

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES
MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA

Khelle Karolinn de Souza Marçal

A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: O CASO
PERNAMBUCO EM 2009 E 2010

RECIFE

2012

Khelle Karolinn de Souza Marçal

A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: O CASO PERNAMBUCO
EM 2009 E 2010

Dissertação apresentada ao curso de
Mestrado Acadêmico em Saúde
Pública do Centro de Pesquisas Aggeu
Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz-
para obtenção do grau de Mestre em
Ciências.

Orientador: Prof. Dr. José Luiz de Araújo Júnior

RECIFE
2012

Catálogo na fonte: Biblioteca do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães

M33a Marçal, Khelle Karolinn de Souza.
A Judicialização da Assistência Farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010. / Khelle Karolina de Souza Marçal. - Recife: s.n, 2012.
125 p. : ilus., tab., graf.

Dissertação (Mestrado acadêmico em saúde pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, 2012.
Orientador: José Luiz Araújo Júnior.

1. Assistência Farmacêutica – legislação e jurisprudência. 2. Direito a saúde. 3. Política Nacional de Medicamentos. 4. Decisões Judiciais.. I. Araújo Jr., José Luiz. II. Título.

CDU 615.39

Khelle Karolinn de Souza Marçal

A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: O CASO PERNAMBUCO
EM 2009 E 2010

Dissertação apresentada ao curso de
Mestrado Acadêmico em Saúde
Pública do Centro de Pesquisas Aggeu
Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz-
para obtenção do grau de Mestre em
Ciências.

Aprovado em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dra. Valdilene Pereira Viana Schmaller
Departamento de Serviço Social da UFPE

Prof^a. Dra. Tereza Maciel Lira
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/ FIOCRUZ

Prof. Dr. José Luiz Araújo Jr.
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/ FIOCRUZ

Ao meu sobrinho, Arthur.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Zé Luiz, por tudo, além da compreensão e incentivo.

A toda minha família, especialmente aos meus pais, Marçal e Gorete, e meu irmão Kleber, pela cumplicidade e apoio em mais uma etapa.

A Nylber, por dividir comigo os momentos difíceis desta caminhada e entender as minhas ausências.

A todos da turma do mestrado, com quem dividi as angústias e incertezas do princípio.

Aos participantes das entrevistas.

A Conceição, Arimatea e Héliida, por me apresentarem o tema e por terem me ensinado muito sobre a assistência farmacêutica.

A Irene que me desvendou os números na análise quantitativa.

Aos funcionários da Superintendência de Assistência Farmacêutica, Júlia, Daniela, Maurício, Fernando, Diego, Sebastiana e Ozilene, pela disponibilidade na coleta dos dados.

A Dr. Dagoberto, pela enorme ajuda com o agendamento de entrevistas.

Aos funcionários do Aggeu Magalhães, Viviane, Vanusa, Seu Wilson, Márcia, Sidália, Nalva e Adriana pela contribuição durante todo o período do mestrado.

A Carla, Eli, Ingrid e Ivo pela acolhida no Rio de Janeiro, quando participei de um curso de inverno na ENSP.

Ao Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães.

À Capes, pelo auxílio financeiro.

MARÇAL, Khelle Karolinn de Souza. A Judicialização da Assistência Farmacêutica: O Caso Pernambuco em 2009 e 2010. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2012.

RESUMO

A cada ano, tem aumentado o número de ações judiciais que solicitam procedimentos, produtos e tratamentos, muitas vezes não fornecidos pelo SUS. No Brasil, a saúde é um direito fundamental a ser garantido pelo Estado por meio do Sistema Único de Saúde, que prevê inclusive assistência terapêutica. Brasileiros, quando não têm garantido este direito, buscam o poder judiciário. O objetivo da pesquisa é analisar o fenômeno da judicialização da Política de Assistência Farmacêutica de Pernambuco em 2009 e 2010. O estudo utilizou abordagem quantitativa e qualitativa, respectivamente. Na primeira, foram descritas as características do fenômeno, depois foram realizadas entrevistas para melhor compreender a questão. Foram analisados 655 processos judiciais. A maioria dos autores residia na região de saúde da capital, a defensoria pública foi o principal representante jurídico. Praticamente todas as decisões tinham tutela antecipada, metade das prescrições era proveniente de unidades públicas de saúde. Em relação ao diagnóstico, os mais frequentes foram neoplasias. Os agentes antineoplásicos foram o subgrupo terapêutico de medicamentos mais solicitados. Na abordagem qualitativa, foi possível aprofundar o entendimento sobre os fatores que influenciam a judicialização da assistência farmacêutica, a atuação do judiciário, as consequências do fenômeno e possíveis desdobramentos para o mesmo. Concluiu-se que, em Pernambuco, o objeto estudado, apesar de crescente, apresentou perfil estável nos últimos anos. É preciso centrar ações em relação ao tratamento de oncologia, ao acesso a insulinas e ao ranibizumabe. Os entes jurídicos também devem considerar as normas e a regulamentação do SUS.

Palavras chaves: Assistência Farmacêutica. Direito a saúde. Política Nacional de Medicamentos. Decisões Judiciais.

MARÇAL, Khelle Karolinn de Souza. The judicialization of Pharmaceutical Assistance: The case Pernambuco in 2009 and 2010. Dissertation (Master in Public Health) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2012.

ABSTRACT

The number of lawsuits claiming for procedures, products and treatments, often not provided by the SUS, has annually increased. In Brazil, health care is a fundamental right that must be granted by the State through the Brazilian Health System (SUS) which includes therapeutic assistance. When Brazilians are not granted this right, they resort to the judiciary power. The main objective of this research is to analyze the judicialization phenomenon of Pharmaceutical Assistance Policy in Pernambuco in 2009 and 2010. The study used quantitative and qualitative approaches, respectively. In the first, the characteristics of the phenomenon were described, with interviews being conducted afterwards, aiming a better understanding of the issue. 655 lawsuits have been analyzed. Most claimers resided in the capital's health region, and the public defender was the head legal representative. Almost all decisions were summarily dismissed; half of the prescriptions came from public health units. In terms of diagnosis, neoplasias were the most recurrent. Antineoplastic agents were the therapeutic drugs most requested. In qualitative approach, it was possible to deepen the understanding of the factors that influence the pharmaceutical care judicialization, the role of the judiciary, the consequences of the phenomenon and its development. In Pernambuco, although increasing, this phenomenon has been stable in recent years. It is necessary to focus on actions regarding the treatment of oncology, access to insulin and ranibizumab. The legal entities should also consider the rules and regulations of SUS.

Keywords: Pharmaceutical Services. Right to Health. National Drug Policy. Judicial Decisions.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Matriz de análise: Dimensão 1 – Características sócio-demográficas do autor da ação judicial.	40
Quadro 2. Matriz de análise: Dimensão 2 – Características processuais das ações judiciais.	40
Quadro 3. Matriz de análise: Dimensão 3 – Características médico sanitárias das ações judiciais.	41
Quadro 4. Matriz de análise: Dimensão 4 – Características político administrativas das ações judiciais.	41
Quadro 5. Eficácia	42
Quadro 6. Força da evidência.	42
Quadro 7. Força de recomendação.	43
Quadro 8. Medicamentos solicitados judicialmente sem registro na Anvisa. Pernambuco, 2009 a 2010.	59
Quadro-síntese 1. Fatores que influenciam a judicialização.	69
Quadro-síntese 2. Interpretação dos entrevistados sobre a atuação do judiciário	82
Quadro-síntese 3. Consequências da judicialização da assistência farmacêutica	89
Quadro-síntese 4. Possíveis desdobramentos para a judicialização da assistência farmacêutica	93

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características sócio-demográficas dos autores das ações judiciais impetradas. Pernambuco, 2009 a 2010.	50
Tabela 2. Características processuais das ações judiciais. Pernambuco, 2009 a 2010.	52
Tabela 3. Características médico-sanitárias das ações judiciais. Pernambuco, 2009 a 2010.	53
Tabela 4. Diagnóstico principal segundo capítulo e categoria diagnóstica da CID-10. Pernambuco, 2009 a 2010.	54
Tabela 5. Medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química. Pernambuco, 2009 a 2010.	55
Tabela 6. Características político administrativas das ações judiciais. Pernambuco, 2009 a 2010.	57
Tabela 7. Medicamentos do componente especializado mais solicitados, respectivos diagnósticos e conformidade com a portaria 2981/2009. Pernambuco, 2009 a 2010.	58
Tabela 8. Indicações dos medicamentos mais solicitados, sua eficácia, força de recomendação e força de evidência presentes na base de dados Thomsom Micromedex – Drugdex System (2012). Pernambuco, 2009 a 2010.	61

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Aduseps	Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde
AF	Assistência Farmacêutica
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Apac	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade
ATC	Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica e Química
Cacon	Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CAP	Coeficiente de Adequação de Preço
CBO	Código Brasileiro de Ocupações
Ceaf	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID-10	Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, 10 revisão
Citec	Comissão de Incorporação de Tecnologias
Cmed	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Cnes	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
Geres	Gerências Regionais de Saúde
HBL	Hospital Barão de Lucena
HCP	Hospital do Câncer de Pernambuco
Hemope	Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco
Huoc	Hospital Universitário Oswaldo Cruz
Imip	Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
NAT	Núcleo de Assessoria Técnica
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
Pnaf	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Renases	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 JUSTIFICATIVA	15
3 OBJETIVOS	17
3.1 Objetivo Geral	17
3.2 Objetivos específicos	17
4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	19
4.1 Direito à saúde e à Assistência Farmacêutica	19
4.1.1 <i>Componente Básico</i>	21
4.1.2 <i>Componente Estratégico</i>	22
4.1.3 <i>Componente Especializado</i>	22
4.1.4 <i>Diretrizes do tratamento de Oncologia</i>	23
4.2 A integralidade da assistência terapêutica	24
4.3 Incorporação tecnológica e indústria farmacêutica	26
4.4 Judicialização da Assistência Farmacêutica	28
5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	35
5.1 Tipo de Estudo	35
5.2 Local de Estudo	35
5.3 Abordagem Quantitativa	36
5.3.1 <i>Análise documental</i>	36
5.3.2 <i>Categorias de análise</i>	37
5.3.3 <i>Critérios de inclusão</i>	38
5.3.4 <i>Plano de Análise</i>	38
5.4 Abordagem Qualitativa	43
5.4.1 <i>Entrevistas</i>	43
5.4.2 <i>Plano de Análise</i>	45
6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	47
7 RESULTADOS DA ABORDAGEM QUANTITATIVA	49
7.1 Características sócio-demográficas do autor da ação judicial	49
7.2 Características processuais das ações judiciais	51
7.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais	52
7.4 Características político-administrativas das ações judiciais.	57
7.5 Evidências científicas	60

8 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS QUANTITATIVOS	63
9 RESULTADOS DA ABORDAGEM QUALITATIVA E DISCUSSÃO	69
9.1 Fatores que influenciam a judicialização da assistência farmacêutica	69
<i>9.1.1 Fatores relacionados ao Direito à Saúde.</i>	70
<i>9.1.2 Fatores relacionados à Política de Saúde no Brasil</i>	71
<i>9.1.3 Fatores relacionados à Política de Assistência Farmacêutica</i>	71
9.2 Atuação do poder judiciário	81
<i>9.2.1 Efeitos positivos</i>	82
<i>9.2.1 Efeitos negativos</i>	86
9.3 Consequências da judicialização da assistência farmacêutica	88
9.4 Possíveis desdobramentos para o fenômeno	93
10 CONSIDERAÇÕES FINAIS	101
REFERÊNCIAS	103
GLOSSÁRIO	111
APÊNDICE A – Formulário de coleta de dados	113
APÊNDICE B – Roteiro de entrevista	114
APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	116
APÊNDICE D – Matriz para análise das entrevistas	117
APÊNDICE E – Comparação entre os preços dos medicamentos mais solicitados e presença de patente no Brasil.	119
APÊNDICE F – Classificação das unidades de saúde que deram origem às prescrições, segundo o Cnes.	121
APÊNDICE G – Lista de todos os medicamentos solicitados segundo ATC	125

APRESENTAÇÃO

Em 2009, na ocasião realizando estágio opcional na Superintendência de Assistência Farmacêutica de Pernambuco, eu estava a procurar um tema para minha monografia da Residência de Saúde Coletiva. Quando no campo de prática, a inquietação dos gestores com a crescente demanda judicial requerendo medicamentos chegou a mim como problema de pesquisa.

No início, resistente ao assunto, por achar que estava muito em evidência e ter preferência por estudar temas “esquecidos”, fui convencida por alguns amigos da importância da questão.

O professor José Luiz aceitou o desafio do tema, uma vez que a problemática tem relação com planejamento e gestão dos serviços. No início de 2010, apresentamos a monografia, analisando a judicialização da Assistência Farmacêutica de Pernambuco em 2008.

No mesmo ano, iniciou-se o mestrado em Saúde Pública, do qual a presente dissertação é produto. E, novamente, estamos eu e o professor Zé Luiz pesquisando este tema, agora ampliando os olhares, fazendo o que não foi possível anteriormente.

Diante dos primeiros resultados, achei que tudo tinha se repetido. Mas, numa segunda análise, percebi que realmente conseguimos abordar muitos detalhes, antes nem tratados.

As próximas páginas apresentam uma breve introdução, seguida da justificativa e dos objetivos do estudo. Mais adiante, a fundamentação teórica aborda os principais conceitos sobre a questão estudada. Nos procedimentos metodológicos discorre-se sobre como foi realizada a pesquisa. Os resultados estão divididos por tipo de abordagem e a discussão compara os achados com a literatura atual; e, para encerrar, estão as considerações finais. Optou-se ainda por incluir um glossário de termos jurídicos.

Espero que a leitura deste trabalho permita a melhor compreensão da tão complexa Judicialização da Assistência Farmacêutica em Pernambuco. Entretanto, não se tem a pretensão de explicar tudo, mas responder a questões mais relevantes e deixar perguntas a serem respondidas por outros pesquisadores.

1 INTRODUÇÃO

A cada ano, tem aumentado o número de ações judiciais que solicitam procedimentos, produtos e tratamentos, muitas vezes não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Os medicamentos são os mais solicitados e, por isso, tem-se tornado um desafio para a gestão da assistência farmacêutica, inclusive devido aos impactos financeiros (BORGES; UGÁ, 2010, PEPE et al., 2010).

Em Pernambuco, de 2004 a 2008, foram impetradas contra a Secretaria Estadual de Saúde 464 ações judiciais solicitando medicamentos e/ou insumos. A Superintendência de Assistência Farmacêutica estima que em 2008 foram gastos R\$ 19.716,933 para atender esta demanda, valor correspondente a 29% do orçamento deste setor (MARÇAL, 2010).

As primeiras ações judiciais, no Brasil, destinavam-se ao tratamento de portadores de AIDS, na década de 90 (MESSENDER et al., 2005). Entretanto, hoje o perfil terapêutico dos medicamentos solicitados via mandado judicial está bastante diversificado (CHEFFI; BARATA, 2010; FIGUEIREDO, 2010; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MACHADO et al., 2011).

Estas solicitações estão fundamentadas no direito à saúde, garantido pela Constituição Federal de 1988 e Lei Orgânica da Saúde. Este deve ser integral, universal e gratuito, incluindo a assistência farmacêutica (MESSENDER et al., 2005).

Cada vez mais o poder judiciário tem interferido em questões que são da competência dos poderes executivo ou legislativo. A este novo papel exercido pelo Judiciário na garantia dos direitos individuais tem sido atribuída a noção de Judicialização (CHIEFFI; BARATA, 2009).

O Judiciário busca garantir o direito dos indivíduos, deferindo ordens para o fornecimento de medicamentos. Porém, não observa a política de Assistência Farmacêutica do SUS. Como os recursos financeiros são finitos, o que exige administração planejada, as ações Judiciais têm consequências orçamentárias importantes (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Vale ressaltar que o papel do judiciário é importante na efetivação do direito à saúde, e tem um efeito positivo ao responsabilizar o poder executivo quando este falha na prestação da assistência farmacêutica (BORGES; UGÁ, 2010).

Para Santos (2007), estamos em um impasse sobre a assistência Farmacêutica no SUS, a quem deve ser garantida a assistência terapêutica e o que

ela compreende. A grande dificuldade é definir o que cabe e o que não cabe, no direito à saúde.

Diante desta problemática, estudaram-se as ações judiciais para a aquisição de medicamentos no estado de Pernambuco em 2009 e 2010. As perguntas que conduziram a pesquisa foram:

- a) Como são as ações judiciais para o fornecimento de medicamentos ou insumos em 2009 e 2010, que têm como réu o estado de Pernambuco?
- b) Porque os usuários têm recorrido ao judiciário para garantir o acesso a medicamentos ou insumos?

Sendo adotados os seguintes pressupostos teóricos:

- a) A judicialização é reflexo dos problemas na implementação da política de assistência farmacêutica em Pernambuco;
- b) O poder judiciário tem desconsiderado a organização do Sistema Único de Saúde.

2 JUSTIFICATIVA

A partir de 2004, o número de mandados judiciais para fornecimento de medicamentos no estado de Pernambuco aumentou exponencialmente, a cada ano. Isto dificulta a gestão da Assistência Farmacêutica e têm um enorme impacto financeiro para o setor da saúde. O fenômeno, conhecido como Judicialização da Assistência Farmacêutica, requer melhor compreensão para o seu adequado enfrentamento.

Em outros estados, pesquisas têm descrito o perfil das ações judiciais (BORGES; UGÁ, 2010; CHEFFI; BARATA, 2010; FIGUEIREDO, 2010; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MACHADO et al., 2011). Contudo, em Pernambuco ainda não existem estudos publicados sobre este tema, além do que é necessário aprofundar o entendimento em relação à questão, utilizando métodos qualitativos.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Analisar o fenômeno da judicialização da Política de Assistência Farmacêutica de Pernambuco em 2009 e 2010.

3.2 Objetivos Específicos

- a) Descrever as ações judiciais impetradas contra o estado de Pernambuco para obtenção de medicamentos e/ou insumos terapêuticos;
- b) Identificar os fatores que influenciam a judicialização da assistência farmacêutica;
- c) Evidenciar a opinião dos atores envolvidos sobre a atuação do judiciário;
- d) Destacar as consequências do fenômeno.

4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Serão abordados temas relacionados ao direito à saúde, à organização da assistência farmacêutica que busca a integralidade da assistência terapêutica. Também serão discutidos os interesses da indústria farmacêutica nesta questão e a avaliação de novas tecnologias pelo SUS. Por fim, a descrição da judicialização da assistência farmacêutica em outros estados.

4.1 Direito à Saúde e à Assistência Farmacêutica

O direito à saúde, assim como outros direitos fundamentais, está citado no Artigo 6 da Constituição Federal: “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social [...] na forma desta Constituição” (WEICHERT, 2010).

Saúde, como direito fundamental, significa dizer primeiramente que este vincula os poderes públicos (Legislativo, Executivo e Judiciário) e não pode ser subtraído da constituição. Em segundo lugar, admite que o Estado brasileiro deve fazer dentro dos limites da realidade, o possível para promover a saúde (RIOS, 2008).

Também é definido no texto constitucional que é dever do Estado promover a saúde, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças, bem como o acesso universal e igualitário a ações e serviços de promoção, proteção e recuperação (art. 196) (WEICHERT, 2010).

O Artigo 198 da constituinte já especifica que as “ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”. E entre suas diretrizes estão contempladas a descentralização e o atendimento integral (BRASIL, 1988).

A Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS) cita no Cap. I, Artigo 6º que “estão incluídas ainda no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica” (BRASIL, 1990).

A partir da reestruturação do modelo de atenção à saúde, foi necessário repensar a política de distribuição de medicamentos que se tinha até então. Para tal, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos (PNM), através da portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998).

A PNM explicita diretrizes e prioridades, merecendo destaque a reorientação do modelo de assistência farmacêutica e a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). O primeiro deixou de limitar-se à aquisição e à distribuição de medicamentos. O novo modelo deve estar fundamentado: na descentralização da gestão; na promoção do uso racional dos medicamentos; na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos (BRASIL, 1998).

A Assistência Farmacêutica (AF) trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 1998).

Em 2004, considerando as deliberações da I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, o Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução 338, de 06 de maio, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf). O Art. 2º da Pnaf relaciona os eixos estratégicos da Política, e destaca-se, entre eles, o acesso e a equidade, a manutenção dos seus serviços na rede pública de saúde e a promoção do uso racional de medicamentos, reafirmando a importância dos medicamentos essenciais (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2004).

A Rename deve ser utilizada para racionalizar das ações no âmbito da AF, nos três níveis de complexidade. Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem necessidades prioritárias de cuidado de saúde da população. O principal propósito é fazer da seleção de medicamentos essenciais um instrumento orientador da prática, a fim de melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão dos medicamentos, a capacitação dos prescritores e a informação aos cidadãos (SANT'ANA et al., 2011a).

A Rename deve orientar as ações de planejamento, seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica no SUS, em todos os níveis de atenção. Não é a lista oficial de todos os medicamentos fornecidos pelo

setor público, nem somente daqueles destinados à atenção básica. Contudo, Sant'ana et al. (2011a) também enfatizam que o conceito de medicamento essencial prevê a necessidade de medicamentos não contemplados nas listas, desde que clínica e farmacologicamente justificável, para atender condições patológicas específicas não previstas.

Depois da PNM e Pnaf, os setores de assistência farmacêutica foram se estruturando; em 2003, cerca de 30% dos estados brasileiros ainda não possuíam um setor específico para esta política. Somente em 2006 foi definido um bloco específico de financiamento para a assistência farmacêutica dentro do Pacto pela Vida e de Gestão do SUS. Foi nesta década que os entes federativos se organizaram para o cumprimento das diretrizes da política (PEPE et al., 2010).

Os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos em 2003 atingiram pouco menos de dois bilhões de reais, correspondendo a 5,8% do orçamento do Ministério da Saúde. Em 2010, chegou a cerca de R\$ 6,5 bilhões, relativos a 12,5% do orçamento. Contudo, este volume de recursos ainda é insuficiente. Para o avanço da Política de Assistência Farmacêutica, as perspectivas apontam que para 2014, será necessário que o investimento em medicamentos atinja a ordem de 10 bilhões de reais, ressaltando que este valor não ultrapasse 10% do orçamento da Saúde (GUIMARÃES, 2010).

Atualmente, a Política de Assistência Farmacêutica está organizada em três componentes: o Básico, o Estratégico e o Especializado. Em cada um, as três instâncias gestoras do SUS contribuem com diferentes atribuições, como abordaremos a seguir.

4.1.1 Componente Básico

Este é regulamentado pela recente portaria 4.217, de 28 de dezembro de 2010, a qual aprovou as normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na atenção básica em saúde. Neste componente, está estabelecido um elenco de referência, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Estes produtos se destinam ao tratamento dos principais problemas de saúde da população, em relação à sua demanda epidemiológica (BRASIL, 2010a).

O financiamento deste bloco é tripartite, sendo de responsabilidade federal R\$ 5,10/habitante/ano, e os estados e municípios devem investir no mínimo R\$

1,86/habitante/ano. Estes recursos devem ser aplicados na compra de medicamentos essenciais, inclusive fitoterápicos e homeopáticos. E até 15% do valor aplicado por estados e municípios pode ser investido na estruturação das farmácias do SUS ou qualificação dos serviços.

O montante federal é repassado diretamente aos municípios, mensalmente em parcelas de um doze avos, pelo Fundo Nacional de Saúde. A contrapartida estadual é realizada por meio de recursos financeiros, ou, em alguns casos, através do fornecimento de medicamentos básicos. Cabe aos municípios o financiamento próprio à administração do montante de recursos, a organização dos serviços e a dispensação destes medicamentos para os usuários (BRASIL, 2010a).

4.1.2 Componente Estratégico

Tem o objetivo de disponibilizar medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Está ligado a programas de saúde coordenados nacionalmente pelo Ministério da Saúde. Fazem parte deste componente os medicamentos do Programa de DST/AIDS, para o controle de tuberculose, hanseníase, tabagismo, malária e outras endemias focais, bem como os imunobiológicos e insumos das coagulopatias e hemoderivados.

Compete ao Ministério da Saúde a elaboração e divulgação dos protocolos de tratamento, a aquisição centralizada e a distribuição aos estados. Os últimos, de acordo com sua programação, irão repassar aos municípios que dispõem à população (BRASIL, 2010b).

4.1.3 Componente Especializado

É regulamentado por meio da portaria GM/MS n. 2981, de 26 de novembro de 2009, e substitui o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2010b).

Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste componente estão divididos em três grupos com características,

responsabilidades e formas de organização diferentes. O grupo 1 tem o financiamento de responsabilidade exclusiva da união e é constituído por medicamentos indicados para doenças mais complexas. O grupo 2 é formado por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é dos Estados. O grupo 3 é constituído por medicamentos cujo financiamento é tripartite e sua aquisição e dispensação é de responsabilidade dos municípios (BRASIL, 2010b).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é composto por 150 fármacos em 310 apresentações farmacêuticas. E atende a 289 patologias, segundo Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, 10 revisão (CID-10) (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1997).

Em Pernambuco, os usuários de Sistema Único de Saúde têm acesso aos medicamentos essenciais e estratégicos no seu município de residência e aos do componente especializado na farmácia de Pernambuco – SES/PE. A última, além da unidade metropolitana que dispensa aos usuários de Recife e proximidades, em 2011 possuía mais 9 (nove) unidades descentralizadas em outras cidades do estado, atendendo a cerca de 24 mil pessoas (PERNAMBUCO, 2011a)

Para atender especificamente aos usuários de ação judicial, com a crescente demanda, foi criado, em 2007, o setor de Medicamentos Especiais, na Superintendência de Assistência Farmacêutica (MARÇAL, 2010). Em 2011, foi inaugurada uma farmácia específica para dispensar os medicamentos requisitados por meio de ação judicial.

4.1.4 Diretrizes do tratamento de Oncologia

No SUS, o tratamento para oncologia não está contemplado nos programas da política de assistência farmacêutica, fazendo parte da Política Nacional de Atenção Oncológica, instituída pela portaria GM 2.439 de dezembro de 2005, regulamentada pelo Ministério da Saúde, junto a secretarias estaduais e municipais.

Tendo em vista a integralidade da assistência, esta perpassa todos os níveis de atenção (atenção básica e atenção especializada de média e alta complexidades) e de atendimento (promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos).

Em relação à terapêutica do câncer, a política estabelece que deve ser realizado o tratamento nas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon). Ainda cabe à média complexidade dar assistência e à atenção básica apoiar a terapêutica dos tumores.

Em Pernambuco, os serviços credenciados como Cacon's até 2010 eram:

- a) Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope);
- b) Hospital Barão de Lucena (HBL);
- c) Hospital do Câncer de Pernambuco (HCP);
- d) Hospital Universitário Oswaldo Cruz (Huoc);
- e) Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (Imip);
- f) Casa de Saúde Maternidade Sra. Perpétuo do Socorro –Garanhuns;
- g) Hospital Regional do Agreste Dr. Waldemiro Ferreira – Caruaru; e
- h) Hospital Dom Malan (Petrolina).

A forma de pagamento dos medicamentos utilizados é realizada através de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (Apac). Entretanto, um dos problemas desta política é o custo elevado do tratamento. Diversos países desenvolvidos tem buscado resolver esta dificuldade através de protocolos consensuais de diagnóstico e tratamento, firmados em estratégias baseadas em evidências científicas, o que, além de racionalizar as ações, avança no sentido de garantir a equidade diagnóstica e terapêutica (NAFFAH FILHO; CECILIO, 2006).

4.2 A integralidade da assistência terapêutica

Integralidade da assistência, definida no Art. 7 da Constituição, diz respeito ao “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigido para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (SANTOS, 2009).

Para Santos (2009), a partir deste marco é necessário definir os limites da integralidade da assistência à saúde, que precisa ser balizada por princípios, diretrizes e normas, pois não é possível garantir tudo a todos com um orçamento limitado. O conceito de universalidade assegura a todos o direito de ingressar no SUS, porém a integralidade não permite tudo.

A autora considera que a população tem liberdade de escolha entre os serviços de saúde público e privado, uma vez que o sistema de saúde escolhido pela sociedade brasileira é misto. O sistema público não deve ser complementar ao sistema privado. A integralidade da assistência deve ser garantida àqueles que optaram por usar o SUS desde o primeiro nível de assistência (SANTOS, 2009). Porém, até mesmo os egressos da iniciativa privada podem migrar para o setor público, isso porque a iniciativa privada, nos serviços de saúde, tem natureza complementar e não retira do Estado o dever da universalidade (BARROS, 2006)

Hoje a realidade nos aponta que as diretrizes legais do SUS não foram suficientes conter os movimentos opostos à sua consolidação. Para muitos profissionais de saúde, para a imprensa e sindicalista entre outros, o SUS é considerado um sistema para pobres (BAHIA, 2005).

A política macro econômica impôs restrições às políticas sociais na América Latina e no Brasil não foi diferente. Estas passaram pela focalização dos gastos, o que implicou na extensão dos serviços de saúde aos segmentos populacionais mais pobres, baseado no modelo de atenção básica à saúde. A focalização também pode se referir a focos específicos a serem atingidos, como a mortalidade infantil e saúde da mulher. O termo pode ainda ser um requisito para a universalidade quando significa políticas de ação reparatória para restituir a determinados grupos serviços essenciais (COHN, 2005). Tais fatores impõem limites à escolha, entre os serviços públicos ou privados no setor saúde, dos cidadãos brasileiros.

