalho nas redes de atenção à saúde; c). O eixo informação, que objetiva a produção de documentos técnicos e divulgação de informações da AF; d) O eixo cuidado, visando harmonizar as práticas clínicas e a AF, com relação à resolutividade dos serviços de saúde, controle de riscos e aumento dos benefícios inerentes a farmacoterapia <sup>8</sup>.

Os repasses de recursos financeiros para a AF foram regulamentados pela Portaria GM/MS nº. 24, de janeiro de 2007, que estabelece três blocos diferenciados de medicamentos: componente básico, componente estratégico e componente especializado <sup>9</sup>. Os medicamentos do componente básico compreendem a atenção primária a saúde; os do estratégico são utilizados para tratar agravos de perfil endêmico; já o componente especializado abrange agravos cujo tratamento farmacológico é de alto custo. Todos os medicamentos dos componentes devem constar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) <sup>10</sup>. A responsabilidade pela gestão e financiamento desses blocos de medicamentos é compartilhada pelos estados, municípios e união em consonância com os princípios de descentralização e regionalização do SUS, buscando atender diferentes demandas decorrentes de particularidades da morbimortalidade de cada região do território nacional <sup>3</sup>. Em função dessa característica, o padrão do acesso a medicamentos é diferente para as várias regiões do Brasil e a judicialização pode servir como um indicativo dessas diferenças, sendo agravada pela falta de estruturação da gestão da AF em alguns municípios<sup>11</sup>.

Diferenças no perfil regional da judicialização podem ter causas diversas; uma delas, que vem sendo mais investigada recentemente, é a atuação de médicos e escritórios de advocacia. Um estudo conduzido em Minas Gerais encontrou um pequeno número de advogados e médicos vinculados a grande número de processos <sup>12</sup>. Em São Paulo 1,0% dos advogados representaram 35,0% das ações, sendo que um médico prescreveu erlotinibe em

66,0% dos processos associados à judicialização deste medicamento e um advogado representou 82,0% das ações de bevacizumabe <sup>13</sup>. Esses achados podem sugerir que a indústria farmacêutica possa se beneficiar deste mecanismo legal para forçar a inclusão de alguns produtos no elenco dos medicamentos fornecidos pelo SUS. A situação se torna bastante controversa, pois ao primeiro olhar diverge das orientações gerais contidas nas diretrizes de direitos humanos para as empresas farmacêuticas, sobretudo em países de alta renda, em relação ao direito de acesso da população aos medicamentos; nestas estão incluídas a responsabilidade de transparência, gestão, acompanhamento e prestação de contas, preços e marketing ético entre outros fatores <sup>14</sup>. Em contrapartida, a via judicial é entendida como forma de acesso aos medicamentos essenciais em países de baixa e média renda e tem sido entendida como meio lícito para garantir o direito do cidadão <sup>15</sup>.

Ainda que se considere a judicialização como meio para garantia dos direitos constitucionais à saúde e forma lícita de efetivação das políticas de acesso a medicamentos, os custos da saúde no país vêm sendo afetados pela judicialização de forma insustentável, pois os recursos destinados a atender o crescente número de demandas judiciais interferem no orçamento combalido de políticas públicas de saúde <sup>16</sup>. Alguns estudos apontam que a maioria das ações judiciais é individual e que tais demandas não se configuram como precedentes que garantam o mesmo direito ao restante da população. Tal fato notoriamente contraria os interesses da coletividade, aumentando as iniquidades no acesso a medicamentos <sup>17</sup>. Com a intenção de regulamentar a AF e minimizar possíveis distorções causadas pela judicialização, foi aprovado o Decreto nº 7.508, em 28 de junho de 2011 que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Em seu artigo 28 dispõe que o fornecimento de medicamentos é privado às prescrições feitas no âmbito do SUS e a observância de critérios epidemiológicos e técnicos <sup>18</sup>.

No Paraná, de modo provavelmente similar a outros estados da federação, o problema circunstanciado da judicialização da AF merece ser investigado. O acesso aos medicamentos dos programas oferecidos pelo MS e pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR) é gerenciado pelo Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) que é uma unidade subordinada à Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde (SGS) <sup>19</sup>. No estado, 79% dos municípios tem população menor que 20.000 habitantes. Por uma questão demográfica e econômica de escala, a aquisição centralizada de medicamentos em quantidades maiores oferece vantagens econômicas. Para transpor a deficiência de escala e fortalecer a eficiência nos gastos com a compra de medicamentos foi constituído no ano de

1999, pelos municípios com apoio da Secretaria Estadual de Saúde (SESA) o Consórcio Paraná Saúde. Desse modo, consegue-se atender a descentralização da gestão e a seleção e quantificação dos medicamentos como uma responsabilidade de cada município; já a aquisição é feita de maneira consorciada. Dos 399 municípios paranaenses 394 são associados<sup>20</sup>.

Recentemente a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (que dispõe sobre a organização do SUS) foi regulamentada no que se refere ao acesso aos medicamentos pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Em seu artigo 28, dispõe sobre as regras para o acesso aos medicamentos da seguinte forma<sup>18</sup>:

“Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente: I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS. § 1o Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem. § 2o O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.”

Em face ao panorama descrito, o objetivo deste trabalho é o levantamento e descrição de dados sobre a judicialização da AF no estado do Paraná, com relação ao número de medidas judiciais antes e após a instituição do Decreto nº 7.508 de 2011, e possíveis diferenças no perfil das ações entre os municípios do estado.

## **Material e Método**

Este estudo caracteriza-se como de natureza descritiva- quantitativa conduzido no banco de dados secundário do CEMEPAR. O acesso aberto aos dados se deu pelo link: [http://www.cmde.parana.pr.gov.br/cmde\\_pr/](http://www.cmde.parana.pr.gov.br/cmde_pr/) com os seguintes filtros: processos judiciais do período entre 01/01/2010 e 01/12/2014, para todos os medicamentos.



Gerou-se uma tabela no programa Excel com os medicamentos fornecidos judicialmente no estado do Paraná, estes medicamentos foram classificados por subgrupo terapêutico da Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC) <sup>21</sup>. Os processos judiciais foram tabelados de acordo com o ano de origem para a verificação do impacto do Decreto nº 7.508 de 2011 sobre o fornecimento de medicamentos via judicial pelo SUS.

A análise seguinte se direcionou a avaliar o percentual de processos judiciais por habitante de cada cidade do Paraná. Com a finalidade de comparar a quantidade de demandas, buscou-se no site do IBGE a população de cada cidade no censo de 2010 <sup>22</sup>, calculando-se o percentual de processos judiciais por habitante. Para os dois municípios com maior número relativo de processos foi verificada a presença dos medicamentos na RENAME. Com a intenção de investigar as possíveis causas das diferenças no número de processos em relação aos municípios, entrou-se em contato com as respectivas Secretarias Municipais de Saúde e buscou-se as seguintes informações para caracterizar a estrutura da AF <sup>11</sup>. a) Existência de um setor responsável pela gestão da AF; b) Existência da Comissão de Farmácia e Terapêutica; c) Existência da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME); d) Existência de transporte especializado para medicamentos; e) Elementos usados para seleção e aquisição de medicamentos (consumo, histórico, preço, informações epidemiológicas); f) Verificação periódica das atividades da AF; g) Existência de programa de capacitação dos médicos sobre uso racional de medicamentos; h) Existência de setor de medicamentos judicializados; i) Origem dos recursos para os medicamentos judicializados. As informações foram registradas em questionário impresso e posteriormente digitados em planilha.

Para averiguar a possível existência de prescritores ou advogados que estivessem ligados a um grande número de ações nos municípios estudados, buscou-se no banco de dados os nomes de médicos e dos representantes legais dos autores das ações.

Em novembro de 2014, o projeto “A judicialização da Assistência Farmacêutica no Estado do Paraná”, foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. O número do parecer é 879.917. Em abril de 2015, o projeto foi aprovado pelos Comitês de Ética das Secretarias Municipal de Curitiba (nº 38013214.9.0000.0020) e Estadual de Saúde (nº 13. 559. 435-0).

## Resultados

Nesta pesquisa, foi verificado que o número de processos judiciais atendidas pelo CEMEPAR no período avaliado era de 9.040, contendo 15.580 medicamentos requeridos judicialmente (em alguns processos haviam mais do que um medicamento sendo solicitado) com a presença de 1.420 medicamentos diferentes. Ao analisar a presença dos mesmos na RENAME, apurou-se que 78,80% dos medicamentos solicitados não constavam nas listagens oficiais vigentes na época da solicitação judicial.

Os agentes antineoplásicos e imunomoduladores foram os mais requeridos (4.480 solicitações), seguido dos medicamentos para doenças do aparelho respiratório (3.623 medicamentos solicitados), sistema nervoso (2.981), preparações hormonais (1.673), aparelho cardiovascular (1.722), aparelho digestivo e metabolismo (628), medicamentos dermatológicos (399) e sangue e órgãos hematopoiéticos (70), classificados por subgrupo terapêutico da Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC) <sup>21</sup>.

Os processos foram tabelados de acordo com o ano de origem para a avaliação do impacto do Decreto 7.508 de 2011 sobre o fornecimento de medicamentos via judicial pelo SUS. O resultado desta distribuição está descrito na tabela 1.

**Tabela 1. Número de processos judiciais no estado do Paraná no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2014.**

| Ano          | Número de processos |
|--------------|---------------------|
| 2010         | 881                 |
| 2011         | 935                 |
| 2012         | 1496                |
| 2013         | 2432                |
| 2014         | 3296                |
| <b>Total</b> | <b>9.040</b>        |

A análise percentual das medidas judiciais por habitante, revelou que Irati e Umuarama são as cidades do Paraná com maior número proporcional de ações requeridas, no período entre 01/01/2010 e 01/12/2014. A tabela 2 descreve o número de ações de 11 municípios com as respectivas população e percentual de ações por habitante.

**Tabela 2. Municípios com maior percentual de processos judiciais por habitante, com a quantidade de processos no período analisado e quantidade de habitantes estimada para o ano de 2010.**

|  | <b>Processos</b> | <b>Habitantes</b> | <b>% de processos por habitante</b> |
|--|------------------|-------------------|-------------------------------------|
| <b>Irati</b>                           | 486              | 59.339            | 0,82                                |
| <b>Umuarama</b>                        | 867              | 107.319           | 0,81                                |
| <b>Ivaiporã</b>                        | 167              | 32.705            | 0,51                                |
| <b>Cornélio Procópio</b>               | 186              | 48.487            | 0,38                                |
| <b>União da Vitória</b>                | 171              | 55.874            | 0,31                                |
| <b>Jacarezinho</b>                     | 122              | 40.232            | 0,30                                |
| <b>Toledo</b>                          | 377              | 130.295           | 0,29                                |
| <b>Paranavaí</b>                       | 238              | 86.218            | 0,28                                |
| <b>Alto Paraíso</b>                    | 8                | 3.116             | 0,26                                |
| <b>Campo Mourão</b>                    | 213              | 92.300            | 0,23                                |
| <b>Apucarana</b>                       | 279              | 129.265           | 0,21                                |
| <b>Curitiba e região metropolitana</b> | 2238             | 5.124.708         | 0,04                                |

Dentre as cidades com maior porcentagem de processos, apenas Irati e Umuarama têm mais de 0,8% de sua população com demandas para obtenção de medicamentos. Quando comparadas com Curitiba e Região Metropolitana percebe-se que elas possuem cerca de vinte vezes mais processos que a capital do Paraná, incluindo as cidades que formam a Região Metropolitana.

### **Irati e Umuarama**

Os medicamentos requeridos judicialmente em Irati e Umuarama no período entre janeiro de 2010 e dezembro de 2014 foram analisados e se verificou se os mesmos constavam ou não da RENAME. Em Irati, a lista de medicamentos continha 306 fármacos diferentes; deste total, 246 não estavam na RENAME e 60 estavam. A lista de medicamentos solicitados em Umuarama continha 369 fármacos diferentes; deste total, 292 não estavam na RENAME e 77 estavam. Portanto, dos medicamentos que levaram os

pacientes à justiça, 80,39% em Irati, e 79,13%, em Umuarama, foram prescritos por médicos e culminaram em processos judiciais sem estar na RENAME, ou por estar presente, mas em dosagens e formas farmacêuticas diferentes das prescritas pelos médicos. Quanto ao restante dos processos judiciais, em Irati 19,61% e Umuarama 20,87% foram gerados por falta de medicamentos nas unidades básicas de saúde, pois os medicamentos requeridos constavam na RENAME e deveriam estar à disposição da população.

Com o objetivo de caracterizar a estrutura da AF destes municípios entrevistou-se via contato telefônico a secretária de saúde em Irati (farmacêutica) e em Umuarama a farmacêutica responsável pela Central Farmacêutica.

A tabela 3 mostra os resultados da caracterização da AF nos municípios de Umuarama e Irati.

**Tabela 3 – Caracterização da AF nos municípios de Umuarama e Irati.**

| Item   | Municípios                                      |   |
|--|---|---|
|  | Umuarama  | Irati   |
| <b>Setor de AF</b>                             | Sim   | Não   |
| <b>REMUME</b>                                  | Sim   | Não   |
| <b>Comissão de Farmácia e Terapêutica</b>      | Não   | Não   |
| <b>Transporte específico para medicamentos</b> | Sim   | Só para vacinas e medicamentos que necessitam refrigeração. |
| <b>Seleção e aquisição</b>                     | Informações epidemiológicas, consumo histórico. | Consumo histórico e preço.                                  |
| <b>Verificação da AF</b>                       | Pela responsável do setor de AF                 | Pela secretária de saúde.                                   |
| <b>Capacitação de médicos</b>                  | Não   | Não   |
| <b>Setor de judicialização</b>                 | Pelo setor de AF<br>(Central de medicamentos)   | Pela Secretaria Municipal de Saúde.                         |
| <b>Origem dos recursos</b>                     | Orçamento do Município                          | Do orçamento da Secretaria de Saúde                         |

Além das informações listadas, também se buscou saber quais as causas da judicialização sob a ótica do gestor. A Secretaria de Saúde de Umuarama atribuiu o aumento nos processos aos seguintes fatores: lançamento contínuo de medicamentos para doenças crônicas não transmissíveis, com alto custo devido a presença da patente; propagação médica de prescrições, sob influência mercadológica; demora da inserção de novos

medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); e aumento do conhecimento da população sobre o papel do Poder Judiciário nessas questões, juntamente com a diminuição do poder aquisitivo dos pacientes.

Para identificar outros fatores que pudessem estar relacionados ao número relativamente maior de medicamentos requeridos judicialmente, procurou-se identificar se haviam médicos ou advogados que se destacassem neste cenário. Em Irati não foi observada a existência de tal relação. Em Umuarama, contudo, constatou-se que três médicos foram responsáveis por 40,71% das prescrições de medicamentos. O Ministério Público Estadual foi acionado para a solicitação de 81% dos medicamentos, sendo que em 97,3% dos casos o pedido foi feito por meio de ação civil pública. A REMUME de Umuarama não contemplava os medicamentos solicitados judicialmente. Com relação a aquisição dos medicamentos, pontua-se que os dois municípios são integrantes do Consórcio Paraná Saúde anteriormente referido.

## **Discussão**

Após a análise dos 15.580 medicamentos requeridos judicialmente, via banco de dados do CEMEPAR, verificou-se que o grupo de medicamentos com maior solicitação é representado pelo grupo dos agentes antineoplásicos e imunomoduladores; em segundo lugar, as doenças respiratórias. Esses achados foram semelhantes a outro estudo conduzido no Paraná<sup>23</sup>. Considerando que as neoplasias são responsáveis por 12% dos óbitos do mundo, com o aumento do número de casos nas últimas décadas associado aos determinantes sociais, aos estilos de vida e às condições da população em geral, que se expõem cada vez mais a agentes cancerígenos, pode-se esperar que a judicialização de medicamentos para este tipo de enfermidade possa crescer<sup>24</sup>. Da mesma forma, o Ministério da Saúde apresenta as doenças respiratórias como a quarta colocada na causa de óbitos no mundo e no Brasil. Em 2008 a DPOC (Doença pulmonar obstrutiva crônica) foi responsável por 170 mil internações no SUS<sup>25</sup>.

A análise no número de processos no período anterior e posterior a edição o Decreto nº 7.508 de 2011 revelou que houve um aumento significativo de casos atendidos pelo CEMEPAR. Nesta pesquisa, foi verificado também que, entre os 1.420 medicamentos diferentes que são fornecidos, 78,80% destes não constavam na listagem oficial, o que contraria o disposto no inciso terceiro do artigo 28 do referido Decreto, que limita o

fornecimento de medicamentos aos contidos na RENAME e nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ou na relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.

Em relação ao fornecimento via judicial de medicamentos que não constam da RENAME, um problema agravado é a questão da realocação dos recursos originalmente orçados e destinados a financiar a programação anual da saúde. Como a aquisição dos medicamentos judicializados se dá em regime de urgência, muitas vezes há apenas um fornecedor; ocorre, então, a sujeição dos entes governamentais ao monopólio e práticas de cartelização na aquisição de medicamentos de alto custo. Para ilustrar este fato, cita-se as mucopolissacaridoses, em que 97% das despesas destinadas a tratar esta patologia no Brasil foram gastas com um único fornecedor, a Uno Healthcare, chegando a um montante de 213 milhões de reais no período de 2006-2010 <sup>26</sup>.

Os recursos destinados ao financiamento da saúde são escassos no Brasil, se comparados a outros países de padrões similares de desenvolvimento. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2011, ao comparar os investimentos do setor público em saúde na década de 2000 de quatro países do Mercosul, quais sejam a Argentina, o Uruguai, o Paraguai e o Brasil, despontam os governos do Brasil e do Paraguai como os que investem menos em saúde. Porém, têm um gasto maior em relação ao PIB (Produto Interno Bruto) e têm os piores resultados se tomarmos como comparativo o indicador da expectativa de vida ao nascer. O Uruguai e a Argentina gastam menos que o Brasil em relação ao PIB, mas obtêm resultados melhores em termos de expectativa de vida <sup>27</sup>. No Uruguai a via judicial tem sido menos utilizada que nos outros países citados anteriormente, sendo o primeiro a definir quais as condições que o medicamento deve possuir para ser financiado pelo governo <sup>28</sup>.

Para ressaltar como o fornecimento por via judicial pode piorar situações de iniquidades no financiamento da saúde, Ferraz e Vieira (2009) calcularam quanto seria necessário gastar para tratar todos os pacientes brasileiros com hepatite viral crônica e artrite reumatoide, número que representa menos que 1% da população. Os medicamentos propostos para o tratamento no estudo foram: Interferon Peguilado, Infliximabe, Etanercepte e Adalimumabe, todos atualmente sendo requeridos por via judicial e não presentes na RENAME. Como resultado, os autores chegaram a um valor de gastos equivalente a 4,32% do PIB nacional, ou seja, aproximadamente 99,5 bilhões de reais no ano de 2006, que foi utilizado como base de cálculo do trabalho <sup>29</sup>. Tal exemplo deve ser

visto pelos gestores da saúde e pelo Poder Judiciário como emblemático, assinalando a grande preocupação com a questão que se avoluma e previsivelmente terá grande magnitude futura.

Há genericamente um consenso entre pesquisadores e militantes do movimento sanitário brasileiro, que os serviços públicos de saúde no Brasil não são adequadamente financiados e precisam de mais investimentos. A premissa se sustenta em argumentos de que o Estado brasileiro, embora esteja investindo mais em saúde, em termos reais ao longo da última década, ainda é deficiente neste aspecto quando comparado com outros países <sup>29</sup>. Pode-se considerar que o governo do Brasil precisa investir mais e com maior eficiência, principalmente nos campos da promoção da saúde e prevenção de doenças, sob pena de ser obrigado por força de ações judiciais a gastar cada vez mais com medicamentos <sup>29,30</sup>.