Santos (2009) discute quatro contornos à integralidade. O primeiro defende que deve ser garantida assistência integral a todos que “optarem” ser usuários do SUS. O segundo é pautado pela limitação dos recursos financeiros, já que a EC 29 é o limite para o investimento no setor saúde o direito a esta deve ser efetuado dentro deste limite.

A terceira limitação é a prudência na incorporação de novas tecnologias. Na área da saúde os avanços tecnológicos nem sempre estão voltados para a melhoria da saúde, uma vez que os interesses da indústria farmacêutica estão relacionados ao lucro. O poder público deve regular os preços dos medicamentos e ainda pautar-se por regulamentos técnicos e científicos, protocolos de condutas. É necessário racionalidade na incorporação de novas tecnologias (SANTOS, 2009).

O quarto contorno seriam os critérios que o SUS deve usar para definir seu orçamento e o estabelecimento de prioridades, uma vez que os recursos financeiros

são escassos. Há também a necessidade de utilizar critérios epidemiológicos (SANTOS, 2009).

Guimarães (2010) cita que a lei 8080/90 deixou de regulamentar adequadamente o conceito de integralidade, deixando para os magistrados a única alternativa de se remeter ao texto constitucional, quando precisam julgar as demandas judiciais por medicamentos. O lema “a saúde é um direito de todos e dever do Estado” foi transformado em “tudo para todos”. Isto gerou mais de 60 mil ações judiciais nas três esferas de governo, além de despesas fora da programação financeira do ministério e secretarias de saúde de mais de R\$ 500 milhões anuais. Para resolver este dilema, está em fase final de tramitação no Congresso Nacional um anteprojeto de lei que regulamenta o conceito de integralidade.

A alteração da lei 8080/90, no tocante a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde, no âmbito do SUS, foi efetuada pela lei 12401 de 28 de Abril de 2011. Esta lei reafirma a função do setor saúde de determinar o que será fornecido pelo SUS (BRASIL, 2011a).

Em 28 de junho de 2011, foi publicado o Decreto 7.508, que regulamenta a Lei orgânica da saúde. No capítulo IV, no qual se discorre sobre a assistência a saúde, define-se que a integralidade do SUS deve estar compreendida nas ações e serviços listados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases). Também prevê que toda a assistência terapêutica estará contida no elenco da Renase e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Estes devem ser atualizados a cada dois anos (BRASIL, 2011b).

4.3 Incorporação tecnológica e indústria farmacêutica

Trazer a avaliação e incorporação de novas tecnologias no SUS para o debate é importante, pois as decisões judiciais têm pressionado o sistema para incluir medicamentos e procedimentos recém lançados no mercado.

Existe uma demanda crescente por serviços e produtos de alta densidade tecnológica, alguns fatores estão por trás deste fenômeno, como: o surgimento e consolidação da saúde enquanto direito; a transição demográfica e epidemiológica; o fortalecimento do médico como principal profissional do setor; e a consolidação da indústria vinculada ao complexo industrial da saúde (VIANA; SILVA; ELIAS, 2007).

As novas tecnologias têm se desenvolvido rapidamente, e isso provoca importantes resultados comerciais, clínicos e sociais. Gera-se renda para os profissionais, produtores e distribuidores, o que explica em grande parte as pressões exercidas para sua adoção e utilização. Elas aumentam a capacidade de ação dos médicos e demais profissionais de saúde, por aumentar sua capacidade diagnóstica e terapêutica, influenciando a qualidade de vida dos pacientes. E essas tecnologias afetam a distribuição das vantagens e dos custos entre diferentes grupos sociais (VIANA; SILVA; ELIAS, 2007).

Por isso, a regulação da incorporação destas novas tecnologias tem sido elemento central nos modernos sistemas de atenção à saúde, seja para reduzir os efeitos negativos do mercado quanto à oferta de cuidados em saúde, seja para orientar a natureza das tecnologias que serão objeto de inovação e seu impacto sobre os custos, ou ainda para direcionar os aspectos éticos e sociais envolvidos na utilização do conhecimento técnico-científico moderno, que exige uma tomada de decisão coletiva (VIANA; SILVA; ELIAS, 2007).

No Brasil, o Ministério da Saúde tem papel central nesta avaliação de novidades para a saúde e o faz por meio da Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec), que é responsável por receber as propostas de incorporação ou exclusão de tecnologias, revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais para o SUS e para a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A Comissão ligada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e é regulamentada pela portaria GM/MS n. 2587, de 30 de Outubro de 2008 (BRASIL, 2008).

A Citec realiza levantamento de estudos sobre eficácia, segurança, custo, informações epidemiológicas sobre o problema a ser enfrentado e outras características relevantes dos novos produtos ou procedimentos (HENRIQUES, 2009).

Nos últimos três anos, foram propostos ao Ministério 136 produtos para incorporação, sendo 117 por empresas interessadas. Do total, até o momento, sete foram rejeitados, após as avaliações, e quinze hoje estão entre os medicamentos de alto custo fornecidos pelo SUS (HENRIQUES, 2009).

A judicialização da demanda por medicamentos de AIDS é um exemplo de falta de incorporação de medicamentos novos no SUS. A burocracia do governo que

atrasa registro de medicamentos mantêm desatualizadas diretrizes clínicas e consensos terapêuticos (SCHEFFER, 2009).

Um estudo analisou 500 ações judiciais que pleiteavam antirretrovirais, medicamentos para o tratamento de AIDS, junto a tribunais de justiça das principais capitais do país, o resultado sugere que a demora de incorporação na rede pública de saúde possa ser um dos fatores de geração de mandados judiciais. Um dos medicamentos que mais gerou ações demorou 18 meses, após aprovação da FDA, para estar disponível no Brasil (SCHEFFER, 2009).

Por outro lado, diversos estudos têm sugerido que os pedidos judiciais para medicamentos novos podem ser uma estratégia da indústria farmacêutica para aprovação de seu produto junto à autoridade reguladora e incorporação de novas tecnologias no SUS, uma vez que a demanda exacerbada obriga a administração pública até mesmo a registrar o produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) precocemente, ou incluir o produto em alguma lista oficial, a fim de diminuir os custos com importações e garantir a compra por licitação (CHIEFFI; BARATA, 2010; PEPE et al., 2010)

O número de especialidades farmacêuticas disponíveis no mercado mundial tem crescido a cada ano, e no início do século XXI já possui mais de 35 000 produtos (considerando as diferentes apresentações). Nem sempre este crescimento está relacionado a ganhos terapêuticos (SANT'ANA et al., 2011a).

No Brasil, e em outros países, existem diversos exemplos de medicamentos inovadores que são retirados do mercado após algum tempo de uso. Isso tem reforçado a necessidade de se ter uma conduta cautelosa em relação à incorporação de “novas” tecnologias. Produtos novos retirados do mercado internacional, como os anti-inflamatórios coxibe apontam as fragilidades ainda existentes nos métodos científicos disponíveis para constatação dos riscos à saúde relacionados ao uso dessas novas substâncias (PEPE et al., 2010).

4.4 Judicialização da Assistência Farmacêutica

A ampliação do acesso à justiça e a lentidão do processo de efetivação dos direitos fundamentais sociais deu origem ao fenômeno da judicialização. Entre eles, está o direito à saúde e à assistência farmacêutica (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010).

A carta magna também define que “são poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.” Esta divisão de poderes busca a imparcialidade do sistema. Cada um possui uma função predominantemente típica, além de outras atípicas. Assim, as primeiras são: o Legislativo cria leis, o Executivo administra a estrutura do Estado e o Judiciário produz decisões aplicando a lei em casos concretos (KEINERT, 2009).

Quando existir a omissão do Executivo ou Legislativo na garantia de um patamar mínimo em termos de direitos sociais, o Poder Judiciário tem o dever constitucional de garantir uma vida digna aos seus jurisdicionados. Esta interferência de um poder nos outros é legítima, pois visa harmonizar o sistema constitucional (KEINERT, 2009).

Nos casos em que a administração pública se omitir em garantir um direito fundamental o interessado deve acionar o poder judiciário para ver aplicada sua eficácia plena. O argumento de escassez de recursos não justifica a omissão estatal na área da efetivação dos direitos fundamentais (KEINERT, 2009).

No contexto das ações judiciais no SUS, este é um espaço em que colidem duas lógicas: a jurista, que defende a garantia dos direitos, e a economista, que busca o equilíbrio macroeconômico. O Poder Judiciário segue a primeira linha, enquanto o poder executivo se aproxima da racionalidade financeira (SÓLON, 2009).

O Judiciário trata a questão do direito à saúde como uma disputa entre Estado e indivíduo; porém, este é um problema estrutural, de saúde pública, que envolve sujeitos mais amplos que um cidadão singular (SÓLON, 2009).

Um exemplo desta interpretação pode ser observado na súmula 18 do Tribunal de Justiça de Pernambuco, na qual se afirma: “É dever do Estado-membro fornecer ao cidadão carente, sem ônus para este, medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial” (PERNAMBUCO, 2009).

Diante do crescente número de processos que o judiciário tem analisado para fornecimento de procedimentos ou medicamentos na área da saúde e como desdobramento da audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, o Conselho Nacional de Justiça recomendou aos tribunais a adoção de medidas que visem melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a

assistência a saúde, em Março de 2010 (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010a).

Entre as medidas está o estabelecimento de convênios a fim de disponibilizar apoio técnico para auxiliar os magistrados na apreciação de questões relativas à saúde. No geral, observa-se a indicação de que o judiciário observe as políticas de saúde e busquem respeitar sua organização. Também orientam iniciativas quanto à formação dos magistrados em direito sanitário (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010a).

Em Abril de 2010, foi instituído o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010b).

Estudos realizados por Biehl et al. (2009) revelam que neste contexto existem opiniões divergentes, como por exemplo:

- a) Defensores públicos e juízes acreditam que estão respondendo às falhas do Estado para prover os medicamentos necessários.
- b) Juízes admitem falta de competência para tomarem decisões bem informadas de modo consistente.
- c) Administradores públicos consideram que o poder judiciário está ultrapassando sua função embora reconheçam que a assistência farmacêutica tem melhorado depois do aumento da demanda judicial.
- d) Certas associações parecem ser financiadas por companhias farmacêuticas, que desejam vender medicamentos de alto custo ao governo.
- e) Os pacientes enfrentam um sistema jurídico confuso e sobrecarregado.

Não existem estatísticas nacionais representativas sobre as demandas judiciais. Porém, Pepe et al. (2010) realizaram uma revisão e análise de pesquisas disponíveis no país, que abordam os principais elementos de interferência da judicialização de medicamentos no ciclo de assistência farmacêutica.

Esta demanda tem tido papel importante como via alternativa do cidadão ao acesso a medicamentos no SUS. A autora cita três características comuns encontradas nos estudos realizados em diferentes estados e municípios. Primeiramente, a maioria dos pedidos é individual e são deferidas considerando apenas a prescrição médica. Sobre os medicamentos citados, alguns já constam nas listas da assistência farmacêutica, outros não. Em todos os estado e municípios

pesquisados há um crescimento da demanda e dos gastos com medicamentos (PEPE et al., 2010).

A via judicial é legítima para solicitação de medicamentos que já estão em listas públicas – há um consenso que este é um exercício do direito à assistência individual terapêutica. A divergência entre os autores está em relação aos medicamentos que não constam nas listas, ou seja, não foram selecionados para fazer parte do elenco do sistema único de saúde. Praticamente todos os pedidos judiciais pedem concessão de tutela antecipada¹, não tendo o réu nenhum direito de questionar, devendo apenas cumprir a liminar (PEPE et al., 2010).

As demandas judiciais interferem no ciclo da assistência farmacêutica em diversas etapas. Na seleção, ao desconsiderar a importante etapa que elenca os produtos que devem compor as listas oficiais, baseada nas melhores evidências científicas disponíveis, nas morbidades prevalentes, eficácia, custo-efetividade segurança e qualidade do fármaco, entre outros. A aquisição também é dificultada, pois, devido à emergência da demanda muitas vezes, não é possível comprar obedecendo à lei de licitações n. 8.666 de 1993, o que pode favorecer fraudes e compras a preços elevados no mercado varejista (PEPE et al., 2010).

Para auxiliar a tomada de decisão frente à judicialização, Figueiredo (2010) propõe um fluxo (Figura 1) no qual considera que devem ser fornecidos os medicamentos que possuam melhores evidências disponíveis sobre eficácia e segurança.

Primeiramente deve-se verificar se o medicamento prescrito possui registro sanitário no país. Caso negativo, deve-se questionar a segurança sanitária deste medicamento e seguir a análise buscando alternativa terapêutica disponível e segura, que garanta o direito a um tratamento adequado da saúde (FIGUEIREDO, 2010).

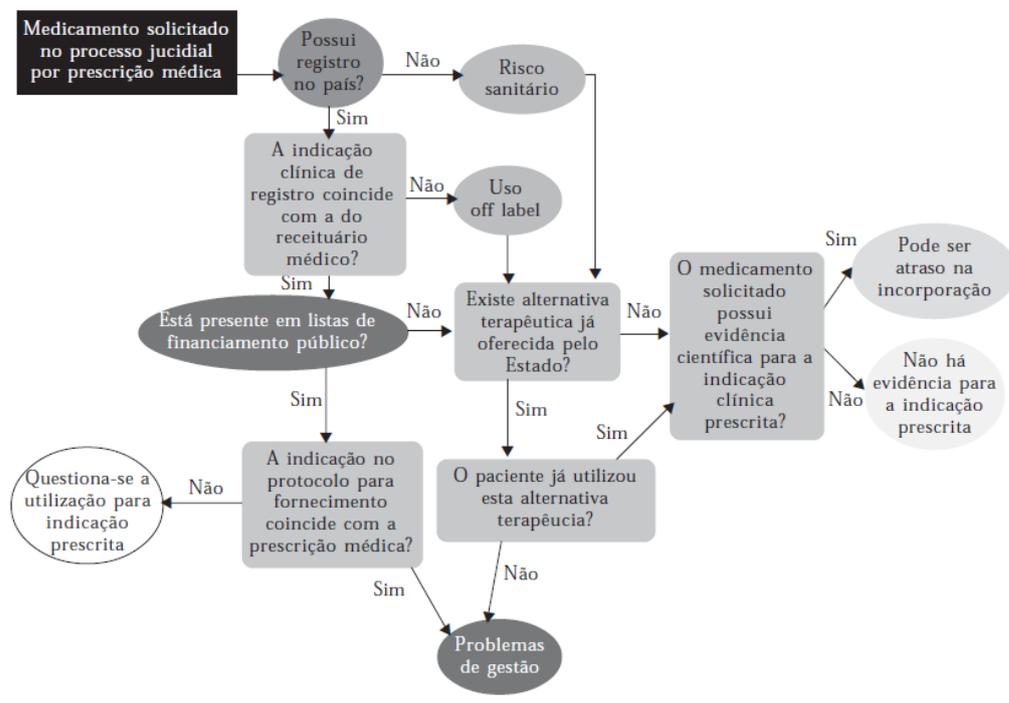
¹ Tutela antecipada: é a medida processual que possibilita ao autor da ação a obtenção antecipada dos direitos que seriam alcançados somente com o trânsito em julgado da sentença, a fim de evitar os danos materiais decorrentes da demora do processo. Para tanto, é necessário o preenchimento de alguns requisitos, quais sejam, prova inequívoca de verossimilhança, reversibilidade, fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, abuso de direito de defesa ou manifesto propósito protelatório do réu e incontrovérsia dos pedidos formulados. Note-se que o juiz não pode concedê-la de ofício, devendo, no entanto, fundamentar a sua decisão, concessiva ou denegatória. Fonte: BARROSO, Carlos Eduardo Ferraz de Mattos. Sinopses Jurídicas - Teoria Geral do Processo e Processo de Conhecimento. 8. ed., vol. 11. São Paulo: Editora Saraiva, 2008.

Quando há registro sanitário, deve-se verificar se a indicação terapêutica da prescrição é a mesma para qual o medicamento foi registrado, evitando-se o uso *off label*² (FIGUEIREDO, 2010).

Se confirmado que o medicamento pleiteado possui registro sanitário e não se trata de prescrição *off label*, deve-se analisar sua presença em listas de financiamento público. Verifica-se ainda se a indicação da prescrição é a mesma prevista nos PCDT. Não coincidindo as indicações terapêuticas, existem duas possibilidades, há atraso de incorporação aos protocolos ou existem evidências que justifiquem a não incorporação (FIGUEIREDO, 2010).

Nas prescrições que contêm medicamentos que não fazem parte de lista pública oficial, também é necessário verificar a existência e/ou uso anterior com insucesso, de alguma alternativa terapêutica de financiamento público. Se existe alguma alternativa terapêutica ainda não utilizada, é importante sugeri-la (FIGUEIREDO, 2010).

Figura 1: Análise da demanda judicial na tomada de decisão para fornecimento de medicamentos.



Fonte: FIGUEIREDO (2010).

² *Off label*: O uso é dito *off label* quando há indicação de uso que não consta na bula do medicamento que foi registrado na ANVISA.

Estudo realizado em Pernambuco evidenciou que a classe terapêutica dos medicamentos mais solicitados por demanda judicial em 2008 foi de antineoplásicos, o que sugere dificuldades na Política de Atenção Oncológica no estado. Outra evidência é que a maioria das prescrições foram originadas em serviços públicos do estado (MARÇAL, 2010).

5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Este estudo utilizou a abordagem quantitativa e qualitativa, respectivamente. Na primeira, foram descritas as características do objeto do estudo, na segunda buscou-se a essência do fenômeno da judicialização da assistência farmacêutica.

Segundo Goldenberg (1999), integrar a pesquisa qualitativa à quantitativa possibilita que o pesquisador faça um cruzamento de suas conclusões para ter a confiança que seus dados não resultem de um evento particular. Os limites de um método podem ser alcançados por meio do outro.

A triangulação, combinação de diversas metodologias no estudo de um objeto, possibilita uma maior amplitude da descrição, explicação e compreensão de um fenômeno (GOLDENBERG, 1999).

5.1 Tipo de Estudo

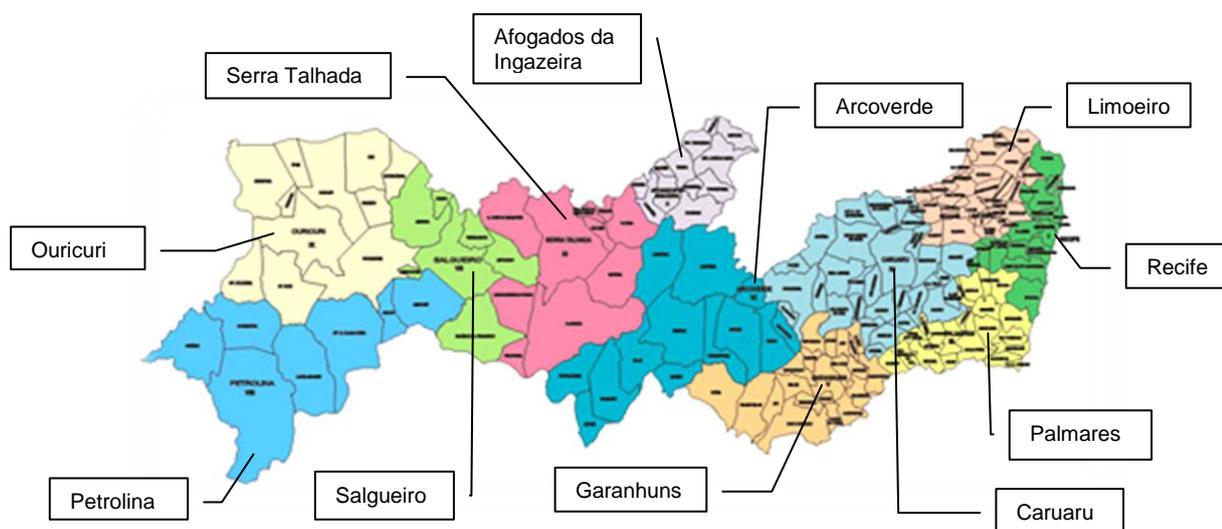
Foi realizado um estudo de caso descritivo e exploratório de corte transversal. O estudo de caso pode ser definido como estratégia de pesquisa empírica que compreende um método abrangente de lógica de planejamento, de técnicas de coleta de dados e dos enfoques específicos para a análise deles (YIN, 2005).

5.2 Local de Estudo

O estado de Pernambuco, situado na região nordeste do Brasil, foi o local do estudo. Possui uma área total 98.938 km² e uma população de 8.541.250 habitantes (IBGE 2010), distribuída em 185 municípios. Sua capital é Recife.

De acordo com a Secretaria Estadual de Saúde (SES), o estado está dividido em 11 Regiões de Saúde, mais conhecidas como Gerências Regionais de Saúde (Geres), representadas na Figura 2. Em 2011, foi criada a décima segunda regional com sede em Goiana; mas, para fins deste estudo, será considerada a divisão anterior.

Figura 2. Mapa de Pernambuco segundo divisão por GERES e indicação do município sede.



Fonte: Pernambuco (2012). Adaptação própria.

No organograma da SES, o setor responsável pelos serviços relacionados a medicamentos é a Superintendência de Assistência Farmacêutica.

5.3 Abordagem Quantitativa

A seguir, será explicado o método aplicado para descrever os processos judiciais em Pernambuco.

5.3.1 Análise documental

Foi utilizado o método de análise documental, uma vez que fontes de “papel” são capazes de proporcionar ao pesquisador dados suficientemente ricos para evitar a perda de tempo com levantamentos de campo (GIL, 1994).

Um Jornal de grande circulação é um veículo de opinião sobre os principais acontecimentos de uma sociedade, sendo um tipo de documento primário produzido por especialistas em tempo real (ARAÚJO Jr., 2000).

Para verificar se o tema da judicialização estava sendo discutido pela sociedade Pernambucana, foi realizada uma busca textual no banco de dados do Jornal do Comércio *on line*, eleito por ter grande circulação local. Foram

procuradas as palavras-chave: direito à saúde, judicialização da saúde, medicamento+justiça e medicamento+ação judicial, no ano de 2009. Surgiram cinco notícias. Assim, devido à escassez deste tema, pouco trabalhado na mídia local, foi descartada a análise documental em jornal.

A fonte de informações para esta etapa da pesquisa foram os processos judiciais pleiteando medicamentos ou insumos que tinham o estado de Pernambuco como réu, julgadas em primeira instância. O local de coleta foi o arquivo da Superintendência de Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, setor responsável por cumprir esta demanda judicial.

5.3.2 *Categorias de análise*

Para construção de indicadores, foram elencadas as seguintes variáveis:

- a) Características processuais das ações judiciais:
 - 1. Data de entrada;
 - 2. Quantidade de autores da ação judicial;
 - 3. Concessão de liminar ou antecipação de tutela;
 - 4. Representante jurídico;
 - 5. Réu da ação;
- b) Características do autor da ação judicial
 - 1. Sexo;
 - 2. Idade;
 - 3. Renda Familiar;
 - 4. Ocupação;
 - 5. Município de residência.
- c) Características médico sanitárias das ações judiciais
 - 1. Unidade de atendimento;
 - 2. Médico prescritor;
 - 3. Diagnóstico principal;
 - 4. Medicamento e/ou insumo pleiteado.

O estudo elegeu enquanto unidade de análise cada ação judicial.

5.3.3 Critérios de inclusão

Processos judiciais pleiteando medicamentos ou insumos que tinham o estado de Pernambuco como réu, no período de 01 de janeiro de 2009 a 31 de dezembro de 2010.

Utilizou-se como instrumento um formulário de coleta de dados (Apêndice A). Todas as decisões judiciais foram lidas na íntegra e cada processo correspondia a um formulário, no qual eram registradas todas as variáveis do estudo.

A coleta ocorreu de 03 de junho de 2010 a 04 de agosto de 2010.

5.3.4 - Plano de Análise

Para a construção do banco de dados, as variáveis foram categorizadas e codificadas.

O município foi categorizado segundo regional de saúde, a ocupação foi classificada pelo subgrupo do Código Brasileiro de Ocupações (CBO), a categorização da unidade de atendimento foi de acordo com o tipo de convênio e esfera administrativa do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Cnes).

Categorizou-se o diagnóstico principal segundo causa, capítulo e categoria diagnóstica da Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à Saúde, 10^a Revisão (CID-10) (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1997). Em alguns processos, o diagnóstico foi citado pelo nome, e a codificação foi realizada pela pesquisadora posteriormente. Em casos de mais de um diagnóstico foi considerado o principal.

Os medicamentos foram classificados de acordo com o Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica e Química (ATC). Este se divide em cinco níveis classificatórios, descrevendo desde o local de ação até o nome do fármaco. O primeiro nível indica em qual órgão ou sistema determinado fármaco atua. O segundo nível corresponde ao subgrupo terapêutico. O terceiro nível indica o subgrupo farmacológico. O quarto, o subgrupo químico. O quinto e último nível, corresponde à substância química (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2010).

Para averiguar se entre os itens solicitados existiam medicamentos essenciais, foi utilizada como referência a Rename 2008 (BRASIL, 2009a). Para analisar sua disponibilidade em listas de financiamento do SUS, foram empregadas

portarias e resoluções referentes a cada componente da assistência farmacêutica. Para o componente básico, foi utilizada a resolução da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) PE 1472/2010 e a Portaria GM/MS 2982 de 26/11/09 (BRASIL, 2009b). Para o componente estratégico, foi considerada a lista disponível no sítio do Ministério da Saúde, acessada em 22/08/10, e para o componente especializado, utilizou-se como referência a Portaria GM/MS 2981, de 26/11/2009. (BRASIL, 2009c).

Para averiguar se os medicamentos eram registrados no país, foi utilizada a Base de dados de Medicamentos e Hemoderivados da Anvisa, e o acesso foi em 25 de janeiro de 2012. Para aqueles em que constava a data inicial de registro em 2011, após o período do estudo, foi confirmado o dado consultando a presença do item na lista de preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da ANVISA (Cmed), de 2010.

O banco de dados da pesquisa foi digitado no Microsoft Office Access 2007 (Microsoft Corp., Estados Unidos) e, depois de correções, analisado no SPSS Statistics 17.0 e no Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft Corp., Estados Unidos). A entrada no banco foi realizada por ação judicial, destas cinco possuíam mais de um autor, sendo considerado apenas o primeiro.

Foram calculados indicadores, tendo como referência o Manual de indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos, no qual Pepe (2011) e colaboradores construíram trinta indicadores para avaliação das demandas judiciais, apresentados em quatro dimensões. Para melhor compreensão foram elaboradas quatro matrizes que resumem os 17 indicadores escolhidos para este estudo, descritos nos quadros a seguir.

Quadro 1. Matriz de análise: Dimensão 1- Características sócio-demográficas do autor da ação judicial.

Dimensão 1- Características socio-demográficas do autor da ação judicial	Indicador	Conceituação	Uso	Método de Cálculo
	1- RENDA FAMILIAR MENSAL PER CAPITA	Expressa o somatório da renda per capita mensal dos membros da família, do indivíduo que demandou a justiça, no local e período de estudo.	Identificar possíveis iniquidades no acesso aos medicamentos.	Soma da renda bruta dos membros familiares, no mês, dividida pelo número de integrantes da família.
	2- PROPORÇÃO DA POPULAÇÃO POR FAIXA ETÁRIA	Expressa a distribuição percentual, por idade, da população que demandou na justiça, no local e período de estudo.	Identificar as prerrogativas de benefício diferencial por faixas etárias (Estatuto da Criança e do Adolescente, Estatuto do Idoso).	(Número de demandantes por faixa etária/população total demandante) X100.
	3- PROPORÇÃO DA POPULAÇÃO POR OCUPAÇÃO	Expressa a distribuição percentual, por ocupação, da população acima de dez anos de idade que demandou a justiça, no local e período do estudo.	Contribuir para a análise da situação sócio econômica identificando segmentos que requerem maior atenção da Política de Assistência Farmacêutica.	(Número de demandantes desocupados e por grupo de ocupação /população total de demandantes) X 100
	4- PROPORÇÃO DA POPULAÇÃO POR MUNICÍPIO DE DOMICÍLIO DO AUTOR DA AÇÃO	Expressa a distribuição percentual por município de domicílio do autor da ação, no local e período do estudo.	Identificar locais onde pode haver dificuldades no acesso aos medicamentos por grupo específico e/ou para doenças específicas.	(Número de demandantes por município de domicílio/população total de demandantes) X 100

Fonte: Pepe (2011). Adaptação própria.

Quadro 2. Matriz de análise: Dimensão 2- Características processuais das ações judiciais.