Ao avaliar o percentual de medicamentos requeridos por habitantes de cada município do Paraná, foi constatado que Irati e Umuarama possuem o maior percentual de ações, com números cerca de vinte vezes maiores que os de Curitiba e Região Metropolitana. Esses dados poderiam ser apressadamente assumidos como indicativos de maior precariedade da AF ou piores condições de saúde da população nestes municípios. Porém, após a análise da REMUME de Umuarama, verificou-se deficiência nos medicamentos listados, já que esta resolução deve ter em vista o perfil epidemiológico/nosológico, frente à demanda da população do município. Ainda é preciso destacar que alguns médicos não estão prescrevendo os medicamentos que compõe a RENAME ou a REMUME. Embora Umuarama apresente indícios de possuir uma AF mais estruturada que Irati, nenhum dos dois municípios possui uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e igualmente não existia um programa de capacitação para prescritores em relação ao uso racional de medicamentos. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) países em desenvolvimento gastam de 20 a 40% dos orçamentos de saúde com medicamentos que são muitas vezes usados de forma ineficiente e irracionalmente <sup>31</sup>. O uso racional de medicamentos proporciona maior garantia de benefício terapêutico (eficácia e segurança) a menor custo, contribuindo para a melhoria da gestão dos recursos destinados a AF. Um caminho preconizado pela OMS para otimizar a AF e promover o uso racional de medicamentos é atuação da CFT. A CFT é também chamada de comissão de farmacoterapêutica, comitê de farmácia e terapêutica, comissão de medicamentos e terapêutica, comissão de farmacoterapia, entre outras <sup>32</sup>.



Os dados referentes a judicialização da AF destes municípios apontam para duas situações preocupantes: por um lado, um grande número de médicos prescreve medicamentos que não constam nas listas oficiais e ainda em Umuarama a concentração de prescrição de medicamentos judicializados a poucos profissionais e por outro, a via judicial avança no estado assomando como forma legítima de o cidadão fazer cumprir seus direitos, pois no caso de desabastecimento de medicamentos a via judicial pode vir a ser efetiva.

Nesta vertente observou-se em Umuarama uma forte presença do Ministério Público (MP) na garantia do acesso a AF. O MP é uma instituição que tem como características constitucionais a independência na atuação e como missão a defesa dos direitos dos cidadãos e da proteção das liberdades civis e democráticas<sup>4</sup>. A legitimidade de sua atuação pode ser sustentada constitucionalmente e ainda pelo artigo 81, inciso I do Código de Defesa do Consumidor, onde se determina que “a defesa coletiva será exercida quando se tratar de interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste Código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato”<sup>33</sup>. O número expressivo de ações propostas pelo MP pode demonstrar que, particularmente no caso em questão, o acesso à justiça tem-se dado de forma gratuita e em mais de 90% dos casos de forma coletiva, não se caracterizando como fator de iniquidade ao acesso da saúde por gerar privilégios individuais baseados no poder econômico do jurisdicionado.

## **Conclusão**

A pesquisa apontou que, da análise de 9.040 ações judiciais, via banco de dados do CEMEPAR, os agentes antineoplásicos e imunomoduladores são os mais requeridos, seguido dos medicamentos para doenças do aparelho respiratório. Tal fato deve conduzir ao redirecionamento de políticas públicas de saúde, com vistas a considerações de natureza epidemiológica e programática.

As normas do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e organiza o Sistema Único de Saúde – SUS) em seu artigo 28, inciso III que dispõe sobre as regras para o acesso aos medicamentos, não vem sendo observadas quanto à concessão de medicamentos na judicialização da AF. Esta relevante conclusão se ampara no grande número de decisões favoráveis ao fornecimento de medicamentos em desconformidade com a RENAME, mesmo após o ano de 2011, ao menos no estudo de caso considerado.

Irati e Umuarama são as cidades do estado do Paraná com maior percentual de ações judiciais por habitante. As diferenças encontradas entre os dois municípios revelam a complexidade do fenômeno da judicialização no que diz respeito a origem e motivação dos pedidos judiciais. Destaca-se a importância da qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica em todas as cidades, garantindo que os medicamentos da Relação Municipal ou Nacional estejam disponíveis nas unidades de saúde para que os pacientes não necessitem entrar na justiça para conseguir realizar seu tratamento farmacoterapêutico, diminuindo, assim, os gastos públicos com medicamentos não previstos e o tempo do paciente, acelerando a melhora do mesmo e mitigando a demanda por serviços de saúde.

Pode-se concluir, ademais, que a via judicial também se justifica como forma legítima de o cidadão fazer cumprir seus direitos, pois no caso de falta de medicamentos constantes das listas oficiais, a via judicial pode ser de fato eficaz. Por fim, são necessários mais estudos para a investigação da judicialização da Assistência Farmacêutica (tanto para o enfrentamento da realidade do estado do Paraná, como para os demais estados da Federação), com o escopo de compreender e melhor enfrentar as suas causas, haja vista a existência de grande número de demandas que, por si só, apontam a existência de distorções graves. Elas sobrecarregam o Poder Judiciário e, em contrapartida, canalizam recursos públicos e esforços judiciais para o atendimento privilegiado dos jurisdicionados que acionam a Justiça, em detrimento do cumprimento das políticas públicas de universalização da atenção à saúde.

## **Rreferências**

1. Brasil. Lei federal n. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 1990.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Juízes contarão com apoio técnico em ações sobre saúde. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2016/08/juizes-contarao-com-apoio-tecnico-em-acoes-sobre-saude>. 2016. p. 2016.
3. Brasil. Portaria GM n. 3916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 1998. 1998;3916.
4. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 1988.
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009. Censo Agropecuário 2006 - Segunda Apuração. Rio de Janeiro; 2012. 774 p.
6. Ugá MAD, Santos IS. Uma análise da progressividade do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Cad Saúde Pública. 2006;22(8):1597–609. disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n8/08.pdf>
7. Pereira LRL, Freitas O de. A evolução da Atenção Farmacêutica e a perspectiva para o Brasil. Rev Bras Ciências Farm. 2008;44(4):601–12.
8. Brasil. Portaria n. 1.214, de 13 de junho de 2012. Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR-SUS). Brasília, DF. 2012;2012.
9. Brasil. Presidência da República. Portaria no 204 de 29 de janeiro de 2007 que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html). 2007;2007.
10. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. – CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. 1. ed. Brasília: CONASS, 2011.
11. Pinto CDBS, Osorio-de-Castro CGS. Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. Saúde em Debate. Centro Brasileiro de Estudos de Saúde; 2015
12. Campos OH, Neto; Acurcio F de A, De Ávila Machado MA, Ferré F, Barbosa Loureiro VF, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas

Gerais, Brasil Doctors, lawyers and pharmaceutical industry on health lawsuits in Minas Gerais, Southeastern Brazil. *Rev Saude Publica*. 2012;46(5):784–90.

13. Chieffi AL, Barata RDCB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saúde Pública*. 2010;44 (3):421–9.

14. Gruskin S, Raad Z. Are drug companies living up to their human rights responsibilities? Moving toward assessment. *PLoS Med*. 2010;7 (9):7–9.

15. Hogerzeil H V, Samson M, Casanovas JV, Rahmani-Ocora L. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? *Lancet*. 22 de julho de 2006;368(9532):305–11.

16. Wang DWL, Vasconcelos NP de, Oliveira VE de, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Rev Adm Pública*. 2014;48(5):1191–206.

17. Biehl J, Petryna A, Gertner A, Amon JJ, Picon PD. Judicialisation of the right to health in Brazil. *Lancet* [Internet]. 27 de junho de 2009

18. Brasil. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras p. 2011;(8):2011.

19. SESA PR. Assistência farmacêutica - Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. 2008;36.

20. Consórcio Paraná Saúde. Histórico. Disponível em:

<http://www.consorcio-parana-saude.com.br/modelo1.asp?id=1>. :1.

21. World Health Organization. WHO. World Health Organization. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2013. Disponível em: <[http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)>. Acesso em: 2013;2013.

22. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Disponível em:

<http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/index.php?dados=12&uf=00> Sinopse do Censo Demográfico 2010 Brasil. 2010. p. 2010.

23. Pereira JG, Lúcia V, Pepe E. Acesso a Medicamentos por via Judicial no Paraná: Aplicação de um Modelo Metodológico para Análise e Monitoramento das Demandas Judiciais. *Rev Direito Sanitário*. 2014;15(2):30–45.

24. Brasil. A situação do câncer no Brasil. Ações De Enfermagem Para O Controle Do Câncer. 2008. 5-32 p.

25. Brasil. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Doenças Respiratórias Crônicas. Ministério da Saúde, Brasília. 2010. 161 p.
26. Diniz D, Medeiros M, Schwartz IVD. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. Cad Saude Pública. 2012;28(3):479–89.
27. World Health Organization WHO. Expectativa de vida.pdf disponível em: <http://www.who.int/countries/en/>
28. Marin GH, Polach M a. Costly drugs: analysis and proposals for the Mercosur countries. Pan Am J Public Heal. 2011; 30(2):167–76.
29. Vieira FS. Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: Os Riscos da Interpretação Judicial Dominante. Rev Ciências Sociais. 2009;52:223–51.
30. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no estado de São Paulo. Safeguarding of the social right to pharmaceutical assistance in the state of São Paulo, Brazil. Rev Saude Publica. 2007;41(1):101–7.
31. Bobek V, Kolostova K, Pinterova D, Kacprzak G, Adamiak J, Kolodziej J, et al. Drug and Therapeutics Committees. Anticancer Res. 2005;14(3):4799–804.
32. Marques D, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: alguém das diretrizes internacionais. Rev Panam Salud Publica.
33. Vianna LW, Burgos MB. Entre princípios e regras: cinco estudos de caso de Ação Civil Pública. 2005;48(4):777–843

### ***Normas para publicação***

Cadernos de Saúde Pública.

[http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=93&Itemid=28&lang=pt](http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=93&Itemid=28&lang=pt)

## ARTIGO 3 - VERSÃO EM PORTUGUÊS

### CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO ASSISTIDA PELA FARMÁCIA DE ATENDIMENTOS A DEMANDAS JUDICIAIS DO PARANÁ E A ORIGEM DA INFORMAÇÃO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO.

#### Resumo

No Brasil, após a promulgação da Constituição de 1988 e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso aos medicamentos foi incluído no rol dos direitos do cidadão e obrigações do Estado e a partir deste reconhecimento constitucional a obtenção de medicamentos vem sendo pleiteada judicialmente, resultando no fenômeno conhecido como judicialização. O presente estudo caracteriza-se como uma pesquisa quantitativa transversal, descritiva realizada na Farmácia de Atendimento a Demandas Judiciais do Paraná, da Secretaria de Saúde do Paraná (SESA-PR) em Curitiba. O objetivo deste estudo foi descrever o perfil da população que pleiteou, perante o Poder Judiciário, a obtenção de decisão judicial favorável ao seu pedido para obtenção de medicamentos em Curitiba e Região Metropolitana. Foram coletados dados de 404 a partir da aplicação de um questionário elaborado utilizando os pressupostos teóricos encontrados na literatura revisada, com subdivisão em cinco dimensões: características sociodemográficas do respondente ;a origem da informação que obteve que lhe permitiu ingressar com ação judicial para obtenção do medicamento; existência de vinculação a plano de saúde; forma de acesso à justiça (pública ou privada); e serviços de atenção farmacêutica recebidos a jurisdicionados. As informações processadas indicam que a população que recorreu ao judiciário para obter acesso aos medicamentos foi predominantemente do sexo feminino, com 60 anos ou mais, composta principalmente por aposentados e donas de casa. A renda autodeclarada da maior parcela dos jurisdicionados era de um até menos que três salários mínimos e quase metade 189 (46,7%) não tinha o ensino médio completo. Ainda, um contingente expressivo de 238 (48,8%) buscou o reconhecimento do seu direito pelo Poder Judiciário por meio da justiça gratuita. Mais da metade dos participantes 219 (54,2%), obteve a informação sobre a judicialização ou foi instruída de como proceder judicialmente por meio de médicos ou servidores públicos do SUS. Tendo em vista as características da população investigada, não se pode afirmar que a judicialização da Assistência Farmacêutica (AF) em Curitiba e Região Metropolitana agrave iniquidades no acesso aos medicamentos, já que esta não se caracterizou como predominantemente de alta renda e com representação jurídica privada.

**Palavras-chave:** Direito a saúde; preparações farmacêuticas; assistência farmacêutica.

## **CHARACTERIZATION OF THE POPULATION ATTENDED BY THE JUDICIAL DEMANDS PHARMACY AND THE ORIGIN OF THE JUDICIALIZATION INFORMATION**

### **Abstract**

In Brazil, after the promulgation of the 1988 Constitution and the creation of the Unified Health System (SUS), the access to medicines was included in the citizen rights and state obligations. From this recognition, the obtaining of medicines has been filed in court, resulting in a phenomenon known as "Pharmaceutical Assistance judicialization ". The number of lawsuits seeking the supply of medicines has been increasing in the last decades, and that has impacted Brazil's health budget. The present study is characterized as a cross-sectional, descriptive research carried out at the Judicial Demands Pharmacy located in the Paraná Health Department, Curitiba. The objective of this study was to describe the profile of the population that sought, before the Court, the obtaining of a favorable judicial decision to their request for medicines in Curitiba and Metropolitan Region. Data from 404 jurisdictions were collected through the application of a questionnaire elaborated from the theoretical assumptions found in the revised literature. The questionnaire was subdivided into five dimensions: sociodemographic characteristics of the respondent; The origin of the information that allowed the subject to enter a judicial measure to obtain the medicine; Existence of health plan linkage; Access to justice (public or private); And pharmaceutical care services received by the subjects. The results indicates that the population that had appealed to the judiciary for obtaining drug access was predominantly females, of retirees and housewives, aged 60 or over. The self-declared income of most of the subjects was one to three minimum wages. Almost half (46.7%) did not have a full secondary education. Also, an expressive contingent of 238 (48.8%) sought recognition of their right by the Judiciary through free justice. More than half of the participants, 219 (54.2%), obtained information about the judicialization or were instructed how to proceed judicially through doctors or civil servants of the "Sistema Único de Saúde". Given the characteristics of the population investigated, it cannot be said that the Pharmaceutical Assistance judicialization in Curitiba and Metropolitan Region exacerbates inequities in access to medicines, since this was not characterized as predominantly high income and with private legal representation.

**Key Words:** Right to health; pharmaceutical preparations; pharmaceutical assistance.

## **Introdução**

Na mitologia grega havia a crença da possibilidade de acesso à cura dos males do corpo e da alma, representada pela deusa *PanaKea*, ou Panacéia, associada as poções e plantas utilizadas para o tratamento de enfermidades. Com o desenvolvimento da síntese química de medicamentos em escala industrial, notadamente após a segunda guerra mundial, as crenças em deuses e poderes sobrenaturais dos remédios foram transferidas para a reificação de sujeitos humanos subsumidos aos poderes da ciência e tecnologia. Nesse contexto, e por força persuasiva da publicidade, os medicamentos incorporam cada vez mais a dinâmica da mercadoria e da acumulação lucrativa, voltada a atender a sociedade de consumo, com eventuais prejuízos a sua função virtuosa, orientada às suas aplicações médico-sanitárias<sup>1</sup>.

O valor simbólico que a sociedade de consumo vem atribuindo aos medicamentos leva a sua utilização para além do necessário, e mesmo do uso reparador, com médicos prescrevendo fármacos cada vez mais caros (que nem sempre são inovações reais) e ainda um incremento da perigosa prática da automedicação<sup>2</sup>. Muitos médicos, que são detentores do poder legal da prescrição, tornam-se o alvo principal da publicidade da indústria farmacêutica, com consequências nem sempre positivas para a saúde da população<sup>3</sup>. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), um prescritor mediano emite mais de 250.000 prescrições durante sua vida profissional. A qualidade média da prescrição, no entanto, não é adequada seja nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento<sup>4</sup>. No Brasil, após a promulgação da Constituição de 1988 e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso aos medicamentos foi incluído no rol dos direitos do cidadão e obrigações do Estado, como consequência do princípio da integralidade da saúde<sup>5</sup>. Somente oito anos após a criação do SUS, foi instituída pela Portaria GM/MS – 3916/1998 a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que define e direciona a Assistência Farmacêutica (AF). A AF compreende uma série de atividades que vão muito além da aquisição e distribuição de medicamentos à população, perpassando dentre outros aspectos a pesquisa e a educação em saúde. Uma das metas da AF é o uso racional de medicamentos, que tem como objetivo maior o acesso ao medicamento mais adequado e seguro, utilizando racionalmente os recursos financeiros<sup>6</sup>.

Para obter os resultados pretendidos, dentre outras medidas, a PNM instituiu a Relação Nacional Medicamentos Essenciais (RENAME) em consonância com as diretrizes da OMS<sup>7</sup>. Paralelamente a tais iniciativas, um fenômeno que vem crescendo nas últimas



décadas no Brasil (e em outros países) e envolve a AF, passou a ser conhecido como “judicialização da saúde”<sup>8,9</sup>. Sustentados pelo direito constitucional do acesso a farmacoterapia como parte dos princípios da integralidade/universalidade, muitos cidadãos têm recorrido ao Poder Judiciário para obtenção dos medicamentos prescritos. Muitas vezes estes não estão disponíveis nas farmácias do SUS, mesmo pertencendo a RENAME, permitindo conjecturar sobre a existência de falhas sistêmicas na sustentabilidade financeira e na gestão da AF, uma vez que o medicamento que deveria estar disponível não é fornecido<sup>10,11</sup>. Em outros casos, em que o medicamento indicado não consta das listas oficiais, isto se deve ao fato de que ele nem mesmo tem registro ou comprovação da eficácia e segurança bem estabelecidos<sup>12,13</sup>.

No período do estudo, Curitiba e Região Metropolitana contava com 2.238 ações judiciais para acesso a medicamentos, número ainda pequeno se comparado às 9.040 ações no âmbito do estado do Paraná, segundo levantamento realizado no banco de dados do Centro de Medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (CEMEPAR/SESA). Neste grande conjunto de ações, foram solicitados judicialmente 1.420 medicamentos de tipos diferentes, sendo que 78,80% deles não constavam da RENAME. A preocupação com a prescrição médica em Curitiba, quando realizada sem levar em conta os princípios do uso racional de medicamentos, foi motivo de estudos conduzidos no Paraná, tal como em 2013 por Bertol e Dal Fabbro<sup>14</sup>. Se a prescrição de medicamentos que se enquadram nesta situação é feita por médicos que pertençam aos quadros do SUS, os pacientes que recebem estas prescrições não poderão ter acesso gratuito aos mesmos, a não ser que ingressem com ação judicial para a sua obtenção, já que as farmácias do SUS dispõem (quando dispõem) de medicamentos da RENAME<sup>7</sup>.

Tendo em vista o crescente número de ações judiciais para obtenção de medicamentos e o impacto logístico-financeiro gerado, bem como sobre a sustentabilidade da administração pública da saúde<sup>15,16</sup>, o objetivo deste estudo foi caracterizar a população de pessoas que pleitearam perante o Poder Judiciário a obtenção de decisão judicial favorável ao seu pedido para obtenção de medicamentos, em Curitiba e Região Metropolitana, identificando a origem da informação que ajuda a instruir a judicialização.

## Material e Método

O estudo corresponde a uma pesquisa quantitativa transversal, descritiva, realizada na Farmácia de Atendimentos as Demandas Judiciais do Paraná, na instituição SESA-PR em Curitiba - PR. Antes de ir a campo para a coleta de dados, em novembro de 2014, o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. O número do parecer é 879.917. O projeto também foi apreciado e aprovado pelos Comitês de Ética da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba e Secretaria Estadual de Saúde do Paraná.

Para determinar a população de jurisdicionados, foi utilizado o cadastro do Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR). O número de ações encontrado para Curitiba e Região Metropolitana foi de 2.238. O plano amostral adotado foi baseado no método de amostragem das proporções, devido a indisponibilidade de dados que permitissem obter alguma medida de variabilidade para as diferentes variáveis investigadas. Com base neste método de amostragem, utilizou-se um nível de confiança de 95% e admitindo P igual a Q igual a 50%, em função da falta de dados que permitissem a estimativa de P. Assim, para um erro de amostragem de 4,4% obtido a posteriori, trabalhou-se com o tamanho da amostra de  $n=404$ .

Os dados foram obtidos a partir da aplicação de um questionário a participantes que voluntariamente aceitaram participar da pesquisa, mediante assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O questionário foi elaborado utilizando os pressupostos teóricos encontrados na literatura referenciada e possuía as seguintes questões: faixa etária; gênero; escolaridade; renda familiar; ocupação, origem da informação quanto à judicialização; facilidades/dificuldades para entrega do medicamento, depois de conseguirlo por ação judicial; recebimento de informações de como utilizar o medicamento, após a obtenção do mesmo; se houveram sobras de medicamentos durante o tratamento; se o paciente já informou ou estimulou outras pessoas sobre a obtenção de medicamentos por via judicial; opinião sobre o direito assegurado pelo Estado, segundo o conceito de saúde integral/universal; se o paciente dispõe de plano de saúde; se houve negativa apresentada pelo plano de saúde, quanto à obtenção do medicamento; na proposição da ação, recorreu a que tipo de representação jurídica.