Dimensão 2- Características processuais das ações judiciais.	Indicador	Conceituação	Uso	Método de Cálculo
	1- PROPORÇÃO DAS AÇÕES JUDICIAIS POR REPRESENTAÇÃO DO AUTOR DA AÇÃO	Expressa a distribuição percentual das ações, por advogado ou instituição responsável pela representação do autor da ação, no local e período de estudo.	Analisar a atuação das instituições judiciais e não judiciais na defesa e reinvidicação de determinado direito.	(Número de ações por tipo de representante do autor da ação/ número total de ações judiciais) X100.
	2- PROPORÇÃO DE CONCESSÃO DA LIMINAR OU ANTECIPAÇÃO DE TUTELA	Expressa o percentual do número de ações com concessão de liminar ou antecipação da tutela, pelo número total de ações com pedidos da mesma natureza, identificadas no conjunto de ações judiciais, no local e período de estudo.	Observar que tipo de medicamento tem sido considerado urgente concedida a liminar ou pelo judiciário em relação à demanda do autor.	(Número de ações em que foi concedida a liminar ou antecipação da tutela/ número total de ações judiciais) X100
	3- RAZÃO DE AÇÕES JUDICIAIS COLETIVAS	Expressa a relação entre as quantidades das ações coletivas frente às ações individuais de medicamentos, no local e período do estudo.	Pode indicar a relevância do pleito para a sociedade ou para um grupo populacional específico.	Número de ações judiciais coletivas/ número de ações judiciais no período.
	4- PROPORÇÃO DE AÇÕES JUDICIAIS IMPETRADAS POR TIPO DE RÉU DA AÇÃO	Expressa a distribuição percentual do réu da ação, no conjunto das ações judiciais estudadas, no local e período de estudo.	Pode indicar a instância federativa que sofre maior número de ações judiciais.	(Para cada tipo de réu, frequência absoluta de denominação de réu específico/número de ações)

Fonte: Pepe (2011). Adaptação própria.

Quadro 3. Matriz de análise: Dimensão 3- Características médico sanitárias das ações judiciais.

Indicador	Conceituação	Uso	Método de Cálculo
1- PROPORÇÃO DE MEDICAMENTOS POR SUBGRUPOS TERAPÊUTICOS/FARMACOLÓGICO	Expressa a distribuição percentual de medicamentos, classificados pelos subgrupos terapêuticos/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatómico Terapêutico e Químico (ATC), identificados no conjunto de ações judiciais, no local e período de estudo.	Pode indicar a adequação ao diagnóstico principal e servir de eleição de prioridades e para o planejamento da assistência farmacêutica, inclusive na avaliação de incorporação de tecnologias.	(Número de medicamentos de cada subgrupo terapêutico/número total de medicamentos demandados) X100
2- PROPORÇÃO DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS PELO NOME GENÉRICO	Expressa a distribuição percentual de medicamentos prescritos pelo nome genérico, identificados no conjunto das ações judiciais, no local e período de estudo.	avaliar se os médicos do SUS presecvem os medicamentos de acordo com as normas sanitárias.	(Número de medicamentos prescritos pelo nome genérico/número total de medicamentos prescritos) X100
3- PROPORÇÃO DE MEDICAMENTOS REQUERIDOS QUE FIGURAM NAS LISTAS DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS VIGENTES	Expressa a distribuição percentual de medicamentos requeridos, considerando o fármaco na sua apresentação farmacêutica, que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes, nas esferas de governo, no local e período de estudo.	Contribuir para o planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas relacionadas à saúde, identificando possíveis deficiências essenciais de interesse na gestão da Assistência Farmacêutica ou mudança de perfis de doenças.	(Número de medicamentos requeridos que figuram em cada lista de medicamentos essenciais de interesse/número total de medicamentos requeridos na ações judiciais)X100.
4- PROPORÇÃO DE MEDICAMENTOS COM FORÇA DE RECOMENDAÇÃO CLASSES I E IIA NA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	Expressa o percentual de prescrições que possui indicação terapêutica na força de recomendação Classes I e Iia, no local e período de estudo.	Indica que os medicamentos podem ser úteis em casos concretos.	(Número total de prescrições demandadas com força de recomendação classe I e Iia na indicação terapêutica/número total de prescrições demandadas) X100.
5- PROPORÇÃO DE DIAGNÓSTICOS PRINCIPAIS, POR CATEGORIA DIAGNÓSTICA	Representa a frequência relativa de diagnóstico principal, no local e período de estudo.	Contribuir para o planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas relacionadas à saúde, identificando as doenças para as quais pode estar havendo desabastecimento de medicamentos ou maior demanda por novos medicamentos.	(Número de diferentes diagnósticos principais/ número total de diagnósticos) X100.
6- RAZÃO DE GASTO DE MEDICAMENTOS DEMANDADOS	Expressa a razão do gasto com medicamentos demandados frente ao gasto com medicamentos demandados frente ao gasto com medicamentos de aquisição programada, no local e período de estudo.	Indica a tendência de comprometimento dos recursos financeiros com os mandatos judiciais.	Gasto total com medicamentos demandados/gasto total com medicamentos de aquisição programada.

Fonte: Pepe (2011). Adaptação própria.

Quadro 4. Matriz de análise: Dimensão 4- Características político administrativas das ações judiciais.

Indicador	Conceituação	Uso	Método de Cálculo
1- PROPORÇÃO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Expressa o percentual dos medicamentos com registro na ANVISA, no local e período de estudo.	Identificar prescrição de medicamentos cuja avaliação de risco/benefício não se encontra estabelecida pela autoridade reguladora.	(Número de medicamentos em acordo com o registro na ANVISA/número total de medicamentos requeridos nas ações judiciais)X 100
2- PROPORÇÃO DE MEDICAMENTOS POR BLOCO DE FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Expressa a distribuição percentual de medicamentos por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, no local e período de estudo.	Pode indicar problemas na gestão da Assistência Farmacêutica.	(Número total de medicamentos nas ações por componente do bloco e financiamento da AF/número total de medicamentos requeridos nas ações judiciais)X 100
4- PROPORÇÃO DE AÇÕES JUDICIAIS QUE DEMANDAM AO MENOS UM MEDICAMENTO QUE ESTEJA FORA DOS COMPONENTES DO BLOCO DE FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Expressa o percentual de ações que demandam ao menos um medicamento que não conste em qualquer componente de financiamento da Assistência Farmacêutica, no local e período de estudo.	Pode expressar atraso na incorporação quando há força de recomendação Classe I e Iia na indicação terapêutica.	(Número de ações que demandam ao menos um medicamento que não conste nos componentes do bloco de financiamento da AF/número total de ações judiciais) X100.

Fonte: Pepe (2011). Adaptação própria.

Ainda para os medicamentos mais solicitados, os quais também não estavam contemplados nas listas de financiamento público, buscou-se a eficácia (Quadro 5), a classificação da força da evidência (Quadro 6) e da força de recomendação (Quadro 7) na base de dados Thomsom Micromedex – Drugdex System (KLASCO,

2012), relacionando o medicamento ao diagnóstico. Foram considerados apenas os medicamentos para os quais foi informado o CID-10 do paciente.

Segundo Wannmacher (2006), as evidências orientadoras de condutas reforçam a experiência clínica por meio da aplicação da melhor informação científica disponível, valorizando o paciente quanto às suas peculiaridades e expectativas e objetivando atendimento mais correto, ético e cientificamente embasado.

Assim, a força da evidência indica sua relevância clínica e aplicabilidade, ou seja, a capacidade de se ajustar à prática clínica e a estimativa de que a recomendação por ela gerada tenha mais benefício do que risco (WANNMACHER, 2006).

Quadro 5. Eficácia

Classe I	Eficaz	Evidência e/ou opinião de especialistas sugere que o tratamento de determinada droga para uma específica indicação é efetiva.
Classe IIa	Evidência favorável à eficácia	Evidências e / ou opinião de especialistas são conflitantes quanto a se o tratamento de determinada droga para uma indicação específica é eficaz, mas o peso das evidências e / ou opinião de especialistas favorece a eficácia.
Classe IIb	Evidência inconclusiva	Evidências e / ou opinião de especialistas são conflitantes quanto a se um tratamento de determinada droga para uma indicação específica é eficaz, mas o peso das evidências e / ou opinião de especialistas argumenta contra a eficácia.
Classe III	Inefetivo	Evidências e / ou opinião de especialistas sugere que um tratamento medicamentoso dado para uma indicação específica é ineficaz.

Fonte: Klasco, 2012.

Quadro 6. Força da evidência.

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

Fonte: Klasco, 2012.

Quadro 7. Força de recomendação.

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

Fonte: Klasco, 2012.

Esta etapa da pesquisa possibilitou a descrição das ações judiciais impetradas contra o estado de Pernambuco para obtenção de medicamentos e/ou insumos terapêuticos e serviu de base para o aprofundamento das entrevistas.

5.4 Abordagem Qualitativa

A seguir, serão apresentados os métodos utilizados na segunda etapa da pesquisa.

5.4.1 Entrevistas

Foram realizadas entrevistas semi-estruturadas, técnica escolhida por ser uma estratégia mais flexível que a entrevista estruturada ou questionário, em relação à condução das respostas. A entrevista caracteriza o aspecto exploratório do estudo (RICHARDSON, 1989).

A entrevista semi-estruturada mantém a presença consciente e atuante do pesquisador e ao mesmo tempo permite a relevância na situação do autor, favorecendo não só a descrição dos fenômenos sociais, mas também sua explicação e a compreensão de sua totalidade (TRIVINOS, 1987).

A fala pode ser reveladora de condições estruturais, tornando a entrevista um instrumento privilegiado de coleta de informações, de sistemas de valores, normas e símbolos, ao mesmo tempo em que transmite as representações de determinados grupos em condições específicas (MINAYO, 2004).

A amostra dos entrevistados deve ser capaz de refletir a totalidade nas suas múltiplas dimensões, preocupando-se menos com a generalização do que com o aprofundamento do tema. Buscou-se privilegiar os sujeitos sociais com experiências

em relação ao objeto da pesquisa e que formem um grupo diversificado, permitindo captar semelhanças e diferenças (MINAYO, 2004).

Para a atual pesquisa, foram identificados os seguintes atores:

- a) Ator ligado à Superintendência de Assistência Farmacêutica de Pernambuco;
- b) Ator ligado à Diretoria Geral de Assuntos Jurídicos da Secretaria Estadual de Saúde;
- c) Usuários de medicamentos ou insumos terapêuticos adquiridos via mandado judicial;
- d) Defensor público do núcleo da saúde da Defensoria Pública Estadual/PE;
- e) Juiz do Tribunal de Justiça de Pernambuco, que já tivesse julgado processos para fornecimento de medicamentos;
- f) Médico com paciente autor de ação judicial;
- g) Ator ligado à diretoria geral de finanças da Secretaria Estadual de Saúde;
- h) Procurador do estado, do núcleo de saúde da Procuradoria Geral do Estado.

As entrevistas foram realizadas entre setembro e outubro de 2011. Com os usuários, a amostra foi aleatória e a conversa ocorreu na unidade de dispensação de medicamentos ajuizados por mandado judicial, em sala separada, para evitar possíveis constrangimentos. Foram entrevistados quatro usuários.

De acordo com os resultados da etapa descritiva, buscou-se um prescritor de um serviço que possuía quantidade expressiva de demandantes. Como o principal diagnóstico dos autores foi neoplasia, foi entrevistado um médico oncologista.

A entrevista com um Procurador do estado não foi realizada por dificuldades de agendamento dentro dos prazos da pesquisa. O ator ligado à diretoria de finanças da SES não demonstrou interesse em participar.

As entrevistas foram conduzidas pela pesquisadora, com auxílio de gravador, diário de campo e roteiro (Apêndice B). O último foi adaptado para se adequar às especificidades de cada ator.

O roteiro é um guia para orientar uma “conversa com finalidade”, característica da entrevista. Contribui para facilitar a explicitação das percepções dos informantes-chave, a ampliação e o aprofundamento da comunicação. Este instrumento nunca deve engessar as atividades de campo, pois é impossível prever todas as situações, assim os temas foram introduzidos à medida que as entrevistas se desenrolaram (MINAYO, 2004).

5.4.2 Plano de Análise

A transcrição foi fidedigna às falas dos informantes-chave, depois de repetidas audições e leituras, considerando as observações registradas no diário de campo.

O método de condensação de significados foi utilizado para análise, o que consiste no resumo dos significados encontrados no conteúdo das entrevistas, em um formato condensado, sem perder sua essência. O pesquisador identifica unidades naturais da entrevista organizando uma matriz de significados (Apêndice D) (KVALE, 2009).

A abordagem qualitativa permitiu identificar algumas causas e explorar as consequências das ações judiciais na política de Assistência Farmacêutica.

6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Como toda pesquisa com seres humanos envolve um risco potencial, seja ele moral ou físico, tornou-se fundamental a adoção de medidas que busquem resguardar os direitos e deveres tanto dos sujeitos da pesquisa, quanto dos pesquisadores em situações que possam envolver eventuais conflitos éticos.

Dessa forma, seguindo determinação do Comitê de Ética desta Instituição, foi utilizada neste estudo a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que instituiu diretrizes e normas regulamentando pesquisas envolvendo seres humanos.

Particularmente neste estudo, o aspecto ético mais relevante foi aquele resultante da entrevista, em que os participantes falaram sobre ocasiões relacionadas à sua vida e ao seu trabalho, os quais poderiam expô-los a situações de vulnerabilidade.

Foram adotadas as seguintes medidas para garantir o anonimato dos entrevistados e protegê-los de possíveis constrangimentos:

- a) utilização de nomes fictícios para os participantes durante a transcrição das entrevistas;
- b) omissão do uso de qualquer nome de pessoa, lugar ou serviço que possa servir como referência para identificá-los;
- c) antes da transcrição, os arquivos com as entrevistas foram mantidos sob a responsabilidade da pesquisadora e, após sua transcrição, eles foram apagados;
- d) utilização de letras e números na identificação das falas dos participantes expostas neste trabalho.

Outro aspecto importante é o que diz respeito ao esclarecimento dos participantes sobre a afiliação do pesquisador, as finalidades da pesquisa, a metodologia utilizada, os usos de seus resultados bem como as formas de disseminação do conhecimento adquirido, os riscos a que estão se submetendo, seus direitos (liberdade para participar ou não, liberdade para se recusar a responder alguma questão específica, para sair a qualquer momento que o desejar). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido possuía estas informações (Apêndice C) e foi assinado pela pesquisadora e por todos os entrevistados, ficando cada um deles com uma cópia.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CEP/CPqAM), de acordo com o parecer n. 14/2011.

7 RESULTADOS DA ABORDAGEM QUANTITATIVA

Deram entrada para aquisição de medicamentos ou insumos terapêuticos na Superintendência de Assistência Farmacêutica, em 2009, 223 ações e em 2010, 433 ações, totalizando 655 mandados judiciais no período estudado, o que resultou em 954 pedidos. Solicitava apenas um item 81,4% (534) dos processos, a média foi de 1,5 pedidos em cada ação e amplitude de 1 a 17.

Verificou-se que seis autores utilizaram a via judicial mais de uma vez, para adquirir o mesmo medicamento algum tempo depois ou em decorrência de mudança de tratamento.

Houve um grande percentual não informado para algumas variáveis. Em uma decisão não constava o nome do medicamento pleiteado. Dificuldades como esta faziam com que a assistência farmacêutica, por meio da procuradoria do estado, consultasse o processo no tribunal para complementar algumas informações, ocasionando demora no atendimento do reivindicante.

As ações foram estudadas em quatro dimensões de acordo com as matrizes de análise já apresentadas.

7.1 Características sócio-demográficas do autor da ação judicial

Dentre os processos com informações disponíveis 60,8% dos autores eram do sexo feminino e 35,5% tinham mais de 60 anos. Eram aposentados ou pensionistas 35,4% e 16,5% donas de casa. Residiam em Recife 40,5% dos autores e 71,3% moravam em municípios da regional da capital (Tabela 1).

Apenas em 41(6,3%) processos constava a informação da renda mensal do autor da ação (Tabela 1), não sendo possível saber o número de pessoas de sua família, e outras fontes de renda, o que tornou inviável o cálculo da renda familiar. Para 48,8%, dos informantes, a renda ficou entre meio e um salário mínimo.

Tabela 1. Características sócio-demográficas dos autores das ações judiciais impetradas. Pernambuco, 2009 a 2010.

Variável	n	%
Sexo (n= 655)		
Feminino	398	60,8
Masculino	257	39,2
Renda (n=41)		
> 0,5 - 1 SM	20	48,8
> 1 - 3 SM	15	36,6
Outros	6	14,6
Faixa etária (anos, n=352)		
0 a 18	44	12,5
19 a 39	86	24,4
40 a 59	97	27,6
60 e mais	125	35,5
Ocupação (n= 263)		
Aposentado / pensionista	93	35,4
Dona de casa	43	16,3
Estudante	17	6,5
Produtores agrícolas	16	6,1
Professores do Ensino Médio	10	3,8
Desocupado	9	3,4
Escriturários em geral e auxiliares administrativos	8	3,0
Autônomo	7	2,7
Trabalhadores dos serviços domésticos em geral	7	2,7
Gerentes de produção e operações	6	2,3
Outros	47	17,9
Município de residência (n=484)		
Recife	196	40,5
Jaboatão dos Guararapes	42	8,7
Paulista	29	6,0
Olinda	28	5,8
Garanhuns	21	4,3
Caruaru	17	3,5
Petrolina	11	2,3
Outros	140	28,9

Continua

Tabela 1. Características sócio-demográficas dos autores das ações judiciais impetradas. Pernambuco, 2009 a 2010.

Variável	n	%
Região de saúde* (n=484)		
Recife	345	71,3
Caruaru	45	9,3
Garanhuns	30	6,2
Limoeiro	19	3,9
Petrolina	12	2,5
Palmares	11	2,3
Afeg. da Ingazeira	8	1,7
Arcoverde	6	1,2
Serra Talhada	6	1,2
Salgueiro	1	0,2
Ouricuri	1	0,2

* Descrita por município sede de região.

Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

Interessante notar que entre os autores cuja ocupação informada foi produtores agrícolas o diagnóstico de 87% (14) foi neoplasia. O presente estudo não pôde estabelecer relação entre o trabalho e a causa do adoecimento, porém é uma constatação curiosa e merece maiores aprofundamentos.

7.2 Características processuais das ações judiciais

Conforme a Tabela 2, o principal representante jurídico (44,7%) foi a defensoria pública, destacando-se a defensoria estadual. Entre os 121 advogados privados, o mais freqüente foi responsável por oito processos; no entanto, nenhuma associação foi encontrada entre médico ou medicamento. Apresentaram mais de um processo, no período estudado, 16 advogados que atuaram em 51 ações. Entre os representantes privados com gratuidade para o autor, a principal foi a Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde (Aduseps).

Para 99,1% das ações, a liminar foi concedida ou a tutela foi antecipada, já em primeira instância. O tipo de réu tem um viés, pois em todos os processos estudados o estado era réu. Por isso, não se utilizou a frequência absoluta para cada tipo de réu da ação. A diferença que se pode observar é a existência de outros réus, dividindo a responsabilidade de cumprir a demanda judicial; porém, em 91,3%

dos processos, o estado foi considerado o único responsável pelo cumprimento da ação (Tabela 2).

**Tabela 2. Características processuais das ações judiciais.
Pernambuco, 2009 a 2010.**

Variável	n	%
Representação jurídica (n= 533)		
Defensoria pública	238	44,7
Advogado privado	153	28,7
Ministério Público	90	16,9
Advogado privado dativo	52	9,8
<i>Aduseps</i>	44	84,6
<i>Gestos</i>	5	9,6
<i>Outros</i>	3	5,8
Concessão de liminar ou antecipação de tutela (n= 655)		
Sim	649	99,1
Não	6	0,9
Tipo de Réu (n= 655)		
Estado	598	91,3
Estado e União	23	3,5
Estado e Município	17	2,6
Estado, Município e União	17	2,6

Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

Das 655 ações judiciais, cinco possuíam mais de um autor, sendo a razão de ações judiciais coletivas de 0,0076.

7.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais

O nome do medicamento na prescrição ou, em ausência desta, no processo, foi citado pela denominação genérica em metade dos casos. São medicamentos essenciais 10,7%, de acordo com a Rename 2008. Metade das prescrições era proveniente de serviços públicos ou hospitais universitários e o serviço de saúde que demandou mais ações foi o Imip (11,2%). Distribuídos segundo esfera administrativa, 48,4% destes são privados (Tabela 3).

Tabela 3. Características médico sanitárias das ações judiciais. Pernambuco, 2009 a 2010.

Variável	n	%
Medicamentos prescritos pelo nome genérico (n= 654)		
Sim	332	50,7
Não	322	49,2
Medicamentos requeridos que figuram na Rename 2008 (n=858)		
	91	10,6
Origem da prescrição (n=376)		
Público/Hospital Universitário	192	51,1
Privado conveniado ao SUS	111	29,5
Privado	73	19,4
Serviços de saúde que originaram as prescrições (n=376)		
Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - Imip	42	11,2
Hospital das Clínicas/UFPE - HC	41	10,9
Hospital Universitário Oswaldo Cruz/UPE - Huoc	38	10,1
Consultório isolado, privado.	33	8,8
Hospital de Câncer de Pernambuco	26	6,9
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco - Hemope	24	6,4
Centro de Oncologia de Caruaru CEOC	16	4,3
Hospital da Restauração	16	4,3
Hospital Agamenon Magalhães	15	4,0
Instituto de Olhos do Recife - IOR	15	4,0
Real Hospital Português	12	3,2
Unidades de Saúde da Prefeitura da Cidade do Recife	11	2,9
Hospital Barão de Lucena	10	2,7
Outros	77	20,5
Serviços de saúde segundo esfera administrativa (n=376)		
Privado	182	48,4
Estadual	132	35,1
Federal	43	11,4
Municipal	19	5,1

Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

Buscou-se averiguar a existência de concentração dos processos entre médicos. Dos 229 profissionais cujas prescrições geraram as ações, entre os que apareceram mais vezes (de 13 a 8), três prescreveram o mesmo medicamento para todos os pacientes, sendo responsáveis por 44% (31) dos 70 processos solicitando ranibizumabe³.

O diagnóstico, segundo capítulo da CID-10, para 40,8% dos autores foi neoplasia, 19,7% apresentavam doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas e 11,3% doenças dos olhos e anexos. Segundo categoria diagnóstica, diabetes

³ Ranibizumabe: trata-se de um fragmento de anticorpo monoclonal do isótopo kappa IgG1 para uso intraocular. Com nome comercial Lucentis, foi aprovado pelo FDA em 2006 para tratamento de pacientes com degeneração macular relacionada à idade.

mellitus insulino-dependente e neoplasia maligna de mama foram as mais frequentes (14,1%) seguidas de outros transtornos da retina 10%, de acordo com a Tabela 4.

Tabela 4. Diagnóstico principal segundo capítulo e categoria diagnóstica da CID-10. Pernambuco, 2009 a 2010.

Variável	n	%
Diagnóstico principal segundo capítulo da CID10 (n=608)		
Neoplasias [tumores]	248	40,8
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	120	19,7
Doenças dos olhos e anexos	69	11,3
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	32	5,3
Doenças do sistema nervoso	26	4,3
Doenças do aparelho circulatório	24	3,9
Doenças do aparelho digestivo	19	3,1
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	18	3,0
Transtornos mentais e comportamentais	16	2,6
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	9	1,5
Gravidez parto e puerpério	9	1,5
Outros	18	3,0
Diagnóstico principal por categoria diagnóstica da CID10 (n=608)		
Diabetes mellitus insulino-dependente	86	14,1
Neoplasia maligna da mama	86	14,1
Outros transtornos da retina	61	10,0
Neoplasia maligna do encéfalo	32	5,3
Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal	19	3,1
Leucemia mielóide	18	3,0
Mieloma múltiplo e neoplasias malignas de plasmócitos	15	2,5
Outras formas de doença cardíaca pulmonar	15	2,5
Leucemia linfóide	14	2,3
Epilepsia	13	2,1
Diabetes mellitus não insulino-dependente	13	2,1
Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas	11	1,8
Espondilite anquilosante	11	1,8
Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada	10	1,6
Neoplasia maligna do cólon	10	1,6
Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões	10	1,6
Artrite reumatóide soro-positiva	10	1,6
Outras	174	28,6

Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

No universo das ações judiciais, foram solicitados 230 itens, entre os quais 203 eram medicamentos, 15 correspondiam a fórmulas especiais para nutrição e 8

referiam-se a insumos terapêuticos. Houve também solicitações de curativo, fraldas descartáveis, meias de compressão e cosmético hidratante, geralmente agregados a outras solicitações.

Entre os insumos mais requeridos, estavam tiras de monitoramento da glicemia capilar (n=45), glicosímetro (n=18) e bomba infusora de insulina (n=10), todos relacionados ao tratamento de diabetes mellitus.

Não foi possível classificar no sistema ATC duas substâncias químicas. Conforme a classificação por subgrupo terapêutico do código ATC, 30,5% dos medicamentos solicitados (n=858) eram agentes antineoplásicos, 18,8% medicamentos usados para diabetes e 8,5% oftalmológicos (Tabela 5). O medicamento mais solicitado foi o trastuzumabe (10,3%), antineoplásico para câncer de mama. A insulina glargina foi responsável por 10,1% dos pedidos e o ranibizumabe por 8,2%.

Tabela 5. Medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química. Pernambuco, 2009 a 2010.

Variável	ATC	n	%
Medicamentos por subgrupo terapêutico¹ (n=858)			
Agentes Antineoplásicos	L01	262	30,5
Medicamentos usados para diabetes	A10	160	18,6
Oftalmológicos	S01	73	8,5
Imunosupresores	L04	48	5,6
Antiepiléticos	N03	27	3,1
Psicoanalépticos	N06	24	2,8
Nutrientes gerais	V06	23	2,7
Agentes antitrombóticos	B01	21	2,4
Antivirais para uso sistêmico	J05	21	2,4
Psicolépticos	N05	16	1,9
Agentes de ação no sistema renina-angiotensina	C09	13	1,5
Hormônios hipotalâmicos e pituitários e análogos	H01	13	1,5
Anti-hipertensivos	C02	12	1,4
Fármacos para distúrbios relacionados à acidez estomacal	A02	10	1,2
Terapia Cardíaca	C01	10	1,2
Outros		125	14,6

Continua

Tabela 5. Medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química. Pernambuco, 2009 a 2010.

Variável	ATC	n	%
Medicamentos por subgrupo farmacológico² (n=858)			
Outros agentes antineoplásicos	L01X	208	24,2
Insulinas e análogos	A10A	159	18,5
Agentes para desordens oculares vasculares	S01L	70	8,2
Imunossupressores	L04A	48	5,6
Agentes alquilantes	L01A	39	4,5
Antiepiléticos	N03A	27	3,1
Agentes antitrombóticos	B01A	21	2,4
Antivirais de ação direta	J05A	21	2,4
Antidepressivos	N06A	15	1,7
Antimetabólitos	L01B	13	1,5
Outros nutrientes	V06D	12	1,4
Outros anti-hipertensivos	C02K	11	1,3
Hormônios do lobo pituitário anterior e análogos	H01A	10	1,2
Outros		204	23,8
Medicamentos por substância química³ (n=858)			
Trastuzumabe	L01XC03	88	10,3
Insulina glargina	A10AE04	87	10,1
Ranibizumabe	S01LA04	70	8,2
Temozolomida	L01AX03	37	4,3
Insulina lispro	A10AB04	36	4,2
Rituximabe	L01XC02	28	3,3
Insulina aspart	A10AB05	24	2,8
Sunitinibe	L01XE04	23	2,7
Bortezomibe	L01XX32	16	1,9
Bevacizumabe	L01XC07	14	1,6
Bosentana	C02KX01	11	1,3
Sorafenibe	L01XE05	11	1,3
Insulina glulisina	A10AB06	10	1,2
Outros		403	47

1 - Nível 2 ATC

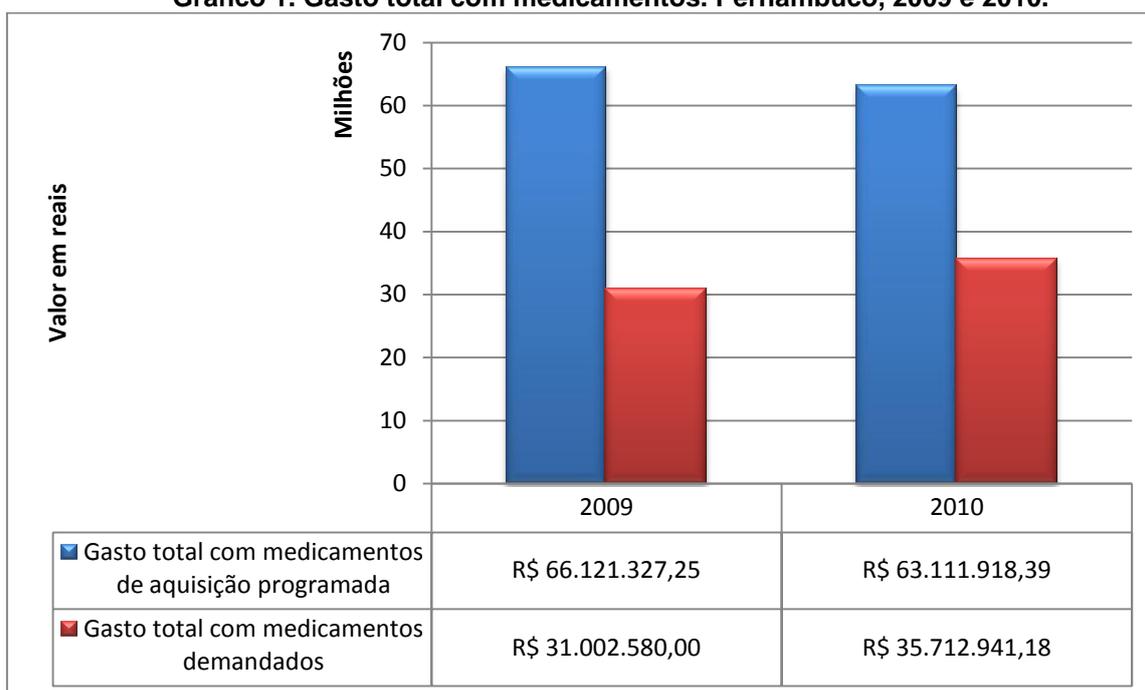
2 - Nível 3 ATC

3 - Nível 5 ATC

Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

A partir de informações da SAF foi possível estimar o gasto total com medicamentos de aquisição programada, cujos itens estão contemplados nos componentes de assistência farmacêutica e o gasto total com os medicamentos demandados nas ações judiciais, em cada ano, apresentados no gráfico abaixo.