Na aplicação dos questionários utilizou-se um Tablet, de modo a que o instrumento formasse um banco de dados automático, com o uso da “Plataforma Qualtrics”. A coleta de dados foi realizada por duas pesquisadoras treinadas, acompanhadas da pesquisadora

principal, nas dependências da Farmácia de Atendimento as Demandas Judiciais do Paraná, na instituição SESA-PR. Inicialmente, foi realizado um estudo piloto com a aplicação do questionários a quinze jurisdicionados com o objetivo de verificar a eventual existência de imprecisões ou inadequações no instrumento. Foram identificadas algumas imprecisões e erros de compreensão, por parte dos respondentes, em algumas questões. As correções e alterações necessárias foram introduzidas na Plataforma Qualtrics e a seguir procedeu-se a coleta de dados definitiva. Os dados foram analisados utilizando-se o programa IBM® SPSS® Statistics, versão 23.

## **Resultados e discussão**

Em relação a idade dos jurisdicionados, 45,7% declararam ter 60 anos ou mais. A idade média foi de 55,17 anos, com desvio padrão de 18,2 (amplitude de 18 a 95 anos). Com relação ao sexo 60,6% eram mulheres e 39,4% homens. A análise da distribuição da ocupação revelou que 46,8% se declararam aposentados e pensionistas, 11,1% donas de casa, 4,5% eram estudantes. As outras ocupações representaram menos que 3% cada. Existem expectativas de que, em 2020 no Brasil, a população idosa será de 30,9 milhões, representando 14% da população total <sup>17</sup>. As doenças crônico-degenerativas e não transmissíveis vêm crescendo, sendo que em 2004 já representavam 66,3% da carga total de doenças estimadas; nesse contexto, o envelhecimento da população traz uma mudança no perfil epidemiológico que tende a aumentar a demanda por serviços de saúde e medicamento de uso continuado, dentre outros <sup>18</sup>. A “feminização da velhice” é outro fenômeno que vem se observando no território nacional <sup>19</sup>. Os dados referentes ao sexo encontrados para os jurisdicionados neste estudo são semelhantes a outros conduzidos em diferentes regiões do país <sup>3,13,11,20</sup>. Machado et al. encontraram uma média de idade de 48,2 anos com desvio padrão de 22,3 anos (para uma amplitude de 1 a 94 anos) <sup>13</sup>. Com relação a ocupação, aposentados, donas de casa e estudantes também representavam a maioria em estudos conduzidos no Rio Grande do Sul, Minas Gerais e São Paulo <sup>10,11,21</sup>.

A tabela 1 mostra a distribuição da escolaridade entre os respondentes:

**Tabela 1. Distribuição das frequências absoluta e relativa dos jurisdicionados entrevistados quanto à escolaridade, Curitiba, 2015.**

| <b>Escolaridade</b>                  | <b>Frequência absoluta</b> | <b>Frequência relativa (%)</b> |
|--------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| <b>Ensino fundamental incompleto</b> | 125                        | 30,9                           |
| <b>Ensino fundamental completo</b>   | 50                         | 12,4                           |
| <b>Ensino médio incompleto</b>       | 14                         | 3,5                            |
| <b>Ensino médio completo</b>         | 111                        | 27,5                           |
| <b>Ensino superior incompleto</b>    | 21                         | 5,2                            |
| <b>Ensino superior completo</b>      | 73                         | 18,1                           |
| <b>Mestrado</b>                      | 9                          | 2,2                            |
| <b>Doutorado</b>                     | 1                          | ,2                             |
| <b>Total</b>                         | 404                        | 100,0                          |

Segundo dados do Atlas Brasil (2010), 54,9% da população brasileira (acima de 18 anos) tinham o ensino fundamental completo e 37,9% conseguiram concluir o ensino médio; 11,3 % dos maiores de 25 anos tinham ensino superior completo. No grupo pesquisado, a escolaridade foi diferente do que a esperada para o Brasil, ou seja, 12,4% tinham o ensino fundamental completo e 27,5% possuíam o ensino médio completo, sendo 18,1% dos participantes com ensino superior completo. Porém, esta divergência pode ser explicada por característica de Curitiba, que em 2010 possuía 63,1% da população ocupada acima de 18 anos com ensino médio completo, enquanto esta mesma população para o Brasil era de 44,9%. Para o ensino superior, a diferença entre a população brasileira e curitibana também é acentuada; 28,6% dos jovens de 18 a 24 anos em Curitiba frequentava o ensino superior em 2010, mais que o dobro da média nacional que era de 13,9% <sup>22</sup>.

Em relação à renda familiar, os resultados estão expressos na tabela 2:

**Tabela 2. Distribuição dos jurisdicionados entrevistados quanto à renda familiar. Curitiba 2015.**

| <b>Renda autodeclarada</b>                   | <b>Frequência absoluta</b> | <b>Frequência relativa (%)</b> |
|--|----------------------------|--------------------------------|
| <b>Nenhuma renda</b>                         | 3                          | ,7                             |
| <b>Menor que 1 salário mínimo</b>            | 48                         | 11,9                           |
| <b>De 1 a menor que 3 salários mínimos</b>   | 189                        | 46,8                           |
| <b>De 3 a menor que 6 salários mínimos</b>   | 113                        | 28,0                           |
| <b>De 6 a menor que 9 salários mínimos</b>   | 21                         | 5,2                            |
| <b>De 9 a menor que 12 salários mínimos</b>  | 19                         | 4,7                            |
| <b>De 12 a menor que 15 salários mínimos</b> | 4                          | 1,0                            |
| <b>15 salários mínimos ou mais</b>           | 7                          | 1,7                            |
| <b>Total</b>                                 | 404                        | 100,0                          |

Analisando as condições socioeconômicas dos participantes, 59,4% possuem renda familiar menor que três salários mínimos, caracterizando um grupo dominante de baixa renda. Cabral e Rezende<sup>20</sup> encontraram dados semelhantes em São Paulo e Biehl et al. no Rio Grande do Sul, onde 53% dos pesquisados tinham renda menor que o mínimo nacional<sup>10</sup>. Chieffi e Barata em São Paulo<sup>23</sup> e Porvin et al. em Goiânia<sup>24</sup> utilizaram o geoprocessamento e não a renda autodeclarada para caracterizar os demandantes, segundo perfis socioeconômicos de regiões, encontrando resultados divergentes a este estudo, em que o crescimento no número de ações judiciais foi proporcional ao aumento da renda.

Para minimizar os erros de medida de renda, comparou-se a renda autodeclarada e a condição de possuir ou não plano de saúde. Visando avaliar se havia dependência entre a renda e ter plano de saúde, aplicou-se o teste de qui-quadrado. O teste acusou valor de P menor que 0,05 mostrando haver dependência entre as variáveis.

Dos 167 jurisdicionados que possuíam plano de saúde, apenas 26 (15,6%) tentaram conseguir o medicamento dos seus respectivos planos – e não obtiveram êxito, fazendo-os ingressarem com ações contra o Estado. É preciso notar que nem todos os medicamentos podem ser solicitados aos planos de saúde. A Agência Nacional de Saúde Complementar (ANS), em Resolução Normativa nº 387, de 28 de outubro de 2015, incluiu na cobertura dos planos de saúde, por exemplo, medicamentos quimioterápicos oncológicos para uso ambulatorial e domiciliar, e ainda para tratamento dos efeitos colaterais e adjuvante para o tratamento do câncer<sup>25</sup>; contudo, outros medicamentos podem ser fornecidos somente mediante contratação acessória de medicação de uso domiciliar aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde <sup>26</sup>.

Em relação a origem da informação que orienta a instrução, quanto ao recebimento de medicamentos por via judicial, cerca de 47% das pessoas responderam que obtiveram essa informação de médicos do SUS, representando a maior parte dos entrevistados. A origem da informação quanto a judicialização é descrita na tabela 3:

**Tabela 3. Origem da informação sobre o recebimento de medicamentos do SUS por via judicial. Curitiba, 2015.**

| <b>Origem da Informação</b>            | <b>Frequência absoluta</b> | <b>Frequência relativa (%)</b> |
|--|----------------------------|--------------------------------|
| <b>Médico do SUS</b>                   | 190                        | 47,0                           |
| <b>Médico particular</b>               | 88                         | 21,8                           |
| <b>Outros</b>                          | 55                         | 13,6                           |
| <b>Servidores do SUS</b>               | 29                         | 7,2                            |
| <b>Advogado</b>                        | 21                         | 5,2                            |
| <b>Meios de comunicação / internet</b> | 14                         | 3,5                            |
| <b>Associação de pacientes</b>         | 7                          | 1,7                            |
| <b>Total</b>                           | 404                        | 100,0                          |

Se for somada a parcela de pessoas que também foram informadas por servidores públicos, o percentual sobe para 54,2%, ou seja, mais da metade dos jurisdicionados declararam essas fontes de informação. Assim, cabe uma discussão sob uma perspectiva positiva e adequada, quando a prescrição segue os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e o medicamento consta nas listas oficiais – e por alguma falha da gestão da AF o medicamento não é disponibilizado no SUS; de outra forma, em uma perspectiva

negativa e preocupante, quando o medicamento prescrito não consta das listas oficiais, pode-se inferir que a prescrição não racional de medicamentos pode trazer prejuízos, tanto para os pacientes quanto para o orçamento destinado às políticas públicas de saúde<sup>14</sup>.

Quando perguntados se já haviam informado outras pessoas a respeito da judicialização, 265 (65,5%) entrevistados responderam que sim; ainda, 372 (92,1%) afirmaram que estimularam outras pessoas a entrar com ações em caso de necessidade de medicamentos. Nenhum respondente divergiu sobre o entendimento controverso de que é obrigação do Estado fornecer aos cidadãos medicamentos que não constam das listas oficiais. Estas constatações podem se constituir em fatores de agravamento da situação da judicialização no futuro, pois cada jurisdicionado pode inspirar outros a tomar a mesma decisão, sob o mesmo entendimento consensual da obrigação do Estado.

Existem diversos meios para se buscar o fornecimento de medicamentos, utilizando-se da Justiça. Assim, a representação legal do jurisdicionado pode ocorrer mediante a contratação de advogado particular, ou atuação da defensoria pública, ou assistência judiciária gratuita, ou ainda por intermédio dos serviços de uma associação de defesa dos interesses coletivos (como associação de pacientes)<sup>3</sup>.