Gráfico 1. Gasto total com medicamentos. Pernambuco, 2009 e 2010.



Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

Estes dados permitiram o cálculo da razão de gasto de medicamentos demandados, que corresponde a 0,47 em 2009 e 0,57 em 2010.

7.4 Características político-administrativas das ações judiciais.

A Tabela 6 descreve os aspectos relacionados às competências executivas, administrativas e econômicas da Administração Pública. (PEPE, 2011).

Tabela 6. Características político-administrativas das ações judiciais. Pernambuco, 2009 a 2010.

Variável	n	%
Medicamentos registrados na Anvisa (n= 203)	192	94,6
Medicamentos por componente de financiamento da AF (n=858)		
Básico	72	8,4
Estratégico	22	2,6
Especializado	93	10,8
Ações judiciais que demandam ao menos um medicamento fora dos componentes do bloco de financiamento da AF (n=654)	571	87,3

AF: Assistência Farmacêutica

Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

Comparando os medicamentos solicitados com os já disponibilizados no sistema de saúde, de acordo com os componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica, faziam parte do componente básico da assistência farmacêutica 8,4% destes, e os mais requeridos foram losartana (5), omeprazol (5), prednisona (5), ácido acetilsalicílico (4) e sinvastatina (4).

Pertenciam ao componente estratégico 2,6%, e 10,8% estavam presentes no componente especializado. Deste, o adalimumabe (9), infliximabe(7), etanercepte (7), somatropina (6) e gabapentina (4) foram os mais freqüentes. Na Tabela 7, pode-se observar os casos onde o CID -10 indicado pelo médico estava previsto neste componente da AF.

Tabela 7. Medicamentos do componente especializado mais solicitados, respectivos diagnósticos e conformidade com a portaria 2981/2009. Pernambuco, 2009 a 2010.

Medicamento	Número de ações	Condição Patológica (CID-10)	Indicação prevista no Ceaf
Adalimumabe	5	K50 Doença de Crohn	Sim
	2	M45 Espondilite Ancilosante	Sim
	1	M96 Policondrite Reicindivante	Não
Etanercepte	5	M45 Espondilite Ancilosante	Sim
	2	M05 Artrite Reumatoide	Não
Infliximabe	4	M45 Espondilite Ancilosante	Sim
	1	M46 Espodiloartropatia Indiferenciada	Não
	1	M35 Síndrome de Djogren	Não
Somatropina	2	E34 Problema de Crescimento Diminuído	Não
	1	E23 Nanismo Hipofisário	Sim
Gabapentina	1	G61 Polineuropatia Inflamatória Crônica	Não
	1	G63 Polineuropatia Diabética	Não
	1	R52 Dor Crônica Intratável	Não

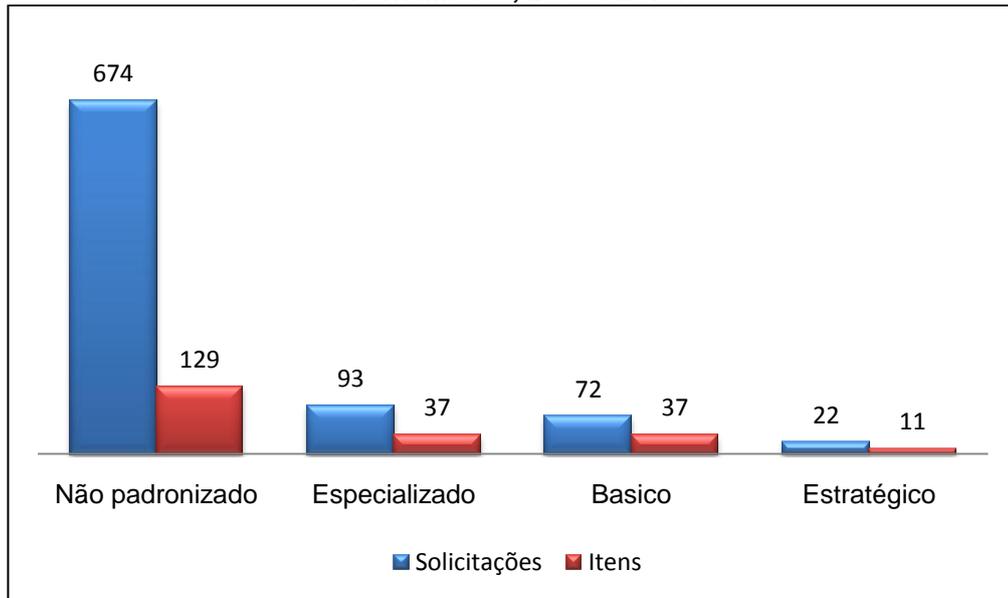
Ceaf: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

No geral, 78,9% dos medicamentos reivindicados não pertenciam às listas de financiamento do SUS. Entre os solicitados mais de dez vezes, nenhum faz parte do elenco padronizado. Demandavam ao menos um medicamento fora destes componentes 87,3% das ações (Tabela 6).

O gráfico abaixo compara o número de itens com o número de solicitações por componente da assistência farmacêutica. É expressivo o número de medicamentos não padronizados requeridos.

Gráfico 2. Distribuição dos medicamentos solicitados judicialmente por componente de bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica. Pernambuco, 2009 a 2010.



Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

Dos medicamentos solicitados, 5,4% não possuía registro na Anvisa até 2010, de acordo com o Quadro 8.

Quadro 8. Medicamentos solicitados judicialmente sem registro na Anvisa. Pernambuco, 2009 a 2010.

	Medicamento	Nome comercial	ATC	Solicitações
Registados em 2011.	Enzima idursufase	Elaprase	A16AB09	3
	Testosterona, undecilato	Nebibo	G03BA03	1
	Sunitinibe	Sustent	L01XE04	23
	Tensiolimo	Torisel	L01XE09	1
Sem registro até 25 jan. 2012.	Hematina	Panhematin	B06AB01	1
	Tetracosactide	Synacthen	H01AA02	1
	Mecasermin	Icrilex	H01AC03	1
	Eculizumabe	Soliris	L04AA25	3
	Lenalidomida	Revlimid	L04AX04	1
	Sultiame	Ospolot	N03AX03	1
	Idebenona	Sovrima	N06BX13	1

Fonte: SES-PE. Elaboração própria.

7.5 Evidências Científicas

Para os medicamentos solicitados mais de dez vezes, foram verificadas as evidências científicas, de acordo com a Tabela 8.

Excluindo as prescrições nas quais o CID não foi informado, foi possível analisar as evidências para 428 indicações. Destas, 399 apresentaram Classe de Recomendação I (Recomendado) e IIa (Recomendado na maioria dos casos). Assim, para os medicamentos mais solicitados, 93,2% das prescrições possuem indicação terapêutica na força de recomendação classe I e IIa – sugerindo que a utilização destes fármacos é útil na maioria dos casos.

Tabela 8. Indicações dos medicamentos mais solicitados, sua eficácia, força de recomendação e força de evidência presentes na base de dados Thomsom Micromedex – Drugdex System (2012). Pernambuco, 2009 a 2010.

Medicamento	Número de ações	CID-10	Micromedex			
			Eficácia	Força de Recomendação	Força de evidência	
Trastazumabe	81	C50	Câncer de mama	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
	73	E10	Diabetes mellitus insulino dependente	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
Insulina glargina	11	E11	Diabetes mellitus não insulino dependente	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
	1	C25	Neoplasia maligna do pâncreas	NE*		
Ranibizumabe	61	H35	Membrana neovascular sub-retiniana por degeneração macular relacionada à idade	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
	3	H34	Obstrução da veia central da retina	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
	3	H36	Retinopatia diabética proliferativa	Evidência favorável à eficácia	Recomendado em alguns casos	B
	31	C71	Neoplasia maligna do encéfalo	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
Temosolamida	1	C85	Linfoma maligno de cel. Pequenas não Hodgkin	NE*		
	1	C43	Melanoma metastático	Evidência favorável à eficácia	Recomendado em alguns casos	B
Insulina lispro	30	E10	Diabetes mellitus insulino dependente	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
	5	E11	Diabetes mellitus não insulino dependente	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
Rituximabe	9	C91	Leucemia linfóide crônica	Evidência favorável à eficácia	Recomendado na maioria dos casos	B
	6	C85	Linfoma maligno não Hodgkin	Evidência favorável à eficácia	Recomendado na maioria dos casos	B
	4	C92	Leucemia mieloide crônica	NE*		
	2	C82	Linfoma folicular de peq. Células não Hodgkin	Evidência favorável à eficácia	Recomendado na maioria dos casos	B
	2	C83	Linfoma não Hodgkin difuso	Eficaz	Recomendado	B
	1	C25	Neoplasia maligna de pâncreas	NE*		
	1	M35	Síndrome de Sjogren	Evidência favorável à eficácia	Recomendado em alguns casos	B
Insulina aspart	23	E10	Diabetes mellitus insulino dependente	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
	1	E11	Diabetes mellitus não insulino dependente	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B

Continua

Tabela 8. Indicações dos medicamentos mais solicitados, sua eficácia, força de recomendação e força de evidência presentes na base de dados Thomsom Micromedex - Drugdex System (2012). Pernambuco, 2009 a 2010.

Medicamento	Número de ações	CID-10	Micromedex			
			Eficácia	Força de Recomendação	Força de evidência	
Sunitinibe	17	C64	Câncer de células renais	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
	1	C65	Câncer da pelve renal	NE		
	1	C41	Neoplasia maligna de coluna vertebral	NE*		
	1	C17	Tumor neuroendócrino	Evidência favorável à eficácia	Recomendado em alguns casos	B
Bortezomibe	14	C90	Mieloma múltiplo	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
	1	C91	Leucemia linfóide crônica	NE*		
Bevacizumabe	6	C18	Neoplasia maligna de colón	Evidência favorável à eficácia	Recomendado na maioria dos casos	B
	3	C20	Neoplasia maligna do reto	Evidência favorável à eficácia	Recomendado na maioria dos casos	B
	1	C34	Câncer de pulmão	NE*		
	1	C71	Neoplasia maligna do encéfalo	Evidência favorável à eficácia	Recomendado na maioria dos casos	B
	1	H34	Obstrução da veia central da retina	Evidência favorável à eficácia	Recomendado em alguns casos	B
Sorafenibe	9	C22	Neoplasia maligna do fígado	Evidência favorável à eficácia	Recomendado na maioria dos casos	B
	1	C64	Câncer de células renais	Evidência favorável à eficácia	Recomendado na maioria dos casos	B
	1	C73	Câncer de tireoide	NE*		
Bosentana	10	I27	Hipertensão arterial pulmonar	Eficaz	Recomendado na maioria dos casos	B
Insulina glulisina	10	E10	Diabetes mellitus insulino dependente	Eficaz	Recomendado em alguns casos	B

*Não encontrado na base de dados do Thomsom Micromedex - Drugdex System (2012).

B: Evidência é baseada em informações obtidas de: meta-análises de ensaios controlados randomizados com conclusões conflitantes no que se refere ao desfecho e graus de resultados entre os estudos individuais. Ensaios controlados randomizados que envolveram pequeno número de pacientes ou tinham falhas metodológicas significantes. Estudos não randomizados.

Fonte: SES/PE. Elaboração Própria

8 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS QUANTITATIVOS

Será apresentada a seguir uma breve comparação dos resultados acima descritos com os estudos já publicados sobre o tema. A discussão do trabalho se aprofunda quando agregada aos resultados qualitativos.

A maioria do sexo feminino coincide com a principal doença encontrada, câncer de mama, a qual acomete apenas este gênero. As mulheres também foram as mais frequentes em outros estudos (MACHADO et al., 2011; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Além disso, aposentados, pensionistas e donas de casa foram as ocupações mais relatadas (MACHADO et al., 2011; VIEIRA; ZUCCHI, 2007) e se relacionam com a faixa etária e o sexo predominante.

A maioria dos autores reside em Recife e municípios próximos. Como os serviços de referência estão concentrados na capital, pode-se inferir que esta população está tendo maior acesso aos serviços. Entretanto, é preciso ponderar que nessa região mora grande parcela dos habitantes do estado. Em Minas Gerais, os autores são do interior do estado, em sua maioria. (MACHADO et al., 2011).

Constata-se uma mudança no perfil dos representantes: em 2008, em Pernambuco, estes eram em sua maioria privados. Paralelamente ocorreu expansão dos serviços da defensoria pública no estado, e esta passou a ser a principal condutora nos anos seguintes. No Distrito Federal e no Rio de Janeiro, a defensoria também tem uma atuação considerável nestes casos (VENTURA et al., 2010). Entretanto, em outros estudos predominam os representantes privados (CHIEFFI; BARATA, 2009; MACHADO et al., 2011; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

A maioria dos autores das ações judiciais foi beneficiária de gratuidade de justiça (54,5%), caracterizado quando o representante jurídico é a defensoria pública ou advogados dativos. Os resultados de Ventura e colaboradores (2010) concordam com os nossos.

Para o autor, indiretamente pode-se inferir que o reivindicante também não possui condições financeiras para custear o tratamento, considerando que as despesas judiciais em geral são pontuais e bem menores do que as despesas com alguns tratamentos de saúde. Assim, não se pode afirmar que as demandas judiciais estão diminuindo a equidade no acesso à saúde, mas indica um favorecimento do

acesso ao sistema público de cidadãos sem condições de custear os seus medicamentos e a demanda judicial (VENTURA et al., 2010)

Este argumento vai ao encontro de outros estudos, os quais consideram que a judicialização aprofunda as iniquidades no acesso à saúde, privilegiando os que tiveram acesso ao judiciário (CHIEFFI; BARATA 2009; MACHADO et al., 2011; MARQUES; DALLARI, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Metade dos serviços onde as prescrições tiveram origem pertence ao SUS. Quando se agregam os serviços conveniados, este indicador chega a 80%. Porém, nos últimos não podemos afirmar que a pessoa foi atendida pelo SUS, pois estes também atendem operadoras de seguros e outras modalidades privadas de gestão.

Vieira e Zucchi (2007) encontraram, no município de São Paulo, 59% das prescrições oriundas do SUS e 13% vinham de serviços conveniados. Em Minas Gerais, foi expressiva (70%) a participação dos serviços privados (MACHADO et al., 2011); no estado de São Paulo, também a maioria dos serviços (52%) eram da rede de saúde suplementar (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Três capítulos da CID, neoplasias, doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas e doenças dos olhos e anexos, correspondem a 71% dos diagnósticos dos autores das ações judiciais.

Já em relação à categoria diagnóstica, as neoplasias foram o principal diagnóstico, representadas principalmente pela neoplasia maligna de mama e neoplasia maligna do encéfalo, mas outros tipos também aparecem com menor frequência. A diabetes mellitus insulino dependente e a degeneração macular relacionada à idade (DMRI) também apareceram consideravelmente.

No município de São Paulo, as doenças mais relatadas nas ações judiciais, em 2005 foram diabetes (37%) e câncer (22%) (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Contudo, o perfil do diagnóstico é bem diferente entre os locais. Em Minas Gerais, os principais encontrados por Machado e colaboradores (2011) foram: artrite reumatóide (23,1%), diabetes mellitus insulino dependente (6,5%) e hipertensão arterial (5,5%). No Rio de Janeiro, as condições patológicas mais relatadas foram doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (21,6%), doenças do sistema nervoso (14,2%) e algumas doenças infecciosas e parasitárias (8,6%) (FIGUEIREDO, 2010).

A maioria dos artigos apresenta a classificação ATC de acordo com o primeiro nível (principal grupo anatômico), embora o manual de indicadores sugira a classificação a partir do segundo nível. Assim, comentaremos aquele nível também.

Refletindo a diversidade do diagnóstico, os grupos de medicamentos são igualmente diferentes entre os estudos. Em Pernambuco, os antineoplásicos e imunomoduladores correspondem a 37%, seguidos de medicamentos para o trato alimentar e metabolismo (23%). No estado de São Paulo, e no Rio de Janeiro, os medicamentos para o trato alimentar foram os mais solicitados (CHIEFFI; BARATA, 2009; FIGUEIREDO, 2010). Além destes, em geral os mais encontrados estão entre os medicamentos para sistema nervoso e sistema cardiovascular (CHIEFFI; BARATA, 2009; FIGUEIREDO, 2010; MACHADO et al., 2011)

No Distrito Federal, Romero (2008), classificando os fármacos em grupos terapêuticos, também obteve os antineoplásicos (17%) enquanto grupo mais requerido.

Bonfim (2006) avaliou os medicamentos “novos” registrados no Brasil. Seus resultados colocam os antineoplásicos e imunomoduladores (Grupo ATC: L) em evidência, pois estes tiveram maior número de registros no período de 1999 – 2004. Salienta-se que a maioria dos processos consistia em registro para uma nova indicação terapêutica.

Nenhum destes fármacos quando avaliados (segundo critérios da La revue Prescrire) foram considerados uma importante inovação terapêutica, mesmo com limitações. A maioria (47%) ficou classificada entre C: produtos com algum valor, mas basicamente não altera a prática terapêutica vigente; e D: produto tem valor mínimo adicional, e não deve alterar os hábitos de prescrição, exceto em raras situações. Resultado bem diferente da propaganda que indústria farmacêutica faz de suas “novidades”.

Para o autor, “Esta ATC compreende número expressivo de fármacos biotecnológicos, de grande valor econômico, e representa, com realce, o simbolismo do fármaco supostamente inovador” (BONFIM, 2006).

No mesmo estudo, os grupos terapêuticos com maior número de medicamentos novos registrados foram: em segundo lugar (47) Sistema Nervoso (N), em terceiro (45) Antiinfeciosos (J), seguidos (42) do grupo Cardiovascular (C), e em quarto (36) estava o grupo de medicamentos para trato alimentar e metabolismo (A). Não na mesma ordem, mas agregados, estes grupos terapêuticos foram responsáveis, em 2009 e 2010, por 80% dos medicamentos solicitados por via judicial.

Em Pernambuco, o gestor foi obrigado pelo judiciário a comprar medicamentos sem registros, numa proporção de 5,4% dos itens. O registro de medicamentos varia em outros estudos de 3 a 10% de não registrados (CHIEFFI; BARATA, 2009; MACHADO et al., 2011; MARQUES; DALLARI, 2007). Entretanto, a lei 6360/1976 proíbe expressamente a venda e até mesmo a entrega ao consumo de medicamentos sem registro no Ministério da Saúde (SANTANA et al., 2011b).

Em outros locais, os medicamentos já previstos nos componentes da assistência farmacêutica aparecem em proporções semelhantes às encontradas. Os básicos aparecem 8,4% em Pernambuco, 14,3% em São Paulo, 10,9% em Minas Gerais e 10,4% no Rio de Janeiro. Os estratégicos 2,6%, 3,5% e 1,1% em Pernambuco, Minas e Rio de Janeiro, respectivamente. Os especializados sempre são os mais solicitados por via judicial: 10,8%, 19,5%, 25% e 19,4% nos mesmos locais já citados (FIGUEIREDO, 2010; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MACHADO et al., 2011).

Grande parte dos medicamentos requeridos em Pernambuco não estava contemplada nos componentes da Assistência Farmacêutica. Em outros locais, o resultado dos medicamentos não listados foi semelhante, 66,2%, no estado de São Paulo (MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011), 56,7% em Minas Gerais (MACHADO et al., 2011) e 66,6% na comarca da Capital do Rio de Janeiro (FIGUEIREDO, 2010).

Em anos anteriores, estudos apontaram que a maior parte dos medicamentos solicitados nas ações estava presente nas listas públicas (VIEIRA; ZUCCHI, 2007, MESSEDER et al., 2005; ROMERO, 2008)

Observa-se que, talvez já em consequência do grande número de ações judiciais, nos últimos anos, os componentes da assistência farmacêutica incluíram diversos itens e a atualização da Rename e dos PCDTs tem sido mais ágil. O que pode indicar uma melhora dos serviços de AF, ficando a via judicial como única alternativa de acesso gratuito ao que não está contemplado nas listas oficiais.

Relacionando o fato de expressiva parte dos medicamentos solicitados não estar garantida no SUS à maioria dos requerentes ser advinda de serviços públicos, isto reflete que estas unidades não estão utilizando os medicamentos padronizados pelo sistema de saúde. A não adesão ao elenco padronizado pode decorrer em razão do desconhecimento dos prescritores ou porque as listas não contemplam: 1)

as necessidades terapêuticas dos usuários; ou 2) os produtos recém lançados no mercado.

Os três serviços que atenderam um terço do pacientes, Imip, HC e Huoc, são hospitais universitários. O resultado coincide com os encontrados por Messenger et al. (2005): estes consideram que os Hospitais de ensino, por agregarem médicos pesquisadores, costumeiramente testam novas tecnologias, o que gera prescrições de tratamentos inovadores. É importante destacar que dois medicamentos, sem registro no país, indicados pelo mesmo médico, para quatro pacientes, tinham a prescrição advinda do hospital de ensino do estado.

Cruzando a informação acima com os grupos terapêuticos mais prescritos, que são também os mais registrados no país, é possível inferir ser a “novidade” do mercado farmacêutico um dos principais fatores que motivaram as ações judiciais.

9 RESULTADOS DA ABORDAGEM QUALITATIVA E DISCUSSÃO

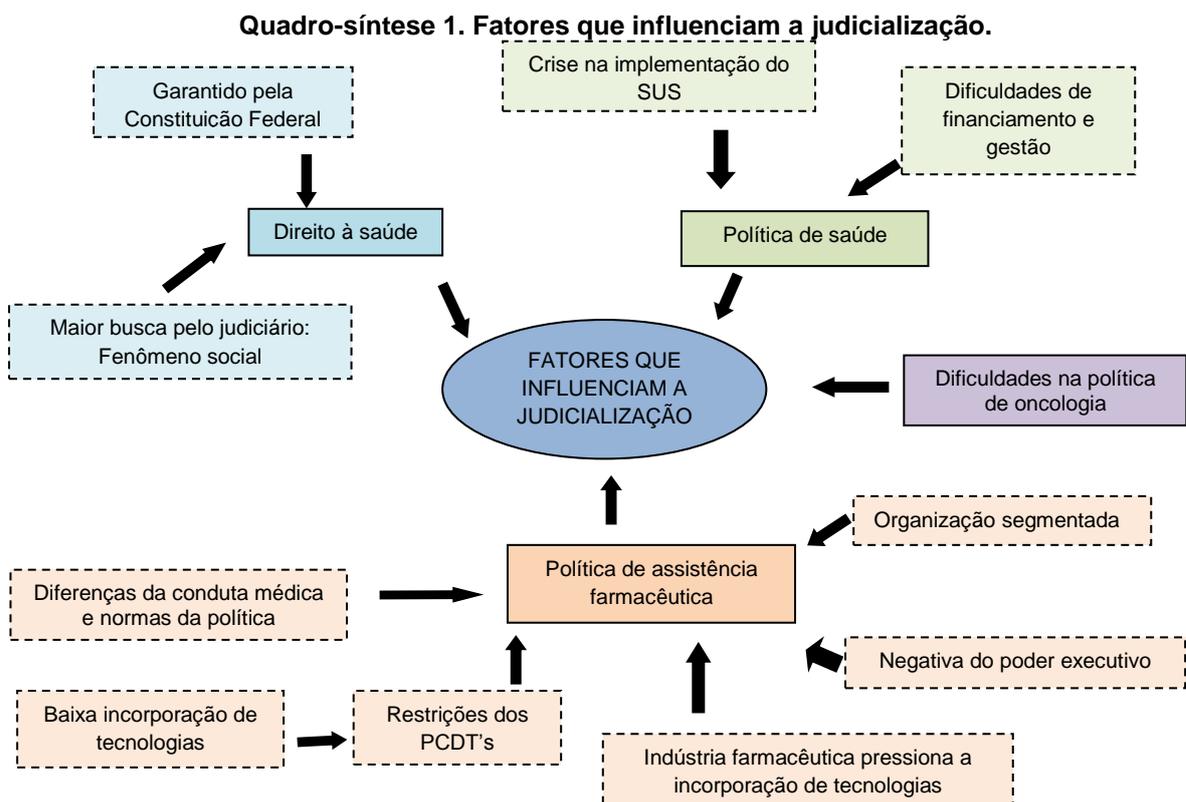
A judicialização da saúde envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários que superam seu componente jurídico e de gestão, dimensões que podem traduzir a complexidade do fenômeno estudado (VENTURA et al., 2010).

O aprofundamento que a abordagem qualitativa proporcionou, tenta dar luz à questão, mas diante da diversidade de fatores envolvidos muitos estudos ainda serão necessários para abranger todo o caso.

Nas entrevistas, emergiram quatro aspectos relevantes: os fatores que influenciam a judicialização da assistência farmacêutica, como os diversos atores interpretam a atuação do judiciário, as consequências do fenômeno e possíveis desdobramentos.

9.1 Fatores que influenciam a judicialização da assistência farmacêutica.

Foram relatados motivos no âmbito do direito à saúde, da política de saúde pública no Brasil e dificuldades relacionadas à Assistência Farmacêutica no SUS, os quais estão resumidos no Quadro-síntese 1.



9.1.1 Fatores relacionados ao Direito à Saúde.

O direito à saúde, garantido na Constituição Federal, é lembrado quando o poder executivo responde negativamente à prestação de algum serviço de saúde.

[...] o tratamento da saúde é algo vital, além do mais, a gente concebe que a constituição garante esse acesso de forma ampla, não faz nenhuma restrição, joga todas as três esferas de poder com essa obrigação, união, estado e município, então, a gente tem um instrumento legal, muito tranquilo para fornecer isso, entendeu? Entrevista 2

Uma vez que a Constituição garante a saúde como um direito do cidadão, se o Estado naquele momento, por razões que eu desconheço, diz que não vai fornecer uma medicação que existe e já se mostrou eficaz, então, não tem porquê, não há porquê não fazer o recurso. Entrevista 9

Ter a saúde na Constituição mudou as relações entre o Estado e seus cidadãos, pois os indivíduos passam a atuar como sujeitos ativos de direito e não como mero alvo de políticas estatais ou portadores de necessidades a serem moralmente concedidas (VENTURA et al., 2010).

O direito à saúde é reconhecido formalmente como um direito humano fundamental à preservação de vida e da dignidade humana. Entretanto, esta expressão tão genérica, abrangente e heterogênea traz dificuldades teóricas e práticas para sua realização, expressadas pelo distanciamento entre o direito vigente na lei e o direito vivido. A alta intensidade da demanda judicial reflete a busca de aproximação entre teoria e prática (VENTURA et al., 2010).

Também é lembrada a maior busca dos cidadãos pelos seus direitos, o que tem levado à judicialização para a política e para as relações sociais no Brasil.

A conscientização das pessoas, a educação dos direitos... As pessoas têm cada vez mais consciência que têm que ter acesso a um serviço de saúde básico de qualidade. Isso inclui também o fornecimento de medicamentos necessários. Entrevista 6

Bem, esse é um fenômeno que tem ocorrido não só em relação à saúde. A maioria das questões que envolvem as pessoas, a vida societária hoje, ela desemboca no judiciário. Existe um fenômeno no Brasil de judicialização dos problemas. Entrevista 2

Para VIANNA e outros (1999), a explosão do número de processos não é um fenômeno jurídico, mas social.

A valorização do judiciário viria em resposta à desqualificação da política e ao derruimento do homem democrático, nas novas condições acarretadas pela decadência do *Welfare State*, fazendo com que esse Poder e suas instituições passem a ser percebidos como a salvaguarda confiável das expectativas por igualdade e a se comportar de modo substitutivo ao Estado, aos partidos, à família, à religião, que não mais seriam capazes de continuar cumprindo as suas funções de solidarização social (VIANNA, et al., 1999, p. 25).

Esta pesquisa estuda esta incursão dos usuários do SUS ao Judiciário para garantir um direito que lhes foi “negado” pelo Estado. Porém, será discutido mais adiante o que deve ser garantindo dentro do direito à saúde.

9.1.2 Fatores relacionados à Política de Saúde no Brasil

Alguns atores citaram que as dificuldades no acesso a medicamentos estão relacionadas a dificuldades na implementação das políticas de saúde no Brasil.

Os governos brasileiros não se deram conta de que a saúde é algo que deve ter prioridade e aí, a questão dos medicamentos é só uma ala dessa questão [...]. E acaba acontecendo que o judiciário é chamado, não raras vezes, a dizer o que tem que ser feito, o que não seria bom. Toda vez que o judiciário é acionado, significa dizer que alguma coisa está em crise.
Entrevista 2

Então, as coisas da Apac estão defasadas há muito tempo, do mesmo jeito que está para a UTI, do mesmo jeito que está para emergência, do mesmo jeito que está defasado para uma cirurgia, do mesmo jeito que paga cinco reais em uma consulta. Então, está defasado não é só na oncologia, não.
Entrevista 5

É evidente que o Estado, no que se refere ao direito à saúde não vem cumprindo o seu papel de forma adequada. A constituição parece ter sido esquecida em relação à saúde quando se observa a realidade dos serviços de saúde no país (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010).

9.1.3 Fatores relacionados à Política de Assistência Farmacêutica

a) Forma de organização da Assistência Farmacêutica

Como parte da política de saúde, a Assistência Farmacêutica no SUS também apresenta diversos problemas. Sua organização é segmentada em blocos de financiamento, dificultando o acesso para os usuários.

O acesso aos medicamentos não está ainda na prioridade do sistema [SUS], ainda está mal estruturado e não oferece ainda um resultado bastante rápido, adequado e qualificado, [...] às vezes para uma mesma doença, *né?* Para tratar uma mesma pessoa, você pega um pedaço no estado, um pedaço no município, então, isso é uma loucura. Entrevista 1

Outros autores também citam a burocratização dos serviços farmacêuticos e a dispensação centralizada dos medicamentos do componente especializado como obstáculos (MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011).

Alguns estudos têm apontado as deficiências e insuficiências do sistema de saúde na efetivação da assistência farmacêutica, quando entre os medicamentos mais reivindicados, na via judicial, estavam os já incluídos nas listas de financiamento (BORGES; UGÁ 2010; MESSENDER et al., 2005; VIEIRA; ZUCCHI 2007).

O desconhecimento dos usuários sobre onde conseguir o medicamento, ou a garantia de acesso que a via judicial pode trazer, surge entre as citações:

[...] muitos medicamentos são disponibilizados gratuitamente e aí, na ânsia de ter aquele outro, ou na falta de conhecimento, ou até porque não quer ter tanto trabalho de ir no posto e não ter, de voltar no outro dia, de ir em outro posto, enfim, então, entram no judiciário através do defensor público. Entrevista 4

O fato de 87,3% das ações judiciais em Pernambuco demandarem algum medicamento que não contava em lista oficial, reforça a ideia de que a negativa do setor saúde é mais determinante do que o desconhecimento do mesmo por parte dos cidadãos.

b) Negativas do poder executivo

Para os usuários tudo tem início diante de uma negativa, quando o judiciário é incluído no seu itinerário terapêutico.

A pessoa vai ao médico, o médico prescreve o medicamento, o medicamento não é fornecido na unidade hospitalar ou laboratorial, e o médico geralmente orienta que ele vá à farmácia. Ele vai à farmácia e a farmácia diz pra ele: esse medicamento não consta na lista dispensada, não contem no dispensado. E o órgão de saúde que regula essa situação também não incluiu na lista; ou seja, nós não temos esse medicamento, então, não temos, não fornecemos. Então, há a negativa, havendo a negativa, então, o paciente, a parte interessada, sabendo que ele tem direito a essa assistência, ele só tem um jeito: recorrer ao judiciário, para que o judiciário determine que se compre, que se pague e que se forneça o medicamento. Entrevista 2

Os autores das ações que reivindicam medicamentos alegam que o mesmo não lhe foi entregue pela farmácia do estado. No Rio de Janeiro, este argumento nos processos também foi comum (BORGES; UGÁ, 2010).

Estudos sobre a demanda judicial de medicamentos revelam que os réus têm justificado a negativa do fornecimento de medicamentos, em juízo, argumentando que o pedido do autor não se enquadra na padronização da política de AF. Sant'ana e colaboradores (2011a) discutem que a recusa de fornecer um medicamento com a simples justificativa de que o mesmo não pertence a nenhuma lista significa negar o direito que o indivíduo tem de ter seu caso avaliado, como também nega a base ético-conceitual sobre a qual a seleção de medicamentos essenciais foi concebida, já que a seleção de medicamentos e as prioridades de saúde levam em consideração as condições específicas não previstas ou não prevalentes que acometam os indivíduos.

Os motivos dos usuários estão geralmente relacionados à necessidade de algum medicamento não contemplado em lista ou ainda porque o medicamento consta no componente especializado, mas para um diagnóstico ou posologia diferente.

c) “Restrições” dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

Outra barreira citada para conseguir o tratamento no SUS pode ser as “restrições” dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Na questão dos protocolos, eu acho que é importante ter. Agora, não pode ser feito só com o olhar da academia e da super evidência; eu acho que precisa da academia fortemente, mas a prática precisa ser também observada. Não podemos estar estabelecendo protocolos só para restringir,

tem que ter uma diretriz de segurança, de eficácia, de eficiência, mas eu não posso pegar tudo que restringe e colocar dentro de um processo desse tipo. Entrevista 1

Eu tenho uma doença chamada de Crohn. Aí eu tive que entrar na justiça duas vezes. Eu comecei a tomar uma medicação chamada HUMIRA, ela é muito cara e a primeira dose chamada dose de ataque, só dá uma vez, eu precisaria de quatro ampolas – mas o estado só dá duas por mês. Aí eu tive que entrar na justiça uma vez, para ele me dar quatro de uma vez, depois comecei a tomar duas. Depois minha médica, que é das Clínicas, ela viu a necessidade de eu tomar quatro por mês; aí eu dei entrada nas vias normais para pedir quatro. O estado negou, e eu tive que entrar na justiça de novo, aí a ação judicial é separado; aí eu pego aqui, e hoje eu tomo quatro ampolas. Entrevista 3

Hoje, está indo uma ação solicitando o topiramato, que é um anticonvulsivante, né? Mas ele é indicado para determinados CIDs, que não é o caso, não é o CID da minha paciente. Entrevista 6

Os protocolos são construídos com base na evidência científica, e se propõem a nortear uma assistência médica e farmacêutica efetiva e de qualidade.

Contudo, prescrições não concordantes com o diagnóstico e indicação terapêutica dos PCDTs, a quantidade limitada dos medicamentos fornecidos, desatualização dos protocolos clínicos; outras abordagens terapêuticas com boa evidência científica, mas não incorporadas ao SUS, e também a dificuldade de interpretação dos protocolos clínicos, devido a sua característica acadêmica, contribuem para o aumento da demanda judicial (MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011).

d) Diferenças entre a conduta médica e a regulamentação da Assistência Farmacêutica

Existe, dentro do sistema de saúde, uma tensão interna entre a autonomia do médico em sua prescrição à pessoa atendida e os regulamentos, normas sanitárias e PCDTs (VENTURA et al., 2010), evidente no trecho a seguir:

Eu acho que precisa se organizar, se organizar e criar limites e protocolos. Agora, não adianta você querer me obrigar a não fazer um rituximabe, porque eu vou estar cometendo um erro médico, eu vou estar sendo omissa, eu vou estar aumentando a chance do meu paciente morrer e isso eu não faço. Se, para aumentar a chance que meu paciente tem de adquirir a medicação, que aumenta três vezes a chance de ele estar vivo, eu tiver que mandar para a justiça, eu mando. Entrevista 5

Rosário (2008) nos lembra de que no Brasil o médico é responsável pessoalmente pelos danos ou “perda de chance de cura” que causar ao paciente, e o ente público também pode ser responsabilizado.

O médico prescreve mesmo sabendo que o tratamento não é contemplado no SUS, mas preocupado em garantir a melhora para o paciente.

Também vai da indicação do médico, porque a oncologista, [...] ela disse assim: “Olhe, dona Cleonice! Eu trabalho em um consultório por um plano particular e eu poderia muito bem ir passando só quimioterapia para a senhora, mas eu sei que existe um medicamento que ele vai conter o seu câncer, então eu vou indicar pra senhora ir atrás desse medicamento.” Quer dizer, ela disse que não achava justo um paciente da rede particular, de convênio, ter acesso a esse medicamento e o público não, entendeu? Aí fomos atrás, o juiz expediu a liminar, o Estado se fez cumprir e estou pegando o medicamento aqui na farmácia. Entrevista 8

Os próprios médicos que compõem o SUS já indicam a defensoria pública, [...]. Muitas pessoas chegam aqui dizendo “eu preciso desse medicamento doutora, e o meu doutor lá pediu que eu viesse aqui...”. Entrevista 6

Em Santa Catarina, nenhum dos usuários sabia que poderia cobrar medicamentos do Estado antes de ser encaminhado para a via judicial pelo médico, na maioria das vezes, ou pela secretaria municipal de saúde, advogados, amigos, políticos e associações. As autoras concluíram que não houve empoderamento dos usuários no acesso a medicamentos (LEITE; MAFRA, 2010).

É importante destacar o papel do médico prescritor e de outros profissionais da saúde enquanto informantes sobre a via judicial para acesso a medicamentos. De forma geral, isto reflete o comprometimento dos profissionais para com a garantia do acesso à atenção integral e com o desenvolvimento da conscientização popular sobre o direito universal à saúde. Porém, não se descarta os interesses da indústria farmacêutica que podem estar envolvidos (LEITE; MAFRA, 2010).

e) Dificuldades na política de atenção à oncologia

Os medicamentos utilizados na oncologia, em Pernambuco, foram os mais frequentes entre os demandados por ações judiciais. A oncologia parece viver um dilema entre os tratamentos disponibilizados no SUS, através de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (Apac) e o lançamento de novas drogas no mercado farmacêutico.

A tabela que foi feita pelo Ministério da Saúde tem pelo menos por volta de 15 anos, e foi nesse período que a oncologia mais cresceu. Então, as medicações, elas passam em média 10 a 15 anos para serem incorporadas aos pacientes do SUS [...] O rituximabe aumentou três vezes a chance de cura dos linfomas de grandes células, aumentou três vezes! Saiu de 25% a chance de cura para 75%. Ele foi aprovado em 1999, essa medicação a presidente Dilma Russef fez quatro anos atrás, o ano passado foi que o SUS aprovou. De 1999 para cá são 12 anos... Entrevista 5

Dentro do tratamento do câncer, o SUS é que ainda trata a maior quantidade de pessoas. Outra questão aí, que também faz com que haja um acréscimo significativo das ações judiciais, é o fato de a política de oncologia ser muito estática; ela precisa ser mais dinâmica, o câncer é uma das doenças que é mais estudada no mundo. Obviamente que tem o interesse comercial, tem o interesse científico, mas é a mais estudada. Então, não dá para a política de oncologia ficar estática como ela está ficando nesses últimos 10, 12 anos. Entrevista 1

Os entrevistados já tinham conhecimento que o medicamento mais solicitado nos processos judiciais era o trastuzumabe (utilizado para tratar câncer de mama). Concordando com os resultados apresentados na etapa descritiva.

Herceptin, que era um medicamento indicado para uma situação do câncer de mama, a indústria passou a ampliar esse nível e os resultados hoje, pelo menos os estados que a gente tem conversado, têm demonstrado que ele está no topo da classe A, ou seja, o medicamento que está consumindo mais recursos em ações judiciais hoje é o herceptin, que é o trastuzumabe. Entrevista 1

Eu fiquei sabendo que lá no Ministério da Saúde metade das ações judiciais é para o Herceptin, trastuzumabe. Metade! Entrevista 5

As neoplasias estão entre as principais causas de mortalidade no Brasil, com tendência de crescimento (BARRETO; CARMO, 2007). Isso as torna alvo de pesquisas para novos tratamentos, e estes devem ser avaliados pelo sistema de saúde.

f) Lentidão na avaliação e incorporação de novas tecnologias

Segundo os entrevistados, a incorporação de novas tecnologias no Sistema é muito lenta, apresentando-se como um limite do SUS para responder às novidades do mercado da saúde.

[...] Mas também existe o lado de que realmente há profissionais que ao estudar encontram as novas alternativas terapêuticas, ferramentas que são mais apropriadas e lançam mão... Tem coisas que precisam realmente ser incorporadas e que o SUS demora por demais pra fazer a incorporação.
Entrevista 1

A insulina lantus, que é uma insulina diferenciada, o Estado contempla um número sem fim de insulinas, mas a lantus, que é exatamente quando os pacientes fazem todo o tipo de tratamento tradicional com as insulinas mais usadas, e não obtêm resposta no controle glicêmico, e aí vão atrás de insulina lantus, e às vezes, quando nem a lantus surte efeito, eles vão para bomba de insulina, que também não é fornecida, que é a parte do material.
Entrevista 6

Um exemplo de inovação é a bomba infusora de insulina, último recurso disponível para o tratamento de diabetes mellitus insulino dependente, de difícil controle. Contudo, a sociedade brasileira não discutiu se pode pagar este produto para todos que tiverem indicação. Uma bomba infusora da marca Med Tronic custa aproximadamente R\$ 53.000,00⁴. Pode-se estimar que as dez solicitadas no período do estudo representaram um custo de R\$ 530.000,00.

Pacientes já atendidos pelo SUS, mesmo em um programa com êxito como o de AIDS, quando algum medicamento novo ainda não está disponibilizado, a justiça é um meio para garanti-lo, de acordo com o seguinte trecho:

A informação que tive é que se tratava de um medicamento que já havia uma resposta na Secretaria de Saúde de que ele não iria ser disponibilizado ao público. Como ele era necessário para o tratamento, então foi preciso recorrer a essa via, e eu faço uso de vários medicamentos, este é o único que eu descobri que não tinha, os demais são fornecidos sem a necessidade desses recursos. Entrevista 9

g) Mecanismo de pressão da indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica aparece como indutora da incorporação de modernas tecnologias, pois busca incluir seus “novos” produtos nas listas dos SUS por meio dos médicos.

Eu acho que a estratégia da indústria, ela tenta forçar a incorporação de tecnologias dentro do sistema e aí ela usa das ferramentas que ela trabalha; eles trabalham muito isso, na minha visão, no segmento médico. Então, são congressos que se oferece e apresenta-se resultados parciais como se fossem finalísticos, a persuasão, a pressão, então, eles têm toda uma estrutura. Entrevista 1

⁴ Informação fornecida pelo setor jurídico da SES/PE.

Outros autores concordam com este argumento e acrescentam que um medicamento incluído numa lista de financiamento do SUS significa um mercado cativo para a indústria farmacêutica, num país em que população, em sua maioria, não tem recursos financeiros para arcar com os custos do tratamento. Quando o comprador passa a ser o governo, esse mercado se amplia, possibilitando a introdução de inovações (CHIEFFI; BARATA, 2010; MARQUES; DALLARI, 2007; VENTURA et al., 2010).

Em 2001, nos Estados Unidos, a indústria farmacêutica financiou mais de 60% da educação médica continuada, patrocinando congressos e conferências. O que influencia diretamente a prescrição destes profissionais (CHIEFFI; BARATA, 2010).

No Brasil, pesquisa realizada entre os estudantes da Faculdade de Medicina da UNICAMP demonstrou que 91% destes já receberam alguma vez brindes de laboratórios em ambiente acadêmico. Ressaltando a relação próxima dos estudantes com a propaganda farmacêutica desde os primórdios da sua formação (PERES; JOB, 2010).

A propaganda dos medicamentos veiculada diretamente aos pacientes também é utilizada pela indústria farmacêutica. A maioria dos medicamentos para oncologia que aparecem entre as solicitações judiciais possuem um sítio na internet com informações sobre o tratamento voltadas para o público em geral.

[...] Os pacientes hoje têm consciência das coisas, a maioria dos tratamentos está na internet, eles entram e veem qual o tratamento.
Entrevista 5

A mídia realça os benefícios das “novas tecnologias”, induzindo o consumo, destes produtos que apresentam resolução proporcional a sua inacessibilidade. A centralização do poder na tecnologia, nos medicamentos e nos profissionais de saúde tem despertado no público uma medicalização sem limites. Situação que pode estar levando os usuários à procura do judiciário para acessar essas novidades (MARQUES; MELO; SANTOS, 2011).

h) Preço dos medicamentos

Os preços dos medicamentos no setor privado são um obstáculo. Esta usuária, atendida num hospital do SUS, recebeu uma prescrição de item não dispensado no sistema. Quando procurou uma farmácia privada, o medicamento custava R\$ 98,00 reais, mas sua renda mensal era de um salário mínimo (Entrevista 7).

Eu procurei o judiciário porque dei entrada aqui na FUSAM para adquirir essa medicação, porque meu salário é muito pequeno, não dá para comprar medicação cara. Então, aqui prepararam os documentos e me deram um espaço de tempo para que eu voltasse aqui e ter certeza se eu tenho direito ou não. Então, quando chegou o resultado encaminhado para minha casa, a moça me explicou que a medicação não tem no estoque, e que eu teria que voltar ao médico para poder o médico passar uma medicação que eles tivessem, no elenco do SUS – quer dizer, elenco é a listagem do SUS, né? O SUS não tinha, entendeu? Eu fui ao médico e ele disse para mim que a medicação é essa, continua até o dia que Deus quiser. Então, eu voltei e disse “então o que eu faço?”. Eu cheguei fui pedir o apoio da defensoria pública. Fui atendida, a defensoria pública me encaminhou para fazer os protocolos todos. Eu acompanhei, até graças a Deus, no momento que eu estou recebendo. Entrevista 7

A despesa com medicamentos representa a de maior peso no gasto total das famílias com saúde, e tem impacto principalmente para o mais pobres. Na avaliação da assistência farmacêutica no Brasil, a falta de recursos financeiros apareceu como a principal alegação entre os que não conseguiram obter seus medicamentos. (BRASIL, 2005).

Nas ações judiciais, é frequente a afirmação que o autor não tem condições de custear o tratamento, e os medicamentos solicitados são geralmente novos e caros (CHIEFFI; BARATA, 2010; LEITE; MAFRA, 2010). Também são requeridos produtos mais baratos, mas nestes casos o indivíduo utiliza diversos medicamentos e o valor do tratamento não é acessível.

A saúde busca racionalizar o que será fornecido pelo SUS, para não custear a infinita oferta de produtos farmacêuticos. Porém, isto não é levado em consideração pelo sistema de justiça.

O direito vem se atualizar depois da ocorrência de fatos. A medicina avança e conseqüentemente, quando a medicina avança, surgem novas respostas a tratamentos e aí essas listas não contemplam. A gente sabe que para atualizar listas, contemplar determinados medicamentos até aprovação, isso leva um certo tempo. Assim, é complicado admitir que um paciente tenha

que se submeter a um protocolo e não ter acesso a um medicamento que vai garantir a cura ou controle da sua doença por não constar em lista administrativa. Entrevista 6

A efetivação do direito à assistência farmacêutica é confundida com a oferta de qualquer um dos milhares de medicamentos disponíveis no mercado, desde que prescrito por profissional “habilitado” (SANT’ANA et al., 2011a).

i) Limites financeiros da Política de Assistência Farmacêutica são desconsiderados

Os limites financeiros do setor saúde quando argumentados em defesa do estado também não são válidos. O contra-argumento à “teoria do possível” é um exemplo de que a racionalidade dos recursos não é considerada em virtude do amplo direito à saúde no Brasil.

Tentou-se barrar essas medidas judiciais através do convencimento dos juízes [...], de que havia uma teoria chamada a teoria do possível. Embora a Constituição garantisse o acesso amplo a uma assistência de saúde com medicamento, isso tinha que estar limitado ao orçamento de cada poder, de cada estado e da união, e tentou-se fazer com que adotasse critérios técnicos de seleção ou de verificação da necessidade e da coerência na aplicação e daquele tratamento, daquela prescrição médica, daquele procedimento, mas isso não chegou a convencer os juízes, porque nós pensamos que a medicina tem essa autonomia, essa autoridade. Entrevista 2

Com certeza eu ficaria muito mais satisfeita se não houvesse tantos contornos administrativos. Eu sei que existem razões, o Estado fundamenta na reserva do possível, mas eu contra-argumento pelo mínimo existencial. Como o Estado ainda não garantiu aquela linha de saúde, moradia, educação, então, reserva do possível é um argumento jurídico. Eu não levo em consideração enquanto não garantir o mínimo existencial que, entre eles, está o direito à saúde; então, esse contorno administrativo eu questiono judicialmente todos os dias, e, graças a Deus, o STJ tem entendido nesse sentido também. As demandas de saúde, consideravelmente, eu posso dizer que 99% delas têm sido procedentes. Entrevista 6

A política pública para assistência farmacêutica possui limites, impostos por meio do elenco padronizado e dos PCDTs, utiliza critérios de inclusão e exclusão, considerando especificidades médico-científicas, sanitárias, gerenciais e orçamentárias (MARQUES; DALLARI, 2007; SANT’ANA, 2011a).

Tendo em vista que o conceito de escassez se refere à impossibilidade de plena satisfação de todas as necessidades individuais e coletivas de saúde, é importante lembrar que:

Na saúde, os recursos são naturalmente escassos em relação à impossibilidade de satisfação das crescentes “necessidades criadas”, em decorrência da busca desenfreada por mercados consumidores das novas, úteis ou fúteis, e geralmente caras, tecnologias médicas. (AMARAL, 2001 apud SANT’ANA et al., 2011a, p. 141)

Assim, devido à escassez natural, é necessário, em dados momentos fazer escolhas. Diretrizes gerais pactuadas entre as instâncias gestoras favorecem a distribuição destes recursos escassos. Porém, estas não devem ser empecilhos à efetivação de casos individuais extraordinários (SANT’ANA et al., 2011a).

Outro aspecto relevante expressado nas entrevistas foi a satisfação de alguns atores em ajudar os pacientes a conseguirem o tratamento que pode salvar suas vidas.

Na verdade, eu acho que é como se fosse permitir que elas tivessem uma nova oportunidade de continuar a vida. Às vezes, as pessoas recebem um diagnóstico e acham que é inevitável, que não tem mais o que fazer. Mas aí, com o trabalho dos médicos, que estão lá estudando e recomendam as novas drogas, e encaminham para a gente, a gente ajuíza a ação e felizmente os juízes concedem a tutela. Essas pessoas têm conseguido uma sobrevivência e tirado um pouco a mácula dessa sentença, desse estigma, como se fosse de morte quando recebe um diagnóstico de câncer, de leucemia. Entrevista 6

É sabido que diversos fatores os quais influenciam a judicialização da Assistência Farmacêutica estão intrinsecamente relacionados. Entretanto, optou-se por destacar cada um com o intuito facilitar a compreensão dos mesmos.

9.2 Atuação do poder judiciário

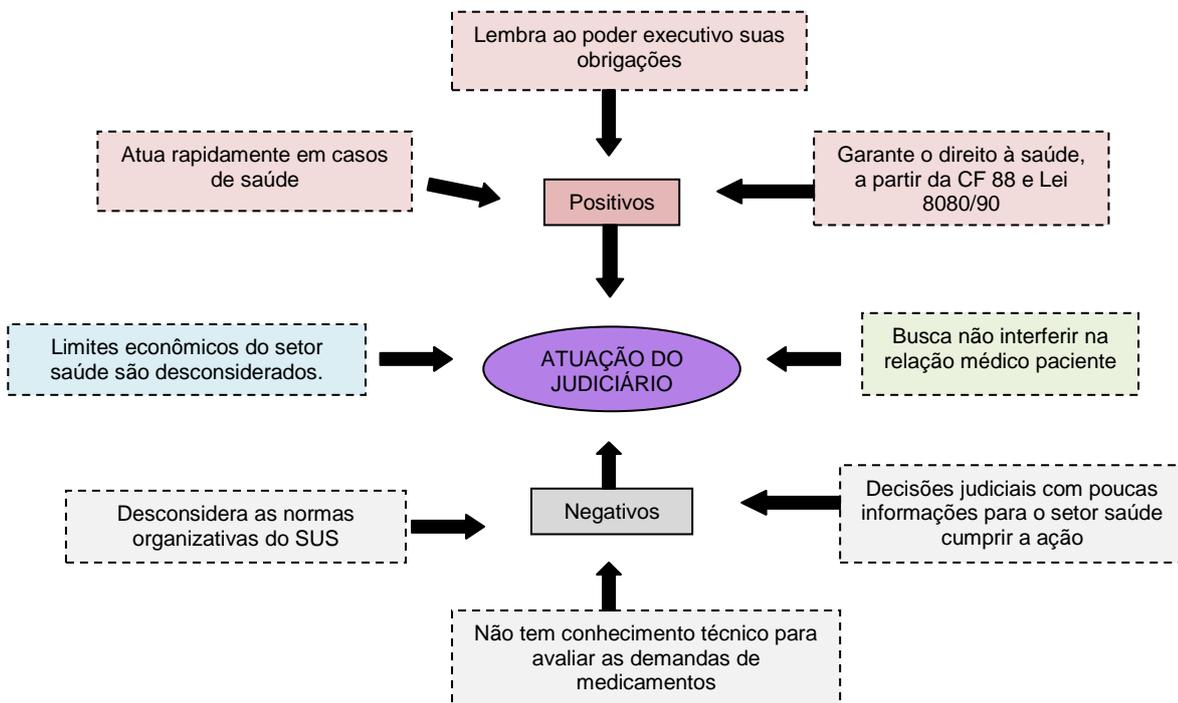
A atuação do judiciário seria desnecessária se as demandas em saúde fossem cumpridas pelo executivo. Para alguns entrevistados, hoje o judiciário está ajudando a melhorar o SUS, pois ele tem que se auto-regular, mas se todos recorrerem, haverá um engessamento da via judicial.

Isso que o judiciário faz é uma ajuda. Eu acho que o SUS, o sistema, o Estado, ele tem por si só que se regular, porque se todo mundo resolver entrar na justiça, vai haver um acúmulo, vai haver um montante que vai chegar um tempo que não vai haver mais espaço nem tempo para agilizar todo aquele processo. Quer dizer, é como se fosse um empurrão para o Estado ir se organizando e ele próprio tomar forma de abastecer essas pessoas com medicamentos cada vez em menor tempo, sem precisar que a justiça tenha que intervir, tenha que lembrá-lo do seu papel, entende? Entrevista 8

Então, o que eu vejo do judiciário é como uma válvula de escape. Eles estão lá tentando dar um direito que é negado, eu vejo isso com a maior de todas as naturalidades. Agora, eu acho que não deveria ser assim; eu acho não que precisaríamos, nós, da saúde, de uma maneira geral, estarmos sobrecarregando o judiciário com essas ações. Entrevista 5

As decisões Jurídicas sobre o fornecimento de medicamentos no SUS, segundo os atores, possui aspectos positivos e negativos, resumidos no quadro-síntese 2.

Quadro-síntese 2. Interpretação dos entrevistados sobre a atuação do judiciário



9.2.1 Efeitos positivos

a) Garantia do Direito à saúde

Entre os fatores positivos, estão a efetivação do direito à saúde e a garantia da integralidade da assistência.

Minha visão em relação ao judiciário é de uma garantia de direitos [...]. Mas a gente que lutou para, na lei 8080, estar a integralidade lá. Eu fui um dos que briguei por isso, eu acho que isso é uma forma de forçar a integralidade também, eu diria até como gestor, que é um mal necessário, infelizmente... Infelizmente! Mas o judiciário, ele tem evoluído nesses últimos anos. A gente tem percebido que ele tem estabelecido mais critérios, mas ele tem garantido o direito às pessoas, às terapêuticas que o pessoal tem reivindicado. [...] O judiciário eu acho que ele está no papel dele. Entrevista 1

O judiciário faz o seu papel, a Constituição Brasileira garante ao cidadão que ele pode levar qualquer questão ao poder judiciário, está lá no artigo 1 inciso 35 da Constituição Federal. Ou seja, o judiciário no Brasil, ele não está limitado a nenhuma questão social ou de qualquer outra natureza. Então, tudo pode ser trazido ao judiciário, certo? Entrevista 2

Os juízes estão de certo modo compelindo os outros poderes, as outras unidades governamentais, a cumprir uma política que já existe constitucionalizada, a política já existe. O juiz não está criando nada, tá dizendo faça o que tem que ser feito. Entrevista 2

A reivindicação judicial é importante devido à possibilidade de o cidadão ter acesso imediato a um direito garantido e por obrigar os gestores da saúde a ampliar e adequar as políticas à demanda social, melhorando o acesso e a qualidade da Assistência Farmacêutica. Para Sant'ana e colaboradores (2011a), questionar a legitimidade dos cidadãos buscarem o judiciário, em caso de omissão estatal ou resposta inadequada às suas necessidades, é não legitimar os avanços alcançados pelo sistema jurídico brasileiro no processo de redemocratização.

Existe um consenso que a atuação dos juízes, quando obriga o executivo a dispensar os medicamentos já garantidos no SUS, é legítima uma vez que decorre da ausência da prestação estatal do direito a assistência terapêutica. Contudo, a polêmica reside sobre a obrigatoriedade do SUS fornecer através da via judicial o que não está contemplado em suas listas de financiamento. É atribuída ao poder executivo a escolha do que será fornecido e a atuação judicial que, nestes casos, estaria ferindo o princípio da separação dos poderes (PEPE et al., 2010; VENTURA et al., 2010).

O discurso dos magistrados presente na maioria das decisões cita apenas parte do artigo 196, da CF, para sustentar o direito do cidadão à saúde, não relacionando esse direito às políticas públicas voltadas ao campo da saúde, pois considera que a manutenção da vida é essencial (BORGES; UGÁ, 2010; MARQUES; DALLARI, 2007; MARQUES; MELO; SANTOS, 2011).

b) Atuação rápida em casos de saúde

Outro ponto é a rápida atuação dos juízes nestas questões, o que não é comum em todo o trabalho do judiciário. A necessidade de saúde, devido ao risco de morte ou ao sofrimento das pessoas é tratada com prioridade.