Normalmente, a contratação de advogado particular ensejará a cobrança de honorários advocatícios, ao passo que defensorias públicas que possuem a missão institucional de prestar assistência jurídica, judicial e extrajudicial, integral e gratuita à população mais necessitada, garantindo o amplo acesso à Justiça e ao Poder Judiciário, atuam sem qualquer remuneração. Da mesma forma, os núcleos de assistência ou de prática jurídica que podem estar vinculados às universidades (cursos de direito), entidades sindicais, dentre outros, também atuam de forma gratuita; e o Ministério Público (estadual e federal) que atua institucionalmente como guardião da ordem jurídica e conta com diversas promotorias e centros de apoio, inclusive com especialização na área da saúde; todos representam e atuam em favor da sociedade de forma não remunerada<sup>27</sup>. No que diz respeito aos efeitos práticos decorrentes da escolha de uma ou outra forma de representação, destaca-se o fato de que algumas formas de representação judicial somente atendem os interesses individuais do jurisdicionado (como no caso da atuação por advogado particular), e em outros, pode-se alcançar a tutela de direitos coletivos. Este é o caso das ações civis públicas que são utilizadas para a defesa e proteção de direitos coletivos, que podem ser propostas por associações, defensoria, Ministério Público ou entes públicos, como os municípios ou estados<sup>28</sup>.

Neste estudo, somando-se o número dos que buscaram a defensoria pública e a assistência jurídica gratuita temos 238 (58,9%) jurisdicionados buscaram assistência jurídica isenta de custos.

A distribuição da representação jurídica encontrada é mostrada na tabela 4:

**Tabela 4. Distribuição dos jurisdicionados entrevistados quanto à representação jurídica. Curitiba 2015.**

| <b>Representação jurídica</b>                          | <b>Frequência absoluta</b> | <b>Frequência relativa (%)</b> |
|--|----------------------------|--------------------------------|
| <b>Defensor público</b>                                | 213                        | 52,7                           |
| <b>Advogado particular</b>                             | 164                        | 40,6                           |
| <b>Assistência jurídica gratuita</b>                   | 25                         | 6,2                            |
| <b>Assistência jurídica de associação de pacientes</b> | 2                          | ,5                             |
| <b>Total</b>   | 404                        | 100,0                          |

Quase metade dos jurisdicionados, ou seja, 197 (48,8%) responderam que mesmo após ganhar judicialmente o direito de receber o medicamento do SUS ainda encontraram alguma dificuldade para obtê-los. Esta dificuldade pode ser explicada devido ao tipo de medicamento, pois em alguns casos a compra não segue os procedimentos normais, sendo que muitos são medicamentos que não estão disponíveis no país <sup>29</sup>. Quando perguntados se durante o tratamento houve sobras de medicamentos, 78 (19,3%) responderam que sim. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre as respostas desta questão e a escolaridade dos entrevistados, com valor de P para razão de verossimilhança igual a 0,10. As sobras de medicamentos podem indicar que a prescrição ou a dispensação não foram adequadas, além de representarem desperdício de recursos financeiros e problemas ambientais <sup>30, 31</sup>.

Uma pequena parcela de 37 participantes (9,1%) respondeu que, ao receber o medicamento, não foi informada sobre a maneira correta de utilização. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre as respostas dadas a essa pergunta e a escolaridade, com p igual a 0,69 para razão de verossimilhança. Para garantir a adesão do paciente ao tratamento e promover o uso correto dos medicamentos prescritos, o paciente deve ser informado a respeito dos objetivos do tratamento, de como, quando, e por quanto tempo, deve tomar o medicamento, das possíveis reações adversas, interações com outros



medicamentos e alimentos, como armazenar e descartar as eventuais sobras. Estas informações devem ser fornecidas pelo médico, por ocasião da prescrição, e reforçadas ou esclarecidas pelo farmacêutico na dispensação <sup>32</sup>.

## **Conclusão**

Tendo em vista as características da população investigada, não se pode afirmar que a judicialização da AF em Curitiba e Região Metropolitana agrave iniquidades no acesso aos medicamentos, já que esta não se caracterizou como predominantemente de alta renda e com representação jurídica privada, buscando benefícios individuais privilegiados. Foi possível detectar falhas na prescrição e dispensação dos medicamentos, com relatos de sobras durante o tratamento e pacientes que não receberam orientação sobre a correta utilização dos medicamentos. Cabe ressaltar que o fato de se ter acesso aos medicamentos não resulta necessariamente em melhores condições de saúde. Se o medicamento não for prescrito e dispensado de maneira racional pode haver prejuízo à saúde. Medicamentos que não tenham a segurança e eficácia comprovada podem causar intoxicações, reações adversas e não ter o efeito terapêutico desejado, além de causarem gastos desnecessários aos sistemas de saúde. Neste sentido, é de vital importância a atuação do farmacêutico na dispensação. Grande parte dos medicamentos judicializados são de alto custo e por vezes a conservação e administração requerem cuidados especiais. Investimentos no acompanhamento farmacêutico destes pacientes poderiam resultar em melhoria da saúde e economia de recursos. Outro ponto a ser destacado é que, 78,80% dos medicamentos judicializados no Paraná não constam da RENAME. Considerando-se que a população pesquisada reportou que foi, em grande parte, orientada à judicialização pelos médicos do SUS, isto pode significar que além de prescrever medicamentos que não são disponibilizados pelo sistema público de saúde, também são responsáveis por uma parcela considerável de pedidos de medicamentos via judicial. Portanto, é preciso incentivar investimentos em capacitação e compliance profissional (sob fundamentos éticos e de boas práticas baseadas em evidências) para o uso racional de medicamentos junto aos principais prescritores, como uma das formas de mitigar o crescimento da judicialização.

## Referências

1. de Barros JAC. Políticas Farmacêuticas: A Serviço dos Interesses da Saúde?; Unesco, 2004; 264.
2. Aquino DS de. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? Cien Saúde Colet. 2008;13:733–736.
3. Campos OH, Neto, Acurcio F de A, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil Doctors, lawyers and pharmaceutical industry on health lawsuits in Minas Gerais, Southeastern Brazil. Rev Saúde Pública. 2012;46(5):784–790.
4. WHO. Drug Information. 2005; Volume 19.
5. Brasil. Lei Federal n. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 1990.
6. Ministério da Saúde. Uso Racional de Medicamentos. 2012. Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso\\_racional\\_medicamentos\\_temas\\_selecionados.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf)
7. Brasil. Portaria GM n. 3916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 1998. 1998:3916.
8. Vargas-Peláez CM, Rover MRM, Leite SN, Rossi Buenaventura F, Farias MR. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines - A scoping study. Soc Sci Med. 2014; 121:48–55.
9. Reveiz L, Chapman E, Torres R, Fitzgerald JF, Mendoza A, Bolis M. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. Rev Panam Salud Pública. 2013;33(3):213–222.
10. 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 Hum Rights. 2012;14 (1):E36-52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22773096>.

11. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil Distortions to national drug policy caused by lawsuits in Brazil. 2007;41(2):214–222.
12. Barreto LJ et all. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do estado da Bahia. Rev Baiana Saúde Pública. 2013;37(3):536–552.
13. Machado MA de Á. Judicialização do acesso a medicamentos no estado de Minas Gerais, Brasil. Rev Saude Publica. 2011;45(3):590–598.
14. Bertol E, Fabbro ALD. Estudo Indireto Sobre As Práticas De Prescrição De Médicos De Curitiba, Paraná. Rev APS. 2016;19 (3):412–422.
15. Pereira JG, Lúcia V, Pepe E. Acesso a Medicamentos por via Judicial no Paraná: Aplicação de um Modelo Metodológico para Análise e Monitoramento das Demandas Judiciais. Rev Direito Sanitário. 2014;15(2):30–45.
16. Pinto CDBS, Osorio-de-Castro CGS. Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. Saúde em Debate. 2015;39(SPE):171–183.
17. Küchemann BA. Envelhecimento populacional, cuidado e cidadania: velhos dilemas e novos desafios. Soc e Estado. 2012;27(1):165–180.
18. Schramm JMDA, Oliveira AF de, Leite IDC, et al. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. Cien Saúde Colet. 2004;9(4):897–908.
19. Camarano AA. Mulher idosa: suporte familiar ou agente de mudança? Estudos Avançados. 2003;17(49):35–63.
20. Cabral, I. Rezende FL. Análise das ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos em São João da Boa Vista. Rev Dreito Sanitário. 2015;16(1):59–77, São Paulo v.16 n.1, p. 59-77, mar. /jun. 2015
21. Coelho TL, Ferré F, Neto OHC, Acurcio F de A, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. Rev Saúde Pública. 2014;48(5):808–816.
22. Atlas\_Brasil.pdf. Disponível em:  
[http://atlasbrasil.org.br/2013/pt/perfil\\_m/curitiba\\_pr#educacao](http://atlasbrasil.org.br/2013/pt/perfil_m/curitiba_pr#educacao)

23. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. 2009;25 (8):1839–1849.
24. Provin MP, Leite SN, Amaral RG. Social inequalities in lawsuits for drugs. *Brazilian J Pharm Sci*. 2013;49(3):465–474.
25. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa ANS - Rn N° 387, de 28 de outubro de 2015. Disponível em:  
<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=r aw&id=MzExMA==>.
26. Agência Nacional de Saúde Suplementar ANS. Resolução no 4.153, de 30 de outubro de 2012. Disponível em:  
<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=r aw&id=MzExMA==>.
27. Oliveira ADC. Assessoria jurídica universitária popular: bases comuns para rumos diferentes / *Universitarian legal aid: common basis for different strategies*. *Rev Direito e Práxis*. 2010;1(1):110–126.
28. Figueredo L V. Ação civil pública. Ação popular. A defesa dos interesses difusos e coletivos. Posição do Ministério Público. *Rev Direito Adm Rio Janeiro*. 1997;(208):35–53.
29. Soares JCR de S, Deprá AS. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. *Physis*. 2012;22(1):311–329.
30. Bueno CS, Weber D, Oliveira KR. Farmácia caseira e descarte de medicamentos no bairro Luiz Fogliatto do município de Ijuí - RS. *Rev Ciências Farm Básica e Apl*. 2009;30(2):203–210.
31. Eickhoff P, Heineck I, Seixas LJ. Gerenciamento e destinação final de medicamentos: uma discussão sobre o problema. *Rev Bras Farmácia*. 2009;90(1):64–68.
32. Arrais PSD, Barreto ML, Coelho HLL. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do paciente: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. *Cad Saúde Pública*.