A gente tem dado prioridade exatamente a essas questões. Como a pessoa que procura o judiciário numa causa dessa natureza está correndo risco de morte, ou risco de perecimento de sua situação de saúde, os juízes não deixam para depois. Atuam de imediato. Entrevista 2

A gente faz referência à urgência do início do medicamento para que o tratamento (...) resulte em uma melhora do paciente o mais rápido possível, já que a maioria dos medicamentos que a gente solicita, a gente destaca o risco de morte ou agravamento da doença sem o uso do medicamento pleiteado. Entrevista 6

Eu acho que eles [os juízes] são competentes, que funciona. Se correr atrás, todas as pessoas que eu conheço que entraram na justiça ganharam. O juiz vê lá assim medicação, saúde, eles assinam embaixo. Funciona! Caiu lá, eles liberam. Foi rápido. Pode entrar na justiça que você ganha. Entrevista 3

Pela facilidade da produção de provas claras e precisas na área da saúde, a tutela antecipada tem sido amplamente utilizada pelos juízes, garantindo o atendimento do pedido antes do julgamento do mérito. Em Minas Gerais, o argumento utilizado pelos magistrados foi que não podem se submeter ao perigo da demora processual devido aos trâmites legais, o que pode ocasionar o agravamento da doença ou ameaçar o alienável direito à vida (MARQUES; MELO; SANTOS, 2011).

Em outros estados, também é comum a antecipação de tutela nestes casos. (MARQUES; DALLARI, 2007; MARQUES; MELO; SANTOS, 2011; PEPE et al., 2010; VENTURA et al., 2010). Praticamente todas as ações em Pernambuco tiveram a sua tutela antecipada.

É muito difícil não obter uma tutela, que é a determinação imediata de fornecimento de um medicamento. Então, da maioria das ações que eu ajuízo, acho que 1% delas no máximo, se de cada 50, 100 ações uma que é indeferido o pedido de tutela. Entrevista 6

A antecipação de tutela é um tipo de decisão judicial na qual o Juiz, baseado em provas, deve avaliar se o “perigo de demora” do procedimento judicial, necessário até o julgamento do processo, pode violar o direito do autor. Este recurso deve ser utilizado excepcionalmente. Porém, na demanda judicial de saúde tem se tornado uma regra (VENTURA et al., 2010).

c) Busca não interferir na relação médico-paciente

O Judiciário reconhece suas limitações para analisar as demandas da saúde, e considera que não deve interferir na relação soberana entre médico e paciente. Ele não precisa ser o responsável por avaliar o que deve ou não ser fornecido; depois que é prescrito, considera apenas o caráter do direito.

Os juízes têm aceitado, têm verificado que os médicos têm passado isto e tem determinado que o Estado, a União, ou o município forneça o medicamento. Entrevista 2

Para mim, basta a prescrição sem mostrar quais são os efeitos, porque eu como juiz não me preocupo com os efeitos, porque ali há uma relação muito complexa, paciente e médico. Se o paciente procura o médico, o médico disse que é aquilo, o paciente acredita no médico, não sou eu que vou desacreditar no médico perante o paciente, e dizer que a aquele medicamento não pode ser e ele ter que provar que aquele medicamento é eficiente, isso não cabe a mim fazer, certo? Não cabe a mim fazer. Entrevista 2

No estudo de Ventura et al. (2010), os resultados apontaram que a prescrição médica também era a única evidência utilizada pelo judiciário, sem comparar com as alternativas terapêuticas já oferecidas pelo sistema de saúde, ou mesmo verificar a urgência da necessidade.

Contudo, Sant’ana e colaboradores (2011b), ao analisar as prescrições dos processos judiciais do Rio de Janeiro, verificaram que nenhuma respeitou todos os preceitos de boas práticas de prescrição avaliados no estudo e mesmo assim foram deferidas, sem nenhuma exigência de adequação.

9.2.1 Efeitos negativos

a) Desconhecimento da organização do SUS

Os aspectos negativos da atuação judicial levantados estão relacionados ao desconhecimento dos juízes em relação à organização da assistência farmacêutica e ao desrespeito às normas e diretrizes das políticas de saúde.

Os juízes não têm conhecimento técnico. Entrevista 2

E assim, de fato, é como eles dizem; eles estão cegos, eles não sabem, eles não tem conhecimento disso. Muitas vezes chega aqui decisão pra gente fornecer AAS, o AAS é fornecido gratuitamente nos postos de saúde, o município contempla, mas ele não tem esse conhecimento técnico nenhum. Entrevista 4

Às vezes, eles [os juízes] mandam um cumprimento de 48 horas, quando ele sabe que tem uma lei que precisa ser cumprida. Eles não podem determinar um descumprimento de lei. Eu penso dessa maneira, não sei se realmente o juiz pode... Mas acontece muitas vezes, cumprir com 48 horas, o remédio é importado nem no Brasil não existe, então são umas coisas... Que eu acho que bastaria uma conversa, um telefonema se esclareceriam essas coisas. Entrevista 1

Um dos achados que corrobora com a citação acima foi de que 5,4% dos medicamentos solicitados tiveram que ser importados, pois não eram registrados no Brasil.

b) Decisões judiciais com poucas informações para cumprimento

As decisões judiciais também apresentam poucas informações, causando problemas para o setor saúde cumpri-las.

Por que eu preciso saber a dosagem, a posologia, se é de 250 miligramas, se é de 12 em 12 horas, até para a gente fazer uma, compra porque se for de 12 em 12 horas é diferente do que se for um comprimido por dia. Ou seja: tudo isso não chega pra gente, e na decisão do juiz muitas vezes eles mencionam conforme laudo e prescrição de folhas tais e não mandam pra gente. Então, assim isso é uma dificuldade muito grande. Entrevista 4

A gente teve um caso aqui que o juiz deu a liminar mandando a gente fornecer um medicamento de seis miligramas na decisão dele, não mandou

o laudo nem a prescrição, e aí esse medicamento é importado. A gente fez uma aquisição durou 30 dias essa aquisição, medicamento caríssimo, compramos. O paciente estava muito mal, precisava muito desse medicamento. Quando a gente compra que a filha dela vai buscar que olha diz: “Não! O medicamento da minha mãe é de quatro miligramas, não é de seis...” Mas a gente disse “Tá aqui a decisão do juiz!”, e ela disse: “Tá aqui a prescrição da médica!”. E não tem nem como você fracionar, de seis pra quatro... E aí a gente teve que fazer novamente toda aquisição e a paciente veio a óbito. E aí eu lhe pergunto: a culpa foi da secretaria de saúde? Foi do magistrado que não... de quem foi? Então, quer dizer, eles têm que ter em mente isso. Entrevista 4

A fragilidade no conteúdo das decisões pode ocorrer devido ao desconhecimento que tem o sistema de justiça – judiciário, defensoria pública, ministério público – sobre os argumentos e regulamentos da saúde pública (VENTURA et al., 2010).

Em geral, a resposta judicial tem-se limitado a determinar o cumprimento pelos gestores de saúde da prestação requerida pelos reivindicantes, respaldados por uma prescrição médica individual. Porém, nem sempre esse insumo é concordante com os PCDTs ou incluídos nas listas de medicamentos financiados pelo sistema público (BORGES; UGÁ, 2010; VENTURA et al., 2010).

Em Pernambuco, apenas 21,1% dos medicamentos constavam nas listas oficiais.

Assim, eu fico muito feliz porque o Tribunal de Justiça de Pernambuco, ele tem já sumulado entendimento no sentido de que mesmo que não conste em lista, o paciente tenha acesso ao medicamento, em virtude basicamente do direito constitucional à saúde. Se existe um medicamento ou um tratamento e o Sistema Único de Saúde não contempla, isso não é justificativa. Entrevista 6

Para Sant’ana (2011a), o atendimento de demandas não regulamentadas pelos gestores da saúde pode implicar na utilização de recursos públicos para o atendimento de alguns em detrimento do atendimento seguro e efetivo das necessidades coletivas.

No debate atual, são discutidas três posições sobre a eficácia do direito à saúde e as possibilidades de atuação do judiciário (VENTURA, et al., 2010). A primeira considera que a eficácia desse direito deve ser restrita aos serviços e insumos disponíveis no SUS, determinados pelo gestor público.

Para a segunda, o direito à saúde implica garantia do direito à vida e à integridade física do indivíduo, devendo o judiciário considerar a autoridade absoluta

do médico que assiste ao autor da ação judicial, obrigando o SUS a fornecer o tratamento indicado.

E, finalmente, a eficácia do direito à saúde necessita ser a mais ampla possível, devendo o judiciário – na análise do caso concreto – ponderar direitos, bens e interesses em jogo, para fixar o conteúdo da prestação devida pelo Estado.

Diante dos achados, torna-se evidente que em Pernambuco o judiciário tem seguido estritamente a determinação do prescritor, enquadrando-se na segunda posição apresentada por Ventura et al. (2010).

Os resultados corroboram com outros autores, que têm afirmado que o poder judiciário não tem respeitado a política pública de medicamentos e a racionalização das tecnologias de saúde. Para ele, questões políticas não podem disciplinar ou condicionar o exercício desse direito. (MARQUES; DALLARI, 2007; MARQUES; MELO; SANTOS, 2011; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

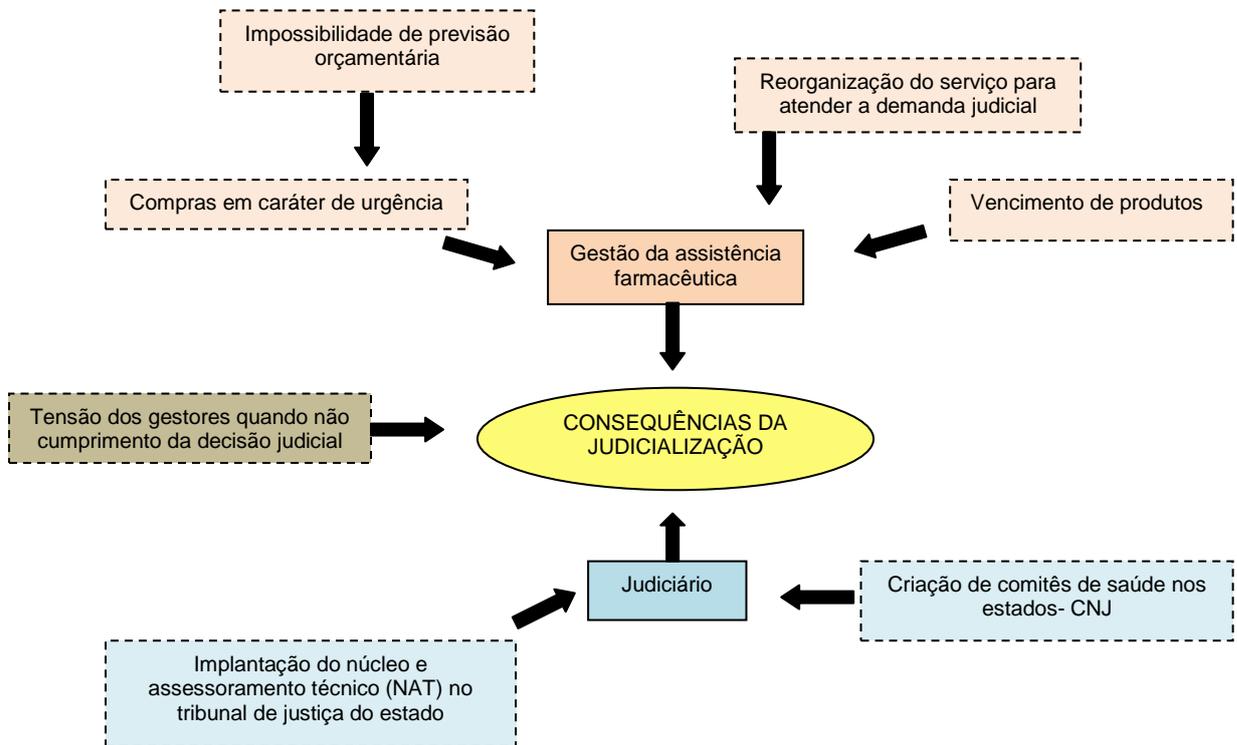
Este posicionamento do judiciário suscita polêmicas sobre a legitimidade e a competência técnica e/ou legal institucional do poder judicial, para decidir sobre o conteúdo e o modo como a prestação estatal deve ser cumprida pelo executivo da saúde, uma vez que esta deliberação, a princípio, é de competência do poder executivo, considerando as implicações orçamentárias e técnicas que envolvem a incorporação de tecnologias (MARQUES; DALLARI, 2007; SANT'ANA et al., 2011a; VENTURA et al., 2010).

Para uma relação harmoniosa entre saúde e direito, é necessário considerar as diretrizes das políticas de saúde que vão além da Constituição Federal e da lei 8.080. O juiz deverá considerar se as alternativas terapêuticas, oferecidas pelo SUS, podem atender as necessidades do demandante, ou se a prescrição médica individual requerida, quando comparada ao que há disponível no SUS e respaldada por evidências científicas, é o único meio eficiente para garantir a saúde do demandante (BORGES; UGÁ, 2010; VENTURA et al., 2010)

9.3 Consequências da judicialização da assistência farmacêutica

O Quadro-síntese 3 apresenta as principais consequências do fenômeno relatadas pelos entrevistados.

Quadro-síntese 3. Consequências da Judicialização da Assistência Farmacêutica



Diversos autores têm estudado as consequências da judicialização para a gestão da Assistência Farmacêutica (CHIEFFI; BARATA, 2010; PEPE et al., 2010; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; BORGES; UGÁ, 2010).

No nosso estudo, estas dificuldades foram citadas apenas pelo gestor da saúde.

Então, nessa questão das ações judiciais, ela interfere demais na assistência farmacêutica, no que se refere à organização como um todo, interfere na questão financeira, interfere na questão da gestão, porque você vai ter que montar toda uma estrutura só para atender essa demanda e, pior, na questão emocional das pessoas, que está assustador. Entrevista 1

Para Pepe et al. (2010), as dificuldades de gestão na AF são geradas devido a rápidas respostas que as demandas judiciais requerem, impossibilitando o planejamento dos serviços, a seleção dos medicamentos e a programação. Ainda ocasionam maiores gastos na aquisição. As autoras lembram que por vezes os gestores precisam criar uma estrutura paralela à assistência farmacêutica, para atender os pacientes oriundos da via jurídica. Fato ocorrido em Pernambuco.

O comprometimento do orçamento e as compras realizadas com preços mais altos são as consequências mais referidas, tanto pela dificuldade de previsão orçamentária, quanto pela inversão de prioridades, em virtude da possibilidade de o executivo deixar de atender os programas já estabelecidos na AF, para atender as demandas judiciais.

Isso implica várias consequências, por exemplo, a de orçamento, porque no fundo, no fundo, se esta situação fosse apenas uma ou algumas situações, algum caso eventual, não haveria essa incursão na política de saúde no Brasil. Mas como hoje se tornou uma questão corriqueira, acabou que houve uma acentuada intervenção do judiciário na distribuição dos orçamentos e isso tem afetado o interesse de todo mundo, né? Entrevista 2

Quando você, dentro do sistema público, faz uma previsão orçamentária no ano anterior, e se acontecer como em 2011 está acontecendo, um crescimento muito maior do que nos outros anos das ações judiciais, esse orçamento já foi embora todo. Então, eu posso estar deixando de comprar medicamento dos programas regulares para ter que estar comprando os medicamentos das determinações judiciais. Entrevista 1

Foi dito a gente agora em São Paulo: quando eles pagavam judicialmente, eles compravam por um preço "X", agora que eles tão comprando e organizando, eles tão comprando por 50% do preço que compravam. Entrevista 5

A reivindicação de medicamentos via sistema judiciário impede a alocação racional do recurso financeiro público, podendo causar prejuízos significativos à efetividade do direito à saúde. Cabe ao poder executivo a definição de prioridades, considerando as necessidades de saúde da população (CHIEFFI; BARATA, 2010; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Um exemplo da forte distorção que as ações judiciais estão causando à administração pública são as ações judiciais determinando o Estado a comprar medicamentos antineoplásicos, pois esta é uma atribuição do Ministério da Saúde, de acordo com a organização do sistema. Assim, é quebrada a lógica da integralidade das ações (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

A questão da punição em caso de não cumprimento da ordem judicial parece tornar essa demanda uma prioridade para os gestores. A obrigação de cumprir é comumente designada ao secretário estadual de saúde; às vezes o réu da ação também é o gestor da assistência farmacêutica. Contudo, todos os envolvidos estão em posições desconfortáveis.

Quando a ação judicial vem como ordem e o descumprimento dessa ordem gera inúmeras implicações para o gestor, que às vezes não tem o poder, a capacidade de fazer o cumprimento daquela decisão da forma que está estabelecida, então, isso é um ponto que já entristece e assusta todos os gestores. É uma coisa que está adoecendo as pessoas, então, o ideal era que não tivesse realmente ações judiciais. Entrevista 1

Aqui no jurídico (SES), chega uma liminar para disponibilizar medicamento e no mesmo dia a gente já dá saída. Isso aí a gente tem dados estatísticos e na maioria dos pareceres dos meus farmacêuticos constam que o paciente poderá em até três dias úteis buscar esse medicamento na farmácia. Entrevista 2

Estressa o médico, que tem que preencher seis papéis, estressa a farmácia do hospital, que tem que receber uma liminar dizendo que com 24 horas vai ser preso, sobrecarrega o judiciário e pune o paciente. Entrevista 5

Em Pernambuco, o diálogo entre os atores têm se iniciado com o intuito de atender os processos judiciais.

A gente sempre percebe uma colaboração no sentido da farmácia, ela tem uma atenção maior às ações judiciais. Então, assim, se eu não me engano, existe uma parte só específica de protocolo, de recebimento de medicamento, de dispensação excepcional para ajuizamento e eles têm se mostrado assim, quando sentimos a necessidade nós convocamos reunião com a farmácia do Estado e a Secretaria de Saúde, para que a gente, até a própria procuradoria do estado também, que é a parte que representa o estado judicialmente, ela tem nos procurado pra evitar que o paciente fique sem medicamento por conta de procedimento licitatório, alteração de quantidade. Existe sempre uma preocupação. Às vezes, a farmácia não consegue entrar em contato com o paciente e eles procuram a defensoria para que a defensoria consiga entrar em contato. Então, existe uma colaboração, no final todas as esferas se juntam para que, já que existe uma ordem judicial, ela deve ser cumprida e no final. O que a gente busca é a saúde do paciente, ela seja restabelecida o quanto antes. Entrevista 6

Com a crescente demanda de ações judiciais em busca de medicamentos e serviços de saúde, vários atores têm se mobilizado no sentido de se organizar para melhor atender, reduzir ou estudar este fenômeno, que tem motivado diversas articulações.

Um convênio entre o tribunal de justiça do estado e a secretaria estadual de saúde está implantando um Núcleo de Assessoria Técnica (NAT), para auxiliar os magistrados nas decisões relacionadas à saúde. O núcleo é baseado na experiência do estado do Rio de Janeiro, onde foi criado em 2009 e vai ao encontro da recomendação do Conselho Nacional de Justiça.

Eu acho que tem tudo para dar certo esse NAT, porque assim ele ajuda o magistrado a dar uma decisão consciente, ele ajuda o magistrado a fazer a coisa correta e nessa forma ele ajuda a gente, não é que ele vá diminuir a minha demanda, eu não vou deixar de dar o fornecimento, mas quando chegar aqui [...] já vai vir o nome certo, já vai vir a dosagem, já vai vir a posologia, já vai vir a prescrição, já vai vir tudo mastigado. Entrevista 4

Inclusive no momento está havendo movimentos de criar órgãos que deem assistência ao judiciário para não permitir que se autorizem medicamentos que não teriam nenhum propósito, nenhum efeito, ou que o propósito é desvirtuado. Entrevista 2

Eu creio que no âmbito do poder judiciário haverá alguma modificação do padrão do procedimento, porque a criação dos comitês vai de certa forma regulamentar, por exemplo, a concessão de liminares. Isso vai ser feito por lei e coisas do tipo; em matéria de saúde, o procedimento prescrito por médico só poderá ser deferido em liminar depois de passar pelo comitê de saúde, ou comitê técnico. Entrevista 2

O modelo de Pernambuco vai colocar farmacêuticos dentro do TJ-PE, com a perspectiva de incluir outros profissionais da saúde posteriormente. A estimativa é de que em janeiro de 2012 as atividades se iniciem. Esta iniciativa é importante, porém, não diminui a busca pelo judiciário, apenas garante que as decisões sejam cumpridas de forma mais ágil, principalmente por melhorar a qualidade das informações que chegam ao executivo.

A interlocução entre os gestores da saúde e o sistema de justiça deve ser buscada para exigir, no momento do ajuizamento judicial, documento médico com indicação do diagnóstico, nome genérico na prescrição, o medicamento solicitado e o deferido (PEPE et al., 2010).

A comunicação real entre os campos jurídico e da saúde pode auxiliar na defesa técnica judicial do gestor, que deve oferecer subsídios técnicos que comprovem a inadequação do medicamento pleiteado, bem como as alternativas terapêuticas mais seguras e efetivas disponíveis no SUS. Por isso, é importante fomentar a criação de espaços institucionais formais de diálogo, para a garantia de elaboração de políticas públicas eficazes (PEPE, et al., 2010; SANT'ANA et al., 2011a).

Com a implantação do NAT, talvez o judiciário passe a valorizar a regulamentação administrativa vigente, buscando dar cumprimento à mesma (SANT'ANA et al., 2011a).

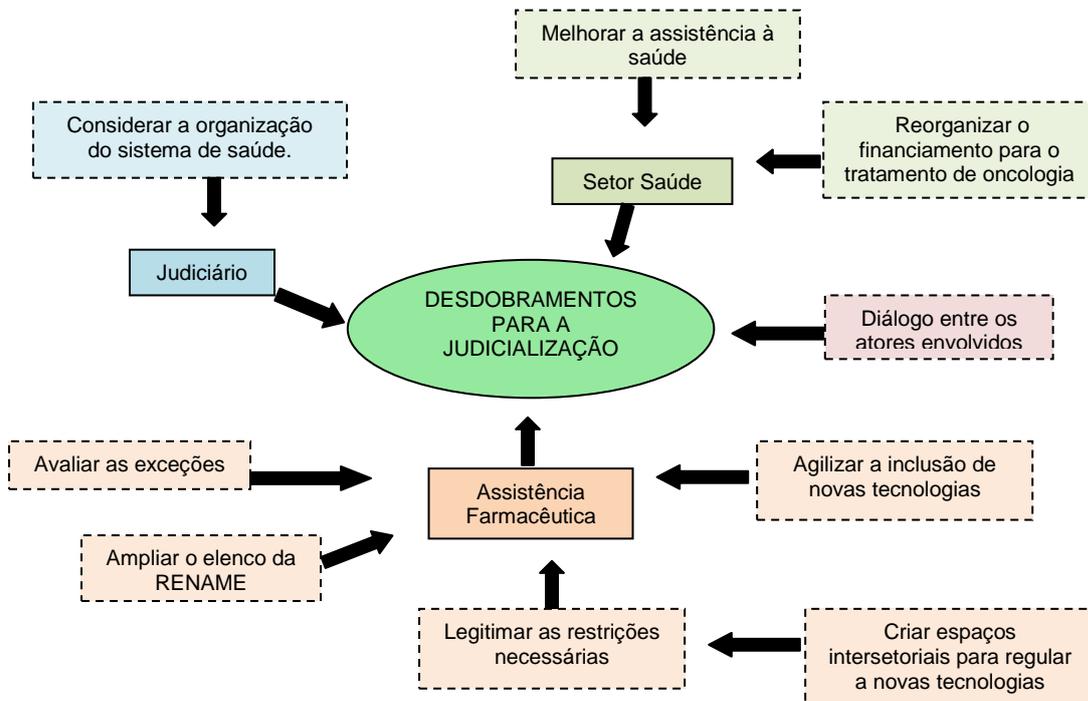
Também de acordo com as recomendações do CNJ, um comitê organizado no Tribunal Federal de Justiça de Pernambuco tem se reunido para discutir esta

questão. Diversos atores têm assento no espaço, entre os quais estão a Ordem dos Advogados do Brasil/PE, o Conselho Regional de Medicina, o Ministério da Saúde, o Ministério Público e as Defensorias do Estado e da União.

9.4 Possíveis desdobramentos para o fenômeno

Os entrevistados levantaram algumas proposições de acordo com o Quadro-síntese 4.

Quadro-síntese 4. Possíveis desdobramentos para a Judicialização da Assistência Farmacêutica



No âmbito do direito à saúde, os entrevistados consideram que este continuará a ser garantido. Além do mais, o decreto 7.508/11, que tenta delimitar os serviços prestados pelo SUS, não será levado em consideração pelo judiciário.

Uma lei infraconstitucional não pode limitar o que a Constituição deixa... Se a constituição dissesse na forma da lei, aí ela abriu um caminho para que posteriormente fosse limitada essa forma de fazer. Como a Constituição não faz nenhum tipo de restrição, nem deixa margem para que a gente considere uma norma contida, norma morta, lei morta, nenhum juiz se submete a esse tipo, ainda mais decreto. Entrevista 2

Com essa operação que fizeram na lei 8080, do que eu vi da modificação, eu não acho que aquilo [o decreto 7508] está corrigindo a base do problema. Eu acho que nós precisaríamos, enquanto gestores, trabalhar essa questão da base do problema, para poder reduzir um pouco essa pressão, e obviamente ao reduzir a pressão a gente vai ganhar confiabilidade. Entrevista 1

Mais do que dar contornos à integralidade da assistência farmacêutica, a saúde precisa ganhar legitimidade da sociedade para que aceitem suas restrições.

Do ponto de vista do tipo de ação judicial, é sugerido que as ações coletivas fossem utilizadas, uma das vantagens seria não criar diferenças entre os usuários.

Eu acho que o instrumento que deveria ser utilizado na questão da garantia do direito do acesso aos medicamentos seriam as ações inominadas, e não as nominadas, porque a nominada individualiza, já que vai ter que dar miglustat para um paciente de gouchet, ou um paciente de mucopolissacaridose. Então, tinha que ser para todos, e não a uma pessoa específica, eu acho, e dava a oportunidade da organização da política, porque eu acho que o próprio Ministério Público e a justiça deveriam permitir, dentro da própria ação, o estabelecimento de regras, de critérios de acesso, de critérios de prescrição, para que não fique uma coisa muito pessoal, fique uma coisa de estado mesmo. Eu acho que não precisaria ter ação judicial, né? Mas, já que tá tendo ação judicial, que elas sejam inominadas. Entrevista 1

Nos anos de 2009 e 2010, não deu entrada na SES nenhuma ação cível pública nova, apenas foram julgadas algumas que já estavam em tramitação. São dez ações deste tipo que estavam sendo cumpridas em 2010 pela SES/PE (PERNAMBUCO, 2011b)

O judiciário deve reconhecer que o direito à saúde passa pelas políticas sociais e econômicas, exigindo políticas públicas abrangentes, considerando as alternativas terapêuticas do SUS, inclusive sugerindo nas suas decisões o adequado acompanhamento do usuário, com o intuito de melhorar o acesso aos serviços de saúde (SANT'ANA et al., 2011a).

Cabe à administração pública elaborar a política e organizar os serviços para atender o direito do cidadão à assistência farmacêutica, tomando decisões coletivas, tendo como base as principais necessidades de saúde da população e dos recursos disponíveis (MARQUES; DALLARI, 2007).

Para a política de saúde, as sugestões de mudanças são diversas. Melhorar esta política e o acesso a medicamentos é importante para que as ações judiciais não sejam mais necessárias.

Eu acho que o que precisa ser revista é a política do Estado. Tem que ser revista de forma a não ser necessário esses recursos. Entrevista 9

E aí tem que se estreitar mais essas políticas cada vez mais. A gente com Ministério da Saúde para ver o que vai começar a ser disponibilizado. Entrevista 5

Para a melhoria do SUS, alguns atores sugerem a estruturação adequada do sistema público de saúde, garantindo o acesso regular aos medicamentos por ele selecionados. Também é preciso considerar as peculiaridades das demandas dentro da ótica da racionalidade clínica e não apenas financeira (SANT'ANA et al., 2011a).

A ampliação da relação de medicamentos essenciais também surge enquanto proposta, pois para a realidade brasileira ela seria muito restrita.

A Rename precisa ser vista com um novo olhar, ela não pode mais ser vista como os medicamentos para os mais miseráveis. Ela veio de uma tese mundial onde você tenta colocar aquilo que é mais viável para o contexto do mundo; mas o contexto Brasileiro já evoluiu significativamente, então, a Rename hoje não representa o que o SUS necessita. Entrevista 1

O SUS precisa ter mais agilidade na avaliação e inclusão de novas tecnologias. Os protocolos são importantes, mas não deve haver tantas restrições.

Eu acho que tem boa vontade de todos os lados para organizar. Agora, para organizar o governo vai ter que incorporar coisas que são mínimas, e isso eles não querem. [...] O processo de judicialização só vai acabar quando o ministério passar a incorporar as novas tecnologias, isso não acontece só na oncologia não, acontece em todas. Entrevista 5

Agora, o gestor do SUS também não pode ficar da maneira que está, que fica “não pode, não pode, não pode...”, e aí fica complicado. A gente tem que ter mais agilidade para debater os temas. Qual a tecnologia que está em voga que precisa ser estabelecida? Então, tem que ter uma equipe que trabalhe isso rápido, não pode esperar as super evidências com aquelas, as evidências das evidências que demoram anos, anos e anos. Eu sei que isso é um requisito de segurança, mas no mundo atual de comunicação que se vive, não dá para esperar esse tempo todo não. Entrevista 1

Para Sant'ana et al. (2011a), a atualização das listas de medicamentos e dos protocolos de tratamento e a expansão concreta da cobertura por meio da criação, no sistema de saúde, de espaços dedicados à consideração técnica dos casos não previstos nas listas e protocolos é importante, uma vez que o principal desafio tem sido lidar com as exceções.