*Normas para publicação*

Revista de Saúde Pública

<http://www.scielo.br/revistas/rsp/pinstruc.htm>

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização da AF é um fenômeno que apresenta contornos diferentes em função da gestão regional da saúde e das características populacionais/epidemiológicas. De acordo com achados da presente pesquisa, em Curitiba e muitos municípios paranaenses a população que recorre a via judicial para obtenção de medicamentos não foi caracterizada como de alta renda, ou com acesso diferenciado à informação. Esta constatação, contudo, é regional e não pode ser extrapolada para outros municípios. Vários outros estudos já publicados revelam que pode haver um agravamento das condições de iniquidade no acesso a medicamentos quando a obtenção é judicializada. Por outro lado, alguns autores evidenciam que a judicialização é uma resposta eficaz para a obtenção do acesso aos medicamentos quando estes estão em falta nos serviços de saúde.

O Poder Judiciário é certamente uma via de garantia dos direitos constitucionais dos cidadãos, principalmente em países como o Brasil de dimensões continentais e onde as políticas públicas de saúde não têm cobertura populacional uniforme. Assim, por existirem falhas regionais na execução destas políticas, o Poder Judiciário tem atuado de modo a assegurar os direitos dos cidadãos. Todavia, para a construção das políticas públicas, especialmente no que tange à política de medicamentos, é necessário atentar para diversos fatores, entre eles a segurança e eficácia do medicamento, constatadas com base em evidências científicas. Também é importante considerar os princípios de farmacoeconomia, que visam alcançar o maior número de enfermidades (as mais prevalentes), com a maior eficiência no emprego de recursos econômicos escassos, mesmo em se tratando dos países ricos, ponderando que não se tem possibilidade de fornecer, a todos os cidadãos que gozem de estatuto isonômico de direitos, os tratamentos mais caros e inovadores disponíveis. Ademais, sempre haverá no mercado um fármaco mais novo e mais caro, mas não necessariamente mais efetivo, e médicos e pacientes ansiosos por usá-lo, pressionados pela indústria farmacêutica, que podem exercer pressões antiéticas ou socialmente injustificadas sobre os sistemas de saúde.

Em outra mão, é preciso considerar que a existência de fragilidades ou improbidades na gestão da AF, principalmente em municípios pequenos e de orçamentos muito pressionados, expõe a população a riscos. Algo que se constitui também em desperdício de recursos, posto que para ter em mãos a prescrição do médico, o paciente já deve ter tido acesso a exames e consultas, que se mostram inúteis caso o acesso ao medicamento necessário não for provido. Esse fato leva ao agravamento de doenças e, conseqüentemente,

aumento de gastos com internações que poderiam ser evitadas, caso a medicação correta e tempestiva tivesse sido providenciada. Um efeito que pode ser considerado como benéfico da judicialização é a maior rapidez na inclusão de novas drogas no rol daquelas que devem ser providas pelo SUS, o que certamente beneficia muitos doentes portadores de condições mais raras, que não eram contempladas pelas políticas públicas.

O tema é de interesse popular e está frequentemente presente na mídia, nos debates jurídicos e da comunidade científica. É vital para o bem maior da sociedade que o debate do tema ocorra com base em critérios legais e técnicos, sem premissas irresponsáveis ou fora da realidade. Ao Poder Judiciário cabe o papel de continuar reconhecendo o direito dos cidadãos sem, contudo, sobrepor-se à capacidade de autossustentação das políticas públicas de saúde. Aos gestores da saúde cabe aprimorar a gestão e usar de maneira mais eficiente e racional os recursos reconhecidamente escassos destinados ao SUS. O presente estudo, certamente, contribui para um entendimento mais aprofundado dos dilemas que cercam o problema da judicialização da AF na contemporaneidade.

## REFERÊNCIAS

1. Vieira FS, Lopes LC, Filho SB, Marques DC. Assistência farmacêutica e ações judiciais: propostas para melhorar o acesso e o uso de medicamentos acelerado das ações judiciais. *RAS*, 2010; 12:79–86.
2. Ramos, Karina Alves; Ferreira D da SA. Análise da Demanda de Medicamentos Para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Rev. Direito Sanitário*. 2013;14(1):98–121.
3. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 1988.
4. Brasil. Lei federal n. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 1990.
5. Brasil. Portaria GM n. 3916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 1998. 1998:3916.
6. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. 1. ed. Brasília.
7. Brasil. Portaria n. 1.214, de 13 de junho de 2012. Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR-SUS). Brasília, DF. 2012.
8. Karnikowski MG de O, Nóbrega O de T, Naves J de OS, Silver LD. Access to essential drugs in 11 Brazilian cities: A community-based evaluation and action method. *J Public Health Policy*. 2004; 25 (3–4):288–298.
9. Vieira FS. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Rev Panam Salud Pública*. 2010;27(2):149–156
10. Ugá MAD, Santos IS. Uma análise da progressividade do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS). *Cad Saúde Pública*. 2006;22(8):1597–1609.
11. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009. Vol. 39. Rio de Janeiro; 2012.
12. Vieira FS, Zucchi P. Aplicações diretas para aquisição de medicamentos no Sistema Único de Saúde. *Rev Saúde Pública*. 2011;45(5):906–913.
13. Tanaka O. - Gasto federal com remédios sobe 53%. 2017:5–6. Disponível em <http://www.cff.org.br/noticia.php?id=2935>.



14. Reveiz L, Chapman E, Torres R, Fitzgerald JF, Mendoza A, Bolis M. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. *Rev Panam Salud Pública*. 2013;33(3):213–222.
15. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(8):1839–1849.
16. Coelho TL, Ferré F, Neto OHC, Acurcio F de A, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. *Rev Saúde Pública* 2014; 48(5):808–816.
17. 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 Hum Rights*.2012; 14(1):E36-52.
18. Borges L. da C. D; Ugá D. A. M. 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.
19. Vieira FS. Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: Os Riscos da Interpretação Judicial Dominante. *Rev Ciências Sociais*. 2009; 52:223–251.
20. Hogerzeil H V, Samson M, Casanovas JV, Rahmani-Ocora L. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? *Lancet*. 2006; 368(9532):305–311.
21. Hoffman JM, Li E, Doloresco F, et al. Projecting future drug expenditures - 2012. *Am J Heal Pharm*. 2012;69(5):405–421.

## ANEXOS

### ***TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido***

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (jurisdicionado)**

Pág. 1 de 1

Você, \_\_\_\_\_  
nacionalidade \_\_\_\_\_ idade, \_\_\_\_\_ estado civil: \_\_\_\_\_  
profissão: \_\_\_\_\_ endereço: \_\_\_\_\_  
RG: \_\_\_\_\_, está sendo convidado a participar de um estudo denominado "Judicialização da Assistência Farmacêutica no Estado do Paraná", que pretende analisar as características e os efeitos das ações judiciais para obtenção de medicamentos nos serviços públicos de saúde.

A sua participação no referido estudo será no sentido de responder a um questionário sobre o tema em questão, abordando as ações judiciais para obtenção e medicamentos. Você está sendo alertado de que, da pesquisa a se realizar, não pode esperar nenhum benefício direto, contudo há benefícios previsíveis para o sistema público de saúde. Você está recebendo, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando-se em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização. Assim concordando em participar da presente pesquisa, poderá se sentir constrangido ao responder o questionário. Sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo, será mantido em sigilo.

Também está sendo informado de que pode recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo. O pesquisador responsável pelo projeto é: Ana Carla Efinq e com ela poderá manter contato pelos telefones : 4192236362 e 4132623782 e- mail [ana@efinq.com.br](mailto:ana@efinq.com.br)

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como lhe é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas conseqüências, enfim, tudo o que queira saber antes, durante e depois da sua participação.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesta seu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação.

No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: mediante depósito em conta-corrente . De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da sua participação no estudo, será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo deve ligar para o CEP PUCPR (41) 3271-2292 ou mandar um *email* para [nep@pucpr.br](mailto:nep@pucpr.br)

Curitiba, ... de ... de 201.....

*Nome e assinatura do sujeito da pesquisa*Nome(s) e assinatura(s) do(s) pesquisador(es)  
*responsável(responsáveis)*

Você \_\_\_\_\_ Nacionalidade: \_\_\_\_\_  
idade: \_\_\_\_\_ estado civil: \_\_\_\_\_ profissão \_\_\_\_\_  
endereço: \_\_\_\_\_

RG \_\_\_\_\_ está sendo convidado a participar de um estudo denominado "Judicialização da Assistência Farmacêutica no Estado do Paraná", que pretende analisar as características e os efeitos das ações judiciais para obtenção de medicamentos nos serviços públicos de saúde.

A sua participação no referido estudo será no sentido de responder a um questionário sobre o tema em questão abordando a gestão da Assistência Farmacêutica (AF). Você está sendo alertado de que, da pesquisa a se realizar, não pode esperar nenhum benefício direto, contudo há benefícios previsíveis para o sistema público de saúde. Você está recebendo, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando-se em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização. Assim concordando em participar da presente pesquisa, poderá se sentir constrangido ao responder o questionário. Sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo, será mantido em sigilo.

Também está sendo informado de que pode recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo. O pesquisadora responsável pelo projeto é: Ana Carla Efing e com ela poderá manter contato pelos telefones : 4192236362 e 4132623782 e- mail [ana@efino.com.br](mailto:ana@efino.com.br)

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como lhe é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas conseqüências, enfim, tudo o que queira saber antes, durante e depois da sua participação.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesta seu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação.

No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: mediante depósito em conta-corrente . De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da sua participação no estudo, será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo deve ligar para o CEP PUCPR (41) 3271-2292 ou mandar um *email* para [nep@pucpr.br](mailto:nep@pucpr.br)

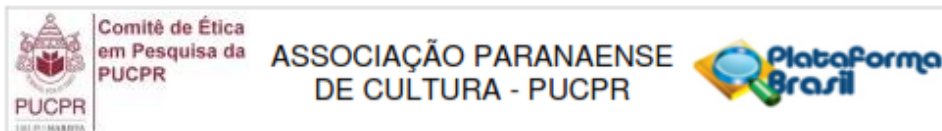
Curitiba, .....de ..... de 201.....

Curitiba, .....de..... de 201.....

*Nome e assinatura do sujeito da pesquisa*

*Nome(s) e assinatura(s) do(s) pesquisador(es) responsável(responsáveis)*

## Parecer do Comitê de Ética



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Judicialização da Assistência Farmacêutica no Estado do Paraná

**Pesquisador:** Ana Carla Efig

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 38013214.9.0000.0020

**Instituição Proponente:** Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 879.917

**Data da Relatoria:** 18/11/2014

#### Apresentação do Projeto:

Um fenômeno das últimas décadas, observável na área da saúde no Brasil, é conhecido como judicialização. É decorrente da iniciativa da população de tornar litigioso o atendimento e garantia de direitos fundamentais consagrados constitucionalmente, quanto à integralidade da atenção em saúde, deste modo tornando efetivo o direito ao acesso a medicamentos que não sejam providos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Tal fenômeno ganha amplitude, à luz da sociedade de direitos instituídos no período posterior à Constituição de 1988. A judicialização da saúde gera impactos importantes, dentre eles os relacionados aos custos da saúde no país, pois os recursos destinados a atender as demandas judiciais podem interferir no orçamento de políticas públicas de saúde. Este trabalho tem por objetivo investigar este fenômeno no Estado do Paraná, por meio do levantamento do número e tipo de ações (medidas judiciais), junto ao CEMEPAR e a Procuradoria de Saúde, que determinem o fornecimento de medicamentos, bem como a aplicação de questionário aos gestores da Assistência Farmacêutica em Curitiba e RMC, e ainda aos jurisdicionados (pessoas que demandaram judicialmente contra o Poder Público). Pretende-se fazer um levantamento do número e do tipo de ações judiciais ativas no Paraná, junto a Procuradoria de Saúde e ao CEMEPAR, antes e após o Decreto Federal 7.508, publicado em 28 de junho de 2011. As variáveis que se pretende pesquisar são: número do processo, nome do advogado ou defensor público que propôs a ação, bem como sexo, idade, ocupação, escolaridade

**Endereço:** Rua Imaculada Conceição 1155  
**Bairro:** Prado Velho **CEP:** 80.215-901  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 879.917

e município de residência do requerente. Além disso, nome do prescritor médico e origem do atendimento (público ou privado). Quanto ao medicamento requerido: nome, dosagem, forma farmacêutica, inclusão em algum dos componentes da AF, se tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**Objetivo da Pesquisa:**

Segundo o texto do projeto, a pesquisa apresenta os seguintes objetivos:

“Objetivo Primário: Analisar as repercussões do novo ordenamento jurídico sobre a “judicialização da Assistência Farmacêutica” nas políticas públicas de acesso a medicamentos no Paraná e, em particular, em Curitiba e RMC.

Objetivo Secundário: Como objetivos específicos destacam-se: Levantar o número e o tipo de ações ativas no Paraná junto a Procuradoria de Saúde e ao CEMEPAR, após o Decreto Federal 7.508, publicado em 28 de junho de 2011. Avaliar os efeitos das decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos na efetivação das políticas públicas e na gestão da saúde, segundo a ótica dos gestores da AF em Curitiba e RMC. Verificar como o acesso à informação, por parte dos jurisdicionados, pode interferir na sua tomada de decisão quanto à judicialização da AF”.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo o texto do projeto, a pesquisa apresenta os seguintes riscos e benefícios: “Riscos: Possibilidade de constrangimento dos participantes da pesquisa ao responder o questionário. Para minimizar este risco, os questionários serão enviados eletronicamente aos participantes, podendo os mesmos respondê-los na hora e local que mais lhes aprouver e os pesquisadores informarão aos participantes que seus dados pessoais não serão identificados. Benefícios: Para os participantes não haverá benefício direto. Para o sistema público de saúde os benefícios tangíveis são o melhor conhecimento sobre o fenômeno da judicialização e a possibilidade de uma melhor governança pública sobre o problema”.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O trabalho será executado em três etapas: Na primeira etapa se pretende fazer um levantamento do número e do tipo de ações judiciais ativas no Paraná, junto a Procuradoria de Saúde e ao CEMEPAR, antes e após o Decreto Federal 7.508, publicado em 28 de junho de 2011. As variáveis que se pretende pesquisar são: número do processo, nome do advogado ou defensor público que propôs a ação, bem como sexo, idade, ocupação, escolaridade e município de residência do requerente. Além disso, nome do prescritor médico e origem do atendimento (público ou privado).

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| <b>Endereço:</b> Rua Imaculada Conceição 1155 |                             |
| <b>Bairro:</b> Prado Velho                    | <b>CEP:</b> 80.215-901      |
| <b>UF:</b> PR                                 | <b>Município:</b> CURITIBA  |
| <b>Telefone:</b> (41)3271-2103                | <b>Fax:</b> (41)3271-2103   |
|   | <b>E-mail:</b> nep@pucpr.br |



Comitê de Ética  
em Pesquisa da  
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE  
DE CULTURA - PUCPR



Continuação do Parecer: 879.917

Quanto ao medicamento requerido: nome, dosagem, forma farmacêutica, inclusão em algum dos componentes da AF, se tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os medicamentos serão posteriormente classificados segundo o Sistema Anatômico e Terapêutico Químico (código ATC da Organização Mundial de Saúde OMS). Os dados serão sumarizados e as variáveis serão analisadas utilizando o pacote estatístico SPSS. A segunda etapa consistirá na validação e aplicação de um instrumento de coleta de dados para ser aplicado a gestores (secretários municipais, superintendentes, ou diretores) de Curitiba e RMC. Serão convidados a participar da pesquisa um gestor de cada município da Região Metropolitana de Curitiba e um gestor de cada regional de Saúde do município de Curitiba, perfazendo um total de 39 gestores. Tal instrumento terá como objetivo verificar como a judicialização interfere na gestão do orçamento e planejamento das ações em saúde, bem como a percepção sobre o eventual impacto do Decreto Federal 7.508, publicado em 28 de junho de 2011. O convite para participar da pesquisa será feito por e-mail e por telefone. Na terceira etapa pretende-se validar e aplicar um instrumento de pesquisa usando os dados obtidos nas etapas anteriores visando investigar se o acesso a informações pelos jurisdicionados (pessoas que demandaram judicialmente contra o estado), pode interferir na tomada de decisão quanto à judicialização da AF. O convite para participar da pesquisa será feito por e-mail e por telefone. Serão convidados a participar da pesquisa de 300 a 390 jurisdicionados, cálculo amostral segundo Santos, dependendo do número de ações existentes (levantadas na primeira etapa) para que a margem de erro fique em torno de cinco por cento. A amostra deverá ser proporcional a distribuição anual das ações.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados à apreciação do CEP os seguintes documentos: Folha de Rosto TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, dirigido a jurisdicionados e TCLE dirigido a gestor, Modelo de carta de autorização do local onde ocorrerá a pesquisa. Questionário dirigido aos Jurisdicionados e aos Gestores, TCUD. Os documentos apresentados na segunda versão incorporam as recomendações feitas pelo CEP na versão anterior, e atendem ao que dispõe a resolução 466/2012.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Os documentos apresentados na segunda versão incorporam as recomendações feitas pelo CEP na versão anterior, e atendem ao que dispõe a resolução 466/2012.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155  
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901  
UF: PR Município: CURITIBA  
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@puopr.br



Comitê de Ética  
em Pesquisa da  
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE  
DE CULTURA - PUCPR



Continuação do Parecer: 879.917

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEPPUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas. Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

CURITIBA, 21 de Novembro de 2014

---

**Assinado por:**  
**NAIM AKEL FILHO**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Imaculada Conceição 1155  
**Bairro:** Prado Velho **CEP:** 80.215-901  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@puopr.br

Página 04 de 04

## ***Declaração de autorização da Prefeitura Municipal de Curitiba***



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE  
CENTRO DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

### **DECLARAÇÃO**

Declaramos para os fins que se fizerem necessários, que a pesquisadora Ana Carla Eting, protocolou sob o número 08/2015 sua solicitação de campo de pesquisa para o projeto intitulado: "A Judicialização da Assistência Farmacêutica no Estado do Paraná".

(CAAE: 38013214.9.0000.0020)

Declaramos ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Res. CNS 466/12.

Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como Instituição Coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança de sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Esclarecemos que após o término da pesquisa, os resultados obtidos deverão ser encaminhados ao CEP/SMS.

Por ser verdade firmamos a presente.

Atenciosamente,

Curitiba, 18 de Março de 2015.



**Samuel Jorge Moysés  
Coordenador do CEP/SMS**



## Declaração de autorização da Secretaria Estadual de Saúde do Paraná



### DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins que o Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná está de acordo com a execução do projeto de pesquisa intitulado "**A Judicialização da Assistência Farmacêutica no SUS**", sob responsabilidade da pesquisadora **Ana Carla Efig.** O Projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) e foi apresentado a esse Departamento sob número de protocolo 13.559.435-0.

Informamos que a coleta de dados referentes às demandas judiciais por medicamentos junto ao Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) fica condicionada à concordância e ao prévio agendamento com a direção da unidade.

Deise Regina Sprada Pontarolli

DG/DEAF

Paula Rossignoli

DG/DEAF

## **Declaração COSINTER.**



Conselho Internacional de Estudos Contemporâneos em Pós-Graduação

### **DECLARAÇÃO**

**REF. AO ARTIGO: 15156 - ANÁLISE CRÍTICA DOS DADOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DO PARANÁ-BRASIL**  
**DOS AUTORES : ANA CARLA EFING e SAMUEL JORGE MOYSÉS**

Declaramos para os devidos fins e a quem possa interessar, que a artigo intitulado “**15156 - ANÁLISE CRÍTICA DOS DADOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DO PARANÁ-BRASIL**” devidamente cadastrado em nosso sistema sob o número: **15156**, de autoria de **ANA CARLA EFING** e **SAMUEL JORGE MOYSÉS**, foi aprovado pelo comitê editorial do **CONSINTER- CONSELHO INTERNACIONAL DE ESTUDOS CONTEMPORÂNEOS EM PÓS-GRADUAÇÃO** estando apto para publicação por ocasião do evento do 1º CONSINTER que será realizado na cidade de Barcelona em Espanha no período de 06 a 08 de outubro de 2015.

Curitiba, 19 de agosto de 2015.