Os poderes públicos também devem fortalecer e/ou criar instâncias institucionais para regular as novas tecnologias. A ampla participação social nesse processo poderá legitimar as restrições absolutamente necessárias (VENTURA et al., 2010).

A política de tratamento para oncologia deve ser repensada, pois é o principal diagnóstico entre os processos judiciais em Pernambuco. Outros estados já se organizaram, mesmo sendo esta atribuição do Ministério da Saúde atualmente. Outro exemplo é a rede de planos de saúde que contratou médicos auditores para racionalizar as prescrições. Discute-se ainda a possibilidade de incluir os medicamentos para oncologia no componente especializado da assistência farmacêutica.

O estado de São Paulo aprovou uma Apac e eles fizeram um estudo; a APAC do Ministério da Saúde só cobre 40% do que a APAC deles cobre. Isso não foi médico que fez, não foi oncologista que fez, foram as próprias pessoas da Secretaria de Saúde do estado de São Paulo que fizeram. Então, eu tenho certeza de que nenhum serviço ia se negar a fazer a mesma coisa que está sendo feito em São Paulo. Entrevista 5

Já se discute hoje a questão da oncologia ser incorporada pela assistência farmacêutica. É complexo, porque, quando você trabalha com oncologia, você tem um segmento ambulatorial e tem um segmento hospitalar. Entrevista 1

Por que os próprios convênios tão se organizando mais, por exemplo depois que os convênios começaram a se organizar e a contratar oncologistas como auditor? [...] Para dizer o que realmente é necessário, e o que realmente é excesso. O processo de judicialização nos convênios diminuiu, e diminuiu a necessidade do paciente privado ir buscar na justiça. Entrevista 5

O valor dos medicamentos é citado como um fator a ser trabalhado pelo governo. Como os elevados preços destes estão entre os fatores que influenciam a judicialização, talvez se os pacientes pudessem comprar os medicamentos dispensariam a via judicial. Entretanto, convém destacar que o direito à assistência farmacêutica deve ser garantido independente da possibilidade financeira, de acesso aos medicamentos, dos usuários.

Se o Estado quebrasse essa patente, ele fizesse de uma forma mais acessível... Mas eu acho que também tem muito interesse de empresários, de políticos, enfim, tem toda essa movimentação que atrapalha na carestia do remédio, porque eu não acredito que esse remédio, ele seja caro desse jeito. Não é porque as pessoas, de forma que não tem acesso, se torna, um

empecilho pra você, querer, querer vencer a doença, porque quando você imagina quinze mil reais, você dá logo um desespero, você fica “e agora”? Aí, pronto! O interesse maior eu acho que está, na parte do Estado, do governo mesmo, deles quebrar a patente do remédio para diminuir, fazer em larga escala, enfim. Para dar mais acesso mesmo. Entrevista 8

Existem iniciativas governamentais para controlar os preços dos medicamentos, como a Câmara de Regulação de Preços de Medicamentos – Cmed. Esta tem publicado listas atualizadas de preço máximo de venda ao consumidor e ao governo, e o coeficiente de adequação de preço (CAP), que, aplicado a alguns medicamentos eleitos pela Anvisa, confere um desconto mínimo de 24,92% sobre o preço de fábrica, para compras públicas.

É interessante ressaltar a necessidade de buscar o diálogo com os médicos, sobre os limites da prescrição dentro do sistema. Parece haver um consenso de que os limites da saúde estão muito estreitos e que é preciso ampliá-los.

Outra questão que eu estabeleço como fundamental é um debate com a categoria médica. [...] Precisaria discutir essa conduta; chegou uma droga nova, mesmo que vá acrescentar um custo significativo e um alento, um acréscimo de qualidade de vida pequeno, eles [os médicos] querem. Então, às vezes, não sei... Eu acho que a gente precisaria debater esse tema até sob o ponto de vista ético mesmo, os médicos têm que entender que os limites existem! Agora, eu não posso também chegar para eles e botar uma camisa de força! Existem etapas que precisam ser cumpridas dentro do sistema, enfim... Entrevista 1

Então, eu espero que o governo abra o diálogo, que comece a fazer as coisas [...], um dia uma pessoa da Secretaria de Saúde olhou pra mim e fez “Mas porque você prescreveu, se não pode?” Eu disse: “Eu sou médico. Como é que eu sei que tem uma droga que diminui a chance dela morrer em 50% e eu não ofereço a ela? Que espécie de médico eu sou? Entrevista 5

Então, caberia assim: seria uma espécie de capacitação dos médicos, de mobilização dos médicos, no sentido de só prescrever determinadas condições, mas não trazer para o juiz para ele ser o crítico se vale, se é correto, se é adequado, se é necessário ou desnecessário tal medicamento. Entrevista 2

De acordo com os resultados da etapa descritiva, os serviços de saúde do SUS e, entre estes, os administrados diretamente pelo Estado correspondem a 51% e 35% respectivamente, o que pode facilitar esta conversa.

A saúde tem buscado estreitar as relações com o judiciário, mas levar até os juízes as listas de medicamentos que são contemplados é trabalhar na lógica de que o juiz é quem decide o que deve ou não ser fornecido. Entretanto, a falta de um

destes medicamentos já listados ocasiona o não fornecimento e pode ser levado à justiça.

Estamos tentando entrar em contato com a defensoria, com o Ministério Público. Semana passada, fomos ao fórum levando ofício aos juizes da Vara da Fazenda que eles dão essas decisões liminares de medicamentos. A gente levou a relação dos medicamentos que são fornecidos pelo município, pelo estado que estão nos programas preconizados do SUS, inclusive muitos desses juizes ficaram pasmos: “Poxa, esse medicamento é, e esse a gente tava dando liminar!”, e eu disse “Pois é, não precisa!”. Entrevista 4

Para Sant’ana et al. (2011a), o caminho é o da aproximação dos dois setores, do entendimento e do reconhecimento mútuo de suas insuficiências, limitações e responsabilidades.

Alguns atores consideram que esta questão seria resolvida se os medicamentos mais solicitados nas ações judiciais fossem incluídos nas listas oficiais.

Eu espero que, com o ajuizamento das ações e com a confirmação dos pedidos pelo Tribunal de Justiça e pelas demais esferas do judiciário, eu entendo que talvez os protocolos venham a acrescentar esses medicamentos que a gente tem pedido com frequência. É um resultado da conscientização do indivíduo que vê que além de ser um sujeito de deveres, ele também é um sujeito de direitos, e ele vai atrás da efetivação do direito constitucional à saúde. Entrevista 6

Porém, o “novo” no mercado farmacêutico é uma constante, e fica a pergunta: quem irá definir o que o sistema de saúde irá financiar, a saúde, por meio de avaliações econômicas e de eficácia de novas tecnologias ou o judiciário, por meio de ordens judiciais? É necessário que o setor saúde alcance legitimidade e confiança dos prescritores e juizes, e assim poderá atuar enquanto decisor, adiantando-se à demanda e conseguindo definir o seu elenco, de fato.

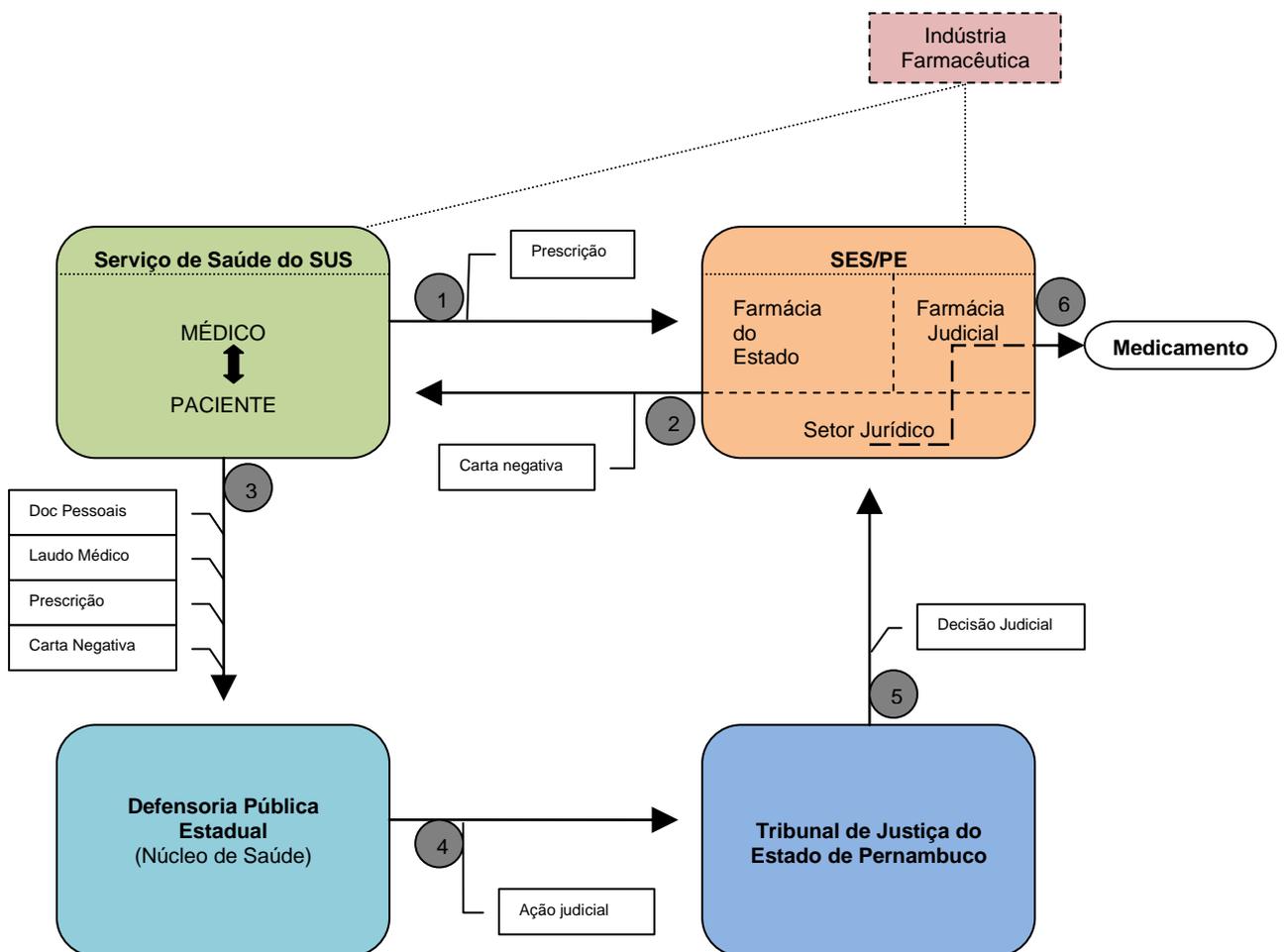
Diante dos resultados quantitativos e das entrevistas, foi possível elaborar a trajetória dos usuários diante da negativa do medicamento pleiteado. Na figura 3, estão indicados os atores envolvidos mais frequentemente.

O usuário, quando busca um serviço do SUS para tratar sua condição de saúde, da interação com o médico, surge uma prescrição (1). Com esta, ele deve receber o medicamento indicado; então, dirige-se até a Farmácia do Estado e, pelos diversos motivos já discutidos (2), recebe uma resposta negativa à dispensação do

que lhe foi prescrito. (3) Ao retornar ao médico com a informação, tem conhecimento do seu direito e deve ir à defensoria pública. (4) Dirige-se a este órgão, com outros documentos, além da prescrição, o qual move uma ação judicial contra o estado. (5) No tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, os juízes rapidamente deferem decisão favorável ao autor, encaminhando ao Setor Jurídico da SES para cumprimento. (6) A Farmácia, então, é obrigada a dispensar e o usuário recebe sua medicação na Farmácia de ação judicial.

A Indústria Farmacêutica, por ser citada por vários entrevistados, aparece indicada, uma vez que chega a médicos e pacientes através do marketing e interage de alguma forma com a SES por ser fabricante de produtos, que serão comprados pelo governo.

Figura 3. Trajetória dos usuários que requerem medicamentos pela via judicial.



10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Buscando a densidade que um estudo de caso solicita, o presente trabalho agregou duas abordagens metodológicas, olhando o fenômeno por ângulos diversos. Um descritivo, que trouxe resultados quantitativos utilizando o universo de ações em dois anos. E outro qualitativo, numa perspectiva explicativa, quando foram entrevistados atores que ocupavam posições diversas diante da problemática. Assim, acredita-se ter sido possível destacar diferentes aspectos da Judicialização da Assistência Farmacêutica em Pernambuco.

O fenômeno tem apresentado comportamento estável em relação às causas, apesar do sempre crescente aumento do número de processos. Tornou-se evidente os alvos a serem essencialmente tratados pelos gestores e entes jurídicos: o acesso a medicamentos para tratamento de oncologia, de diabetes e do ranibizumabe, para degeneração macular relacionada à idade.

Contudo, podem ser apontadas algumas dificuldades do estudo, como a pouca aproximação da autora com o campo do direito, a sua breve intimidade com o método qualitativo e a impossibilidade de ouvir todos os entrevistados previstos no projeto. Alguns destes pontos foram contornados, outros justificados no método, mas os objetivos propostos foram alcançados.

Ressalta-se a importância de estudos futuros que aprofundem as questões aqui superficialmente tratadas, como a judicialização para oncologia especificamente, os gastos do sistema e o acompanhamento do tratamento dos usuários.

A sociedade, quando não acolhida pelo Estado, deposita sua confiança no judiciário. Assim, analisaram-se as consequências desta atuação judicial, fazendo um recorte no direito à assistência terapêutica integral assegurada no SUS.

Finalmente, restam algumas proposições para os atores entrevistados ou citados.

Aos usuários, entendendo o coletivo como a sociedade brasileira, é latente a necessidade da assistência à terapêutica oncológica de qualidade. A exemplo do movimento da sociedade civil, que pautou e consolidou o programa de AIDS, mais do que conseguir o tratamento individualmente, é importante lutar para garantir medicamentos oncológicos para todos, dispensando a via judicial.

Aos gestores da saúde, é necessário considerar as exceções, a Assistência Farmacêutica não pode se restringir exclusivamente a listas de financiamento. A resposta negativa, quando necessária, deve ser acompanhada de alternativa terapêutica oferecida pelo SUS.

Aos entes jurídicos (defensoria e judiciário), depois de duas décadas, o SUS não pode ser executado tomando por base apenas a Constituição Federal de 88 e a Lei 8080/90. É preciso considerar as normas e regulamentos do sistema, os quais possibilitam sua efetivação, lembrando que o direito a saúde não é fornecer tudo.

Aos prescritores, racionalidade e atenção aos artifícios da indústria farmacêutica, relacionando a melhor evidência científica disponível ao custo/efetividade dos medicamentos. Quando não estiver sendo garantido o tratamento a ser prescrito, deve-se buscar canais diretos de diálogo com os gestores, talvez diminuindo a distância percorrida pelo usuário em busca do tratamento. Também compreendendo os limites do SUS.

Ao SUS, é preciso melhorar a qualidade da Assistência Farmacêutica e seus serviços para ganhar legitimidade, fazendo com que a sociedade e o judiciário compreendam que o “NÃO”, quando necessário, tem a ver com a alocação racional de recursos escassos. Porém, todos devem ser assistidos e cuidados, ao preço que o país possa custear.

Aos que transformam a saúde em mercadoria, limites. Ainda somos clientes de vossas dispendiosas promessas.

A todos os envolvidos, o diálogo.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO Jr., José Luiz Correa. **Health Sector Reform in Brazil – 1995-1998**. An Health Policy Analysis of Developing Health System. 2000. Tese (Doutorado) – Nuffiel Institute for Health, The Universitu of Leeds, Leeds, 2000.

BAHIA, Lígia. O SUS e os desafios da Universalização do Direito à saúde: tensões e padrões de convivência entre o público e o privado no sistema de saúde brasileiro. In: LIMA, Nísia Trindade; GERCHMAN, Sílvia; EDLER, Flávio Coelho (Org.). **Saúde e Democracia: história e perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2005. Cap. 13., p. 407 – 449.

BARRETO, Maurício Lima; CARMO, Eduardo Hage. Padrões de adoecimento e de morte da população brasileira: os renovados desafios para o Sistema Único de Saúde. **Cien Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 12 (sup), p. 1779 – 1790, 2007.

BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no Fornecimento de Medicamentos**. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito Administrativo, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana; GERTNER, Alex; AMON, Joseph J.; PICON, Paulo D. Judicialização do direito à saúde no Brasil. In: KEINERT, Tânia Margarete M., PAULA, Sílvia Helena de Bastos, BONFIM, José Rubem de Alcântara. (Org.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo. Instituto de Saúde, 2009. p. 157 – 160.

BONFIM, José Ruben de Alcântara. **O registro de produtos farmacêuticos novos: critérios para a promoção do uso racional de fármacos no Sistema Único de Saúde**. Dissertação (Mestrado) Programa de Pós graduação em Ciências da Coordenadoria de controle de doenças da secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. São Paulo, 2006.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alice Dominguez. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1º instância nas ações individuais contra o Rio de Janeiro, Brasil, 2005. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 59-69, jan. 2010.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

_____. **Decreto 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 providências. Brasília, DF, 2011b. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1028206/decreto-7508-11>>. Acesso em: 05 set. 2011.

_____. **Lei 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei 8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia

em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF, 2011a. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1027556/lei-12401-11>>. Acesso em: 04 maio 2011.

_____. **Lei 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. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei8080.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. OPAS/OMS. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados.** Brasília, DF, 2005. 260p. (Série Medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde).

_____. Ministério da Saúde. **Portaria 3.916, de 30 de Outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 1998. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria 2.587, de 30 de outubro de 2008.** Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília, DF, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2587_30_10_2008.html>. Acesso em: 20 ago. 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria 2.981 de 26 de novembro de 2009.** Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF, 2009b. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/101556-2981>>. Acesso em: 20 ago. 2010

_____. Ministério da Saúde. **Portaria 2.982 de 26 de novembro de 2009.** Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Brasília, DF, 2009c. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/101557-2982>>. Acesso em: 20 ago. 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria 4.217, de 28 de dezembro de 2010.** Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF, 2010a. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/106972-4217.html>>. Acesso em: 03 mar. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado:** o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010b. 262 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename**. 6 ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009a. 198 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde)

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25 n. 8, p. 1839 - 1849, ago. 2009.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. Ações Judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo, v. 44, n. 3, p. 421 - 429, 2010.

COHN, Amélia. O SUS e o Direito à Saúde: universalização e focalização nas políticas de saúde. In: LIMA, Nísia Trindade; GERCHMAN, Sílvia; EDLER, Flávio Coelho (Org.). **Saúde e Democracia**: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2005. Cap. 12, p. 385 – 405.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Recomendação 31, de 30 de março de 2010**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência a saúde. Brasília, DF, 2010a. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>>. Acesso em: 02 maio 2010.

_____. **Resolução 107, de 6 de abril de 2010**. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência a saúde. Brasília, DF, 2010b. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/323-resolucoes/12225-resolucao-no-107-de-06-de-abril-de-2010>>. Acesso em: 02 maio 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução 338 de 06 de Maio de 2004**. Aprova a política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2010.

FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão**. Dissertação (mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

GANDINI João Agnaldo Donizete; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista. A efetivação dos direitos sociais à saúde e à moradia por meio de atividade conciliadora do poder judiciário. In: SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2010. p. 65- 95.

GIL, Antônio C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. São Paulo: Atlas, 1994.

GOLDENBERG, Mirian. **A arte de pesquisar**: Como fazer pesquisa qualitativa em ciências sociais. São Paulo: Record, 1999.

GUIMARÃES, Reinaldo. Apresentação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. In: BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado**: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. p. 13-19. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

HENRIQUES, Cláudio Maierovich Pessanha. O SUS e a incorporação de novas tecnologias. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 18 abr. 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Artigo_O_SUS_e_a_incorporacao_de_novas_tecnologias.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2011.

IBGE. Censo 2010. Diário Oficial da União de 04 de Novembro de 2010. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/censo2010/dados_divulgados/index.php?uf=26> Acesso em 01.03.11.

LEITE, Silvana Nair; MAFRA, Ana Cristina. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Cien. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 1, p. 1665-1672, 2010.

KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo. Direitos fundamentais, direito à saúde e papel do executivo, legislativo e judiciário: fundamentos de direito constitucional e administrativo. In: KEINERT, Tânia Margarete M., PAULA, Sílvia Helena de Bastos, BONFIM, José Rubem de Alcântara (Org.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p. 87 – 107.

KLASCO, R. K. (Ed): **DRUGEX System**. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www-thomsonhc-com.ez68.periodicos.capes.gov.br/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/4290D8/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELD_SYNC/4D1061/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PF>ActionId/evidencexpert.FindADrugByPillImprint> Acesso em: 15 jan. 2012.

KVALE, Steinar. **Interviews**. An introduction to Qualitative Research Interviewing. 2 ed. Thousand Oaks. London Sage Publications, 2009.

MACEDO, Eloisa Israel; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706 – 713, 2011.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila; ACÚRCIO, Francisco de Assis; BRANDÃO, Cristina Mariano Ruas; FALEIROS, Daniel Resende, GUERRA JR, Augusto Afonso; CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; ANDRADE, Eli Lola Gurgel. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590 – 598, 2011.

MARQUES, Onofre Ricardo de Almeida; MELO, Marilene Barros; SANTOS, Alessandra Patrícia de Souza. Ações judiciais no âmbito do sistema único de saúde do Brasil, bases legais e implicações: um estudo de caso em um tribunal da região sudeste. **Rev. de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-66, mar-jun. 2011.

MARQUES, Sílvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, fev. 2007.

MARÇAL, Khelle Karolinna de Souza. **O Fenômeno da judicialização da assistência farmacêutica: um estudo de caso da secretaria estadual de saúde de Pernambuco em 2008**. Monografia (Residência em Saúde Coletiva) - Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Pernambuco, Recife, 2010.

MESSENDER, Ana Márcia; CASTRO Cláudia Garcia Serpa. Osório-de-Castro; LUIZA, Vera Lúcia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21 n. 02, p. 525-534, mar- abr. 2005.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O Desafio do Conhecimento**. Pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo- Rio de Janeiro: HUCITEC- ABRASCO, 1993.

NAFFAH FILHO, Michel; CECILIO, Mônica Aparecida Marcondes. **Subsídios para um novo modelo de atenção ao câncer no Estado de São Paulo**. In: São Paulo (Estado). Secretaria da Saúde. Coordenadoria de Planejamento de Saúde. Planejamento de saúde: conhecimento e ações 2006. São Paulo, São Paulo (Estado). Secretaria da Saúde. Coordenadoria de Planejamento de Saúde, 2006. p.149-187.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, **Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2011**. Oslo, 2010. Disponível em: < http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ > Acesso em: 15.08.2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. CID-10. **Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde**. 10 ed. São Paulo: Edusp, 1997.

PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO DE CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Mirian. Judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Cien Saude Colet**. Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, 2010.

PEPE, Vera Lúcia Edais (Org.). **Manual de indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2011.

PERES, Gabriel; JOB, José Roberto Pretel Pereira. Médicos e indústria farmacêutica: percepções éticas de estudantes de medicina. **Rev. Bras. Educ. Med.** Rio de Janeiro, v. 34, n. 4, p. 515 – 524, out/dez., 2010.

PERNAMBUCO. Tribunal de Justiça. Centro de Estudos Judiciários. **Súmulas do TJPE** - Tribunal de Justiça de Pernambuco. 2 ed. Recife: O Tribunal, 2009. p. 40.

PERNAMBUCO. Secretaria Estadual de Saúde. Mapa de Pernambuco segundo divisão por Geres. Disponível em: <<http://portal.saude.pe.gov.br/wp-content/themes/secretaria/images/mapaGerenciasRegionaisHome.jpg>> Acesso em: 16.01.2012.

_____. Secretaria Estadual de Saúde. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Total de usuários ativos – unidade de assistência. Recife, 2011a.

_____. Secretaria Estadual de Saúde. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Setor jurídico. Documento interno. Recife, 2011b.

RICHARDSON, Roberto Jarry. **Pesquisa Social: Métodos e Técnicas**. São Paulo: Atlas, 1986.

RIOS, Roger Raupp. **Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas**: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. 2008. Disponível em: <www.cebes.org.br/.../direito%20sanitrio/Direito__sade_universalidade_integralidade.doc>. Acesso em: 20 ago. 2009.

ROMERO, Luiz Carlos. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal**. Textos para discussão 41. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008.

ROSÁRIO, Grácia Cristina Moreira. A perda da chance de cura na responsabilidade médica. **Revista da EMERJ**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 43, p. 167 – 186, 2008.

SANT'ANA, João Maurício Brambati; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa; VENTURA, Miriam. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Rev. Panam. Salud Pública**, Washington DC, v. 29, n. 2, p. 138-144, 2011a.

SANT'ANA, João Maurício Brambati; PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa; VENTURA, Mirian. Racionalidades terapêuticas: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 714 – 721. 2011b.

SANTOS, Lenir. O SUS não é uma farmácia pública. **Revista do Movimento Democrático do Ministério Público**. n. 13, jul. 2007. Disponível em: <http://www.idisa.org.br/site/artigos/visualiza_subcategoria1.php?cat=100&sub=320> Acesso em: 20 nov. 2009.

SANTOS, Lenir. SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde.. In: KEINERT, Tânia Margarete M., PAULA, Sílvia Helena de Bastos, BONFIM, José

Rubem de Alcântara. (Org.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p. 63 -72.

SCHEFFER, Mario. Judicialização e incorporação de tecnologias: o caso dos medicamentos para tratamento da AIDS no Sistema Único de Saúde. In: KEINERT, Tânia Margarete M., PAULA, Sílvia Helena de Bastos, BONFIM, José Rubem de Alcântara (Org.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p. 129 - 138.

SÓLON, Ari Marcelo. Ética, cidadania e direito à saúde.. In: KEINERT, Tânia Margarete M., PAULA, Sílvia Helena de Bastos, BONFIM, José Rubem de Alcântara. (Org.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p. 21-23.

TRIVINOS, Augusto N. S. **Introdução à pesquisa em Ciências Sociais**. A pesquisa qualitativa em Educação. São Paulo: Atlas, 1987.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais, SCHRAMN, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010.

VIANA, Ana Luiza D'Ávila; SILVA, Hudson Pacífico; ELIAS, Paulo Eduardo M.. Incorporação Tecnológica de alta complexidade no SUS: a necessidade de regulação. In: BIS – **Boletim do Instituto de Saúde**. n. 42, ago. 2007. p. 18-20.

VIANNA, Luiz Werneck; CARVALHO, Maria Alice Rezende; MELO, Manuel Palacios Cunha; BURGOS, Marcelo Baumann. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, abr. 2007.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 3 ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

WANNAMACHER, Lenita. **Quando é evidente a evidência na saúde?** Boletim Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados. Brasília: Organização Mundial da Saúde, v. 3, n. 5, Abr. 2006.

WEICHERT, Marlon Alberto. Direito à saúde, Sistema único de Saúde e a integralidade da Assistência. In: SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2010. p. 101 - 112.

GLOSSÁRIO⁵

Ação	É o direito de alguém pleitear em juízo o que lhe é devido; é o processo previsto em lei para obter, da autoridade jurisdicional, a reintegração ou o reconhecimento de um direito violado ou ameaçado.
Ação cautelar	Aquela em que se pleiteia proteção urgente e provisória de um direito.
Ação civil pública de responsabilidade	Visa à reparação de danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, aos bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico.
Ação pública	Dá-se por meio de denúncia e é de iniciativa do Ministério Público.
Autor	É o que propõe, promove ação judicial; a parte ativa ou titular da relação processual contenciosa que aciona Justiça, que provoca a atividade jurisdicional, nos casos e formas legais, sem o que nenhum juiz prestará tutela jurisdicional.
Decisão	Solução dada por agente administrativo a problema que é submetido ao exame. Pronunciamento judicial, relativo a uma lide ou recurso, como o despacho, a sentença, o acórdão. A decisão pode ser: concessiva, definitiva, de saneamento, final e interlocutória.
Defensoria Pública	Prevista na CF, é a instituição de caráter público que proporciona assistência jurídica gratuita a pessoas carentes.
Liminar	Ordem judicial que determina providência a ser tomada antes da discussão da causa, para resguardar direitos alegados.
Processo	Conjunto organizado de preceitos legais que dão forma e movimento à ação; compõe-se de peças, termos e atos com que se instrui disciplina e promove a lide em juízo para efetivação de direito nela pleiteado.
Representação	Faculdade legal que se atribui a alguém para agir em juízo.
Réu	Aquele contra quem é ajuizada ação cível ou penal; sujeito passivo da relação jurídico-processual.
Tribunal	Conjunto de magistrados que compõem um órgão judiciário. Diz-se também do edifício onde esses juízes desempenham suas funções.

⁵ De termos jurídicos. Fonte: GUIMARÃES, Deocleciano Torrieri (Org.). Dicionário técnico jurídico. 12 ed. São Paulo: Rideel, 2009.

Tutela antecipada ou cautelar

Ambas visam preservar direito das partes, antes que se percam pela demora da decisão judicial.

APÊNDICE A - Formulário de coleta de dados

A- Características processuais das ações judiciais

N. Processo: _____

Data de Entrada: _____

Qtd de Autores:

1. () Individual 2. () Coletiva

Concedida Liminar ou Antecipação de tutela

1. () Sim 2. () Não

Tipo de Representação: 9. () NI

1. () Adv Privado **OAB:** _____ **UF** ____

2. () AP Dativo **tipo:** _____

3. () Defensoria Pública

4. () Ministério Público

5. () Advocacia da União

6. () Procuradorias de Est. e Mun.

Tipo de Réu da Ação:

1. () União 7. () Outros: _____

2. () Estado

3. () Município

4. () E e U

5. () E e M

6. () E, M e U

Relata negativa anterior da SAF/SES: () S () N

B- Características do autor da ação judicial

NI: Variável não informada

Sexo: F () M () 9. () NI

Idade: _____ anos

999. () NI

Renda Familiar: 9. () NI

1. () até 0,5 SM 5. () > 5 a 7 SM

2. () > 0,5 a 1 SM 6. () > 7 a 9 SM

3. () > 1 a 3 SM 7. () > 9 a 11 SM

4. () > 3 a 5 SM 8. () > 11 SM

Município : _____ **Cod.** _____ 999. () NI

GERES: 1. () 4. () 7. () 10. ()

2. () 5. () 8. () 11. ()

3. () 6. () 9. ()

Ocupação: _____ 9. () NI

1. () CBO: _____

2. () Desocupado

3. () Aposentado/pensionista

4. () Menor

C- Características médico sanitárias das ações judiciais

Unidade de Atendimento: 9. () NI

Médico(a): _____ 9. () NI

CRM: _____

1. () Público e HU's

2. () Conveniado ao SUS

3. () Privado

Diagnóstico principal: 9. () NI

CID 10: _____

Citado Nome Genérico: 1. () S 2. () N

Medicamentos/insumos(s):

N: _____

1. _____

7. _____

2. _____

8. _____

3. _____

9. _____

4. _____

10. _____

5. _____

11. _____

6. _____

12. _____

APÊNDICE B - Roteiro de entrevista

Alguns procedimentos preliminares à entrevista deverão ser realizados, tais como: agendar e confirmar com os atores sociais elencados na pesquisa data, local e horário; conferir todo o material a ser utilizado na entrevista: gravador, roteiro de entrevista, diário de campo, caneta esferográfica, cópia do projeto de pesquisa e termo de consentimento livre e esclarecido.

PERGUNTAS

1. Qual sua opinião sobre a Assistência Farmacêutica do SUS?
2. Quais os motivos que levam as pessoas a procurarem o judiciário para garantir a assistência farmacêutica?
3. Existem obstáculos no acesso aos medicamentos do SUS? Se sim, quais? Por quê?
4. O que acha da atuação do poder judiciário no acesso aos medicamentos no SUS?
5. As ações judiciais provocaram alguma mudança no serviço de Assistência Farmacêutica? Se sim, como?
6. Como você acha que este fenômeno da judicialização da AF irá se comportar a médio e longo prazo? Por quê?

PERGUNTAS ESPECÍFICAS PARA CADA ATOR:

A. Superintendente de Assistência Farmacêutica:

7. A que você atribui o fato de os antineoplásicos serem a classe terapêutica mais solicitada nas ações judiciais?
8. Comente sobre as ações cautelares inominadas do Ministério Público para insulina, hepatite e esquizofrenia.

B. Diretoria Geral de Assuntos Jurídicos da Superintendência de Assistência Farmacêutica:

Não houve nenhuma pergunta específica.

C. Usuários:

7. Porque o(a) senhor(a) teve que ir até o judiciário para conseguir sua medicação?

D. Defensor público:

7. Ao que atribui à defensoria ser a principal representante dos usuários em Pernambuco?

E. Juiz

7. Quais os principais elementos são considerados no julgamento de uma ação para garantir o medicamento a um paciente?

8. A grande demanda de ações para prestação de assistência à saúde provocou alguma movimentação dentro do judiciário de Pernambuco, para atendê-las?

9. Em Pernambuco existe um comitê do Fórum Nacional do Judiciário para o monitoramento e resolução de demandas de assistência à saúde? (criado pelo CNJ: Resolução 107 de 06 de abril de 2010).

F: Médico oncologista:

7. Qual sua opinião sobre o fato de os hospitais públicos (SUS) do estado serem as unidades que mais aparecem na ações judiciais para garantia de medicamentos?

8. Qual sua opinião sobre a Política Nacional de Atenção Oncológica 2.439/GM de 8 de dezembro de 2005.

9. Por que os Cacon's não têm conseguido garantir o tratamento que os pacientes necessitam?

10. Quais os critérios você considera para indicar um tratamento que não está incluído nos programas de AF do estado?

G: Responsável pela Diretoria Geral de Finanças da SES:

7. O que representa para a SES os gastos com as ações judiciais para garantir medicamentos? Qual a fonte orçamentária deste gasto?

8. Ocorre o pagamento de multas devido ao não cumprimento dos prazos estipulados pelo judiciário? Quanto?

H. Procurador do núcleo de saúde da PGE:

7. Têm ocorrido sentenças favoráveis ao Estado após defesa da PGE? Por quê?

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “O fenômeno da judicialização da Assistência Farmacêutica: um estudo de caso da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco em 2009 e 2010”, cujo objetivo é analisar a judicialização da Política de Assistência Farmacêutica de Pernambuco em 2009 e 2010.

- a) Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder algumas perguntas numa entrevista. Se você concordar, a entrevista será gravada.
- b) Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.
- c) Os riscos a sua pessoa estarão relacionados à possível constrangimento em responder aos questionamentos, que tentarão ao máximo ser minimizados pela entrevistadora. Como benefícios de sua participação na pesquisa desenvolvida, teremos a contribuição com a discussão do tema abordado no estudo.
- d) As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.
- e) Você receberá uma cópia deste termo, onde consta o telefone e o endereço institucional do pesquisador principal podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos, você pode também entrar em contato com o Comitê de ética pelo telefone especificado abaixo. Este termo possui duas vias, ficando uma com o participante outra com a pesquisadora.

Pesquisadora responsável: Khelle Karolinn de Souza Marçal, 81 97171544. Endereço institucional: Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Pernambuco, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM). Av. Professor Moraes Rego, s/n - Campus da UFPE - Cidade Universitária Recife/PE CEP: 50.670-420 - Telefones: 81 2101.2500 e 2101.2600. Orientador: José Luiz Araújo Júnior 2101 2525. Comitê de Ética em Pesquisa/CPqAM/FIOCRUZ 81 2101 2639.

Declaro que entendi os objetivos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Participante: _____

Pesquisadora: _____

Recife, ____ de _____ de 2011.

APÊNDICE D – Matriz para análise das entrevistas

Condensação de significados

Entrevista 1	
Questão de pesquisa 1	
Quais os motivos da judicialização da assistência farmacêutica?	
Unidades Naturais (da entrevista)	Temas Centrais
1. Trechos do depoimento pertinentes à pergunta da pesquisa	1. Análise do pesquisador sobre o discurso do entrevistado
2. Idem	2. Idem
3. Idem	3. Idem
Descrições essenciais da questão de pesquisa nº 1	
Interpretação realizada pelo pesquisador acerca da questão comentada pelo entrevistado.	

Fonte: Kvale, 1996; pp. 195-196 apud Araújo Jr., 2000.

APÊNDICE E - Comparação entre os preços dos medicamentos mais solicitados e presença de patente no Brasil.

Princípio Ativo	Apresentação	Nome de Marca	Fabricante	Preço de Fábrica ¹	PM Consumidor ¹	PM Governo ²	Patente no Brasil ³	Expiração p/ Life Cycle ³
Trastazumabe	440 mg po liof ct fa vd inc + dil fa vd inc x 20 ml	Herceptin	Genentech	9.229,08	(*)	6.979,03	Não	
Insulina Glargina	100 ui/ml sol inj ct 1 carp vd inc x 3 ml	Lantus	Sanofi Aventis	76,75	106,1	58,04	Não	
Ranibizumabe	10 mg/ml sol inj ct 1 fa vd inc x 0,23 ml + ser + agulha + filtro p/ inj	Lucentis	Genentech	2.990,60	4.134,08	2.261,49	Sim	2018
Temosolamida	100 mg cap est fr vd amb x 5	Temodal	Schering Plough	2.413,99	3.337,01	1.825,46	Não	
Insulina Lispro	100 ui/ml sol inj ct 2 carp vd inc x 3 ml	Humalog	Eli Lilly	54,2	74,92	40,99	Sim	2015
Rituximabe	10mg/ml sol inj p/inf iv ct 2 fr vd inc x 10 ml	Mabthera	Roche	2.498,44	(*)	1.889,32	Sim	2012
Insulina Aspart	100 u/ml sol inj ct 5 carp vd inc x 3 ml	Novorapid	Novo Nordisk	134,52	185,95	101,72	Não	
Sunitinibe ^a	50 mg cap gel dura ct fr plas opc x 28	Sutent	Pfizer	13.367,86	18.479,21	10.108,78	Sim	2021
Bortezomibe	3,5 mg pó liof inj ct fa vd inc	Velcade	Millenium, Takeda	3.260,56	(*)	2.465,64	Não	
Bevacizumabe	25 mg/ml sol inj p/ inf iv ct fa vd inc x 4 ml	Avastin	Genentech	1.276,10	(*)	964,99	Sim	2018
Sorafenibe	200 mg com rev ct bl al/al x 60	Nexavar	Bayer	5.029,22	6.952,20	3.803,10	Sim	2020
Bosentana	62,5 mg com rev cx fr plas opc x 60	Tracler	Actelion Pharma	12.176,02	(*)	9.207,51	Sim	2011
Insulina Glulisina	100 ui/ml sol inj ct 1 carp vd inc x 3 ml	Apidra	Sanofi Aventis	19,01	26,27	14,38	Não	

a- ICMS 0%. (*) - Medicamentos em embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor.

Fonte 1: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Secretaria executiva Cmed. Lista de preços de medicamentos - preços fábrica e preço máximo ao consumidor. Atualizada em: 20 dez. 2011.

2: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Secretaria executiva Cmed. Preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas - monodrogas. Preços fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Atualizada em 21 nov. 2011.

3: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação Medicamentos com patentes de moléculas no Brasil. Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil. Brasília - DF, Mar 2010.

APÊNDICE F - Classificação das unidades de saúde que deram origem às prescrições, segundo o Cnes.

Nome da unidade	Cnes	Tipo de unidade	Esfera administrativa	Atendimento	Natureza da organização
Centro Integrado de Saúde Amauri de Medeiros - CISAM/UPE	2711613	Hospital especializado	Estadual	SUS	Administração indireta, autarquias.
Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco - Hemope	0000809	Hospital especializado	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Agamenon Magalhães	0000418	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Barão de Lucena	2427427	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Correia Picanço	0000981	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital da Restauração	0000655	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital dos Servidores do Estado de Pernambuco- HSE	2711923	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração indireta, autarquias.
Hospital Geral Otavio de Freitas	426	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Getulio Vargas	2802783	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Miguel Arraes	6431569	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Universitário Oswaldo Cruz - Huoc/ UPE	0000477	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Regional do Agreste Dr. Waldemiro Ferreira	2427419	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Regional Dom Moura- Garanhuns	2702983	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Regional Emilia Câmara – Afogados da Ingazeira	2428385	Hospital geral	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)

Nome da unidade	Cnes	Tipo de unidade	Esfera administrativa	Atendimento	Natureza da organização
Unidade de Cardiologia de Pernambuco – PROCAPE/UPE	3983730	Hospital especializado	Estadual	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital das Clínicas - UFPE	0000396	Hospital geral	Federal	SUS	Administração direta de outros órgãos (MEC, MEX, Marinha, etc.)
Hospital de Aeronáutica de Recife	3890457	Hospital geral	Federal	Plano de saúde público	Administração direta de outros órgãos (MEC, MEX, Marinha, etc.)
Hospital Militar de Área do Recife		Hospital geral	Federal	Plano de saúde público	Administração direta de outros órgãos (MEC, MEX, Marinha, etc.)
Hospital Geral de Areias	2711974	Hospital geral	Municipal	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Hospital Geral Maria Rafael de Siqueira - São Jose Do Egito	2715317	Hospital geral	Municipal	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Secretaria de Saúde de Petrolina UPS	3044378	Centro de saúde, unidade básica.	Municipal	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
US 153 Policlínica Arnaldo Marques- PCR	0000671	Unidade mista	Municipal	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
US 162 Policlínica Albert Sabin- PCR	0000612	Policlínica	Municipal	SUS	Administração direta da saúde (MS, SES e SMS)
Associação de Assistência a Criança Deficiente - AACD	2711303	Clinica especializada/ambulatório de especialidade	Privada	SUS, Particular	Entidade beneficente sem fins lucrativos
Centro de Olhos do Recife - CENOR	3733580	Hospital especializado	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada
Centro Pernambucano de Oncologia- CPO	3021254	Clinica especializada, ambulatório de especialidades.	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada
Centro de Oncologia de Caruaru - CEOC-	2315157	Clinica especializada, ambulatório de especialidades.	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada
Clinica Oftalmológica Zona Sul	5067332	Clinica especializada, ambulatório de especialidades.	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada
Consultório Isolado, Privado, Particular			Privada		

Nome da unidade	Cnes	Tipo de unidade	Esfera administrativa	Atendimento	Natureza da organização
Fundação Altino Ventura	485	Hospital especializado	Privada	SUS	Entidade beneficente sem fins lucrativos
Hospital das Clínicas de Carpina	2517019	Hospital geral	Privada	SUS, plano de saúde público, plano de saúde privado e particular.	Empresa privada
Hospital de Boa Viagem-Medical Center	2819279	Hospital geral	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada
Hospital de Câncer de Pernambuco	0000582	Hospital especializado	Privada	SUS, plano de saúde privado e particular.	Entidade beneficente sem fins lucrativos
Hospital de Olhos do Recife-HOPE	3492931	Hospital especializado	Privada	Particular	
Hospital de Olhos Santa Luzia	2354888	Hospital especializado	Privada	SUS, particular	Empresa privada
Hospital Memorial de Caruaru/ Hospital de Olhos de Caruaru	2682346	Hospital geral	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada
Hospital Memorial Petrolina	2430622	Hospital geral	Privada	SUS, particular	Empresa privada
Hospital Memorial São José	2517140	Hospital geral	Privada	SUS, particular	Empresa privada
Hospital Santa Joana	2517132	Hospital geral	Privada	SUS, particular	Empresa privada
Hospital São Marcos	3374599	Hospital geral	Privada	SUS, particular	Empresa privada
Instituto de Fígado De Pernambuco - IFP	5671965	Clinica especializada, ambulatório de especialidades.	Privada	SUS, plano de saúde privado e particular.	Entidade beneficente sem fins lucrativos
Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - Imip	0000434	Hospital geral	Privada	SUS	Entidade beneficente sem fins lucrativos
Instituto do Coração de Pernambuco – INCOR/PE	5376483	Clinica especializada, ambulatório de especialidades.	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada
Instituto de Endocrinologia do Recife	6322174	Clinica especializada, ambulatório de especialidades.	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada
Instituto de Olhos Vale do São Francisco	6276245	Clinica especializada/ambulatório de especialidade	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada
Instituto de Olhos do Recife - IOR	2319187	Hospital especializado	Privada	SUS, plano de saúde público, plano de saúde privado e particular.	Empresa privada
Neurocárdio - Petrolina	2430118	Hospital geral	Privada	Plano de saúde privado, particular.	Empresa privada

Nome da unidade	Cnes	Tipo de unidade	Esfera administrativa	Atendimento	Natureza da organização
Real Hospital Português	0001120	Hospital geral	Privada	SUS, particular	Entidade beneficente sem fins lucrativos
Saúde Residência	5132177	Unidade móvel de nível pré-hospitalar - urgência/emergência	Privada	Plano de saúde privado, particular (ambulatorial)	Empresa privada
Serviço Oftalmológico de Pernambuco - SEOPE	2354942	Hospital especializado	Privada	SUS, plano de saúde privado e particular.	Empresa privada

APÊNDICE G - Lista de todos os medicamentos solicitados segundo ATC

Princípio ativo	Nome de marca	ATC	Fabricante	Solicitações
Dimeticona		A02AF01		1
Omeprazol		A02BC01		5
Pantoprazol	Pantocal	A02BC02	Eurofarma	2
Rabeprazol	Pariet	A02BC04		1
Esomeprazol	Nexium	A02BC05	Astra zeneca	1
Trimebutina maleato		A03AA05		1
Dimenidrinato	Dramin	A03AC02?	Nycomed	2
Brometo de pinaverio	Dicetel	A03AX04	Nycomed	1
Domperidona	Motilium	A03FA03	Janssen	2
Acido ursodesoxicólico	Ursacol	A05AA02	Zambom	2
Ornitina, aspartato	Hepa merz	A05BA06	Biolab	1
Policarbofila cálcica	Muvinor	A06AC08	Libbs	2
Plantago ovata	Planta bem	A06AC51	Nycomed	1
Lactitol	Sigmalac	A06AD12	EMS	1
Loperamida	Imosec	A07DA03		1
Mesalazina		A07EC02		2
Pancreatina	Pankreoflat	A09AA02		1
Insulina nph	Humulin n 100	A10AB01		1
Insulina lispro	Humalog	A10AB04		36
Insulina aspart	Novorapid	A10AB05		24
Insulina glulisina	Aprida	A10AB06	Sanofi aventis	10
Insulina glargina	Lantus	A10AE04		87
Insulina detemir	Levemir	A10AE05		1
Metformina		A10BA02		1
Ginseng+associações	Geriaton	A13A		1
Betagalsidade	Fabrazyme	A16AB04	Genzyme	1
Laronidase	Aldarazyme	A16AB05	Genzyme	1
Alglucosidade alfa	Myosyme	A16AB07	Genzyme	1
Enzima idursufase	Elapraxe	A16AB09	Shire	3
Miglustat	Zavesca	A16AX06	Actelion	3
Varfarina	Marevan	B01AA03		2
Dalteparina	Fragmin	B01AB04		1
Enoxaparina sodica	Clexane, lovenox	B01AB05	Sanofi aventis	8
Clopidogrel	Plavix	B01AC04		3
AAS		B01AC06		4
Iloprost	Ventavis	B01AC11	Actelion	3
Sulfato ferroso		B03AA07		1
Acido folico		B03BB01		1
Hematina	Panhematin, normosang	B06AB01		1
Digoxina		C01AA05		2
Amiodarona	Ancoron	C01BD01		1

Princípio ativo	Nome de marca	ATC	Fabricante	Solicitações
Propatilnitrato	Sustrat	C01DA07	Bristol	4
Coenzima q	Pdq	C01EB09		1
Trimetazidina	Vastarel	C01EB15		2
Doxazosina	Unoprost	C02CA04		1
Bosentana	Tracller	C02KX01		11
Hidroclorotiazida		C03AA03		2
Furosemida		C03CA01		2
Espiro lactona	Aldactone	C03DA01		2
Diosmina+hesperidina	Diosmin	C05CA03		1
Metoprolol	Selozok	C07AB02		2
Atenolol		C07AB03		2
Bisoprolol	Concor	C07AB07		1
Nifedipino	Adalat oros	C08CA05		1
Captopril		C09AA01		2
Anlodipino+ramipiril	Naprix	C09AA05		1
Losartana	Torlos, aradois	C09CA01		5
Valsartan	Diovan	C09CA03	Novartis	3
Candesartana		C09CA06		1
Bemifumarato de alisqueno	Rasilex	C09XA02	Novartis	1
Simvastatine	Zocor	C10AA01		4
Atorvastatina	Lipitor	C10AA05	Pfizer	1
Colestiramina		C10AC01		1
Ezetimiba+sinvastatina	Zestin	C10BA02	Schering	1
Fludroxicortida	Drenison	D07AC07		1
Testosterona, undecanoato	Nebibo	G03BA03		1
Acetato de ciproterona	Androcur	G03HA01	Bayer	2
Danazol		G03XA01		1
Oxibutinina	Retemic	G04BD04		1
Sildenafil		G04BE03??		2
Hormonio adrenocorticotrofico	Synacthen	H01AA02		1
TSH recombinante	Thyrogen	H01AB01	Genzyme	3
Somatropina injetavel	Saizen	H01AC01	Emdserono	6
Mecasermin, igf-1 fator de crescimento semelhante a insulina	Icrilex	H01AC03	Ipsen	1
Octreotida lar	Sandostatin	H01CB02	Novartis	3
Predinisona		H02AB07		5
Hidrocortisona		H02AB09		1
Levotiroxina		H03AA01		1
Penicilina	Benzetacil 1.2 ui	J01CE01		1
Azitromicina		J01FA10		1
Clindamicina		J01FF01		1
Ciprofloxacino		J01MA02		1
Nitrofurantoina	Macrofantina	J01XE01		1
Linezulida 600	Zyvox	J01XX08	Pfizer	1

Princípio ativo	Nome de marca	ATC	Fabricante	Solicitações
Anfotericina b		J02AA01		1
Fluconazol		J02AC01		2
Itraconazol 200		J02AC02		1
Voriconazol	Vfend	J02AC03	Pfizer	3
Aciclovir		J05AB01		1
Ribavirina		J05AB04		3
Valganciclovir	Valcyte	J05AB14	Roche	1
Duranavir	Prezista 300	J05AE10	Janssen	3
Entecavir 0,5		J05AF10		3
Etravirina	Intelence	J05AG04		2
Raltegravir	Isentress 400	J05AX08	Merck sharp & dohme	4
Maraviroc	Celsentri 300	J05AX09	Viiv healthcare uk ltd	4
Imunoglobulina humana	Pentaglobin	J06BA02	Biotest pharma	2
Palivizumabe	Synagis	J06BB16		3
Ciclofosfamida		L01AA01		1
Temozolamida	Temodal	L01AX03	Schering	37
Dacarbazina	Dacarb	L01AX04	Eurofarma	1
Pemetrexede	Alimta	L01BA04	Lilly	4
Capecitanibe	Xeloda	L01BC06	Genentech	3
Decitabina	Dacongen	L01BC08	Janssen	5
Fluoroacil, irotecano, leucovorin	Folfiri	L01BC52		1
Etoposide		L01CB01		1
Docetaxel	Taxotere	L01CD02	Sanofi aventis	1
Rituximabe	Mabthera	L01XC02	Roche	28
Trastazumabe	Herceptin	L01XC03	Genentech	88
Alemtuzumabe	Campath	L01XC04	Genzyme	1
Agentuzumabe	Mylotarg	L01XC05	Wyeth,pfizer	1
Cetuximabe	Erbitux	L01XC06	Eli lilly	4
Bevacizumabe	Avastin	L01XC07	Genentech	14
Imatinibe	Glivec	L01XE01	Novartis	8
Erlotinibe	Tacerva	L01XE03	Genentech	5
Sunitinibe	Sutent	L01XE04	Pfizer oncology	23
Sorafenibe	Nexavar	L01XE05	Bayer	11
Dasatinibe, desatanibe	Sprycel	L01XE06	Bristol	6
Lapatinibe	Tykerb	L01XE07	Gsk oncology	1
Temsirolimus	Torisel	L01XE09	Pfizer	1
Tretinoína	Vesanoid	L01XX14	Roche	1
Bortezomibe	Velcade	L01XX32	Millenium, takeda	16
Leuprorrelina		L02AE02		1
Acetato de goserelina	Zoladex	L02AE03	Astrazeneca	3
Anastrozol		L02BG03		1
Exemestano	Aromasin	L02BG06	Pfizer	1
Interferon peguilado alfa 2a	Pegasys	L03AB10	Genentech	2
Interleucina 2- recombinante		L03AC		1

Princípio ativo	Nome de marca	ATC	Fabricante	Solicitações
Micofenolato de mofetila	Cellcept	L04AA06	Roche,genentech	3
Sirolimus		L04AA10		1
Natalizumabe	Tysabri	L04AA23	Biogen idec	3
Abatacepte	Orencia	L04AA24		1
Eculizumabe	Soliris	L04AA25	Alexion	3
Etanercepte	Enbrel	L04AB01	Amgen,pfizer	7
Infliximabe	Remicade	L04AB02		7
Adalimumabe	Humira	L04AB04	Abbott	9
Tocilizumabe	Actemra	L04AC07	Genentech	8
Tacrolimus		L04AD02		1
Azatioprina		L04AX01		3
Metrotexato		L04AX03		1
Lenalidomida	Revlimid	L04AX04		1
Diacereina	Artodar	M01AX21		1
Datrolene	Dantrium	M03CA01	Jhp pharmaceutical	1
Alopurinol	Zyloric	M04AA01	Glaxosmithkline	2
Acido zoledronico	Aclasta, zometa	M05BA08	Novartis	2
Renelato de estroncio		M05BX03		1
Hialuronato de sodio	Cystitat	M09AX01	Bionichefarma	1
Ropivacaina hcl	Naropin	N01BB09	Astrazeneca	2
Morfina	Dimorf	N02AA01		1
Fentanila	Durogesic d-trans adesivo	N02AB03	Janssen	1
Tramadol	Tramal	N02AX02		2
Tramadol+paracetamol	Ultracet	N02AX52	Janssen	1
Fenobarbital	Gardenal	N03AA02		1
Primidona		N03AA03		2
Clonazepam	Rivotril	N03AE01	Roche	3
Carbamazepina	Tegretol	N03AF01		3
Oxcarbamazepina	Trileptal	N03AF02	Novartis	4
Ácido valproico	Depakene, valpakine	N03AG01		2
Divalproato de sódio	Depakote	N03AG01		3
Sultiame	Ospolot	N03AX03	Phebra	1
Topiramato	Topamax	N03AX11	Janssen	2
Gabapentina		N03AX12		4
Pregabalina	Lyrica	N03AX16	Pfizer	2
Biperideno	Akineton	N04AA02		1
Periciazina	Neuleptil	N05AC01		1
Olanzapina		N05AH03		1
Quietapina, fumarato	Seroquel	N05AH04		1
Risperidona		N05AX08		3
Aripripazol	Abilify	N05AX12		2
Diazepan		N05BA01		2
Clobazam	Urbanil	N05BA09		1

Princípio ativo	Nome de marca	ATC	Fabricante	Solicitações
Alprazolam	Frontal	N05BA12	Pfizer	1
Nitrazepam	Sonebon	N05CD02	EMS	3
Zolpidem	Stilnox	N05CF02		1
Fluoxetina		N06AB03		2
Citalopram	Procimax	N06AB04		1
Paroxetina		N06AB05		2
Sertralina		N06AB06		3
Mirtazapina		N06AX11		3
Venlafaxina		N06AX16		1
Duloxetina	Cymbalta	N06AX21	Boeringher	3
Metilfenidato	Ritalina, concerta	N06BA04	Novartis	4
Citicolina	Somazina	N06BX06		1
Idebenona	Sovrima	N06BX13		1
Rivastigmina	Exelom	N06DA03	Novartis	3
Cromoglicato dissódico	Rilan	R01AC01	Uci farma	1
Fluticazona+salmeterol	Seretide	R01AD08	Glaxosmithkline	3
Fluticasona		R01AD08		1
Budesonida+formoterol	Symbicort	R03BA02	Astra zeneca	1
Ipatropio+salbutamol	Combivent	R03BB01	Boeringher	1
Tiotropio inalante	Spiriva	R03BB04	Boeringher	2
Montelucaste	Singular	R03DC03		2
Buclizina	Profol	R06AE01		1
Brimonidina		S01EA05		1
Dorzolamida		S01EC03		1
Travoprost		S01EE04		1
Ranibizumabe	Lucentis	S01LA04	Genentech	70
Deferasirox	Exjade	V03AC03	Novartis	2
Sevelamer	Renagel	V03AE02	Genzyme	2
Diaxozide	Proglicen 100	V03AH01	Schering	1
Tira detecção de glucose e corpos cetônicos na urina	Keto diabur test 5000	V04B	Roche	1
Dieta líquida		V06		2
Fórmula imunomoduladora	Impact oral	V06	Nestle	2
Fórmula alimentar	Ensure	V06	Abbott	1
Fórmula para diabéticos	Nutren diabetes	V06		1
Fórmula para diabéticos	Resource diabetic	V06		1
Fórmula hipercalórica e proteica	Nutrison energy	V06		1
Suplemento hiperproteico		V06B		1
Formula isenta de leu val e iso	Msud 2	V06C		1
Formula isenta de pku	Pkumed c	V06CA		1
Módulo de carboidrato		V06DC		1
Fórmula de aminoácidos não alergênica	Neocate	V06DF	Support	3

Princípio ativo	Nome de marca	ATC	Fabricante	Solicitações
Fórmula infantil isenta de lactose	Nan sem lactose	V06DF		2
Fórmula de hidrolisado de soja	Pregomin	V06DF	Nestle	4
Fórmula a base de peptídeos	Peptamem junior	V06DF	Nestle	1
Módulo de gordura		V06DX		1
Glucana	Imunoglucan		Hebron	1
Fitoterápico+vitaminas	Flavomol			1
Agulha de insulina		Insumos		5
Bomba infusora de insulina		Insumos		10
Glicosímetro		Insumos		18
Tiras de monitoramento glicose	Fitas hgt	Insumos		45
Seringa		Insumos		4
Fralda descartável		Outros		1
Curativo	Metilex transfer	Outros		1
Meia de compressão		Outros		1
Cosmético hidratante	Hidrakids	Outros	Biolab	2