

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



***“Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná:
aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e
qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários”***

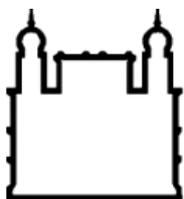
por

José Gilberto Pereira

*Tese apresentada com vistas à obtenção do título de Doutor em Ciências na
área de Saúde Pública.*

Orientadora principal: Prof.^a Dr.^a Vera Lúcia Edais Pepe
Segunda orientadora: Prof.^a Dr.^a Mônica Rodrigues Campos

Rio de Janeiro, agosto de 2013



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Esta tese, intitulada

***“Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná:
aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e
qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários”***

apresentada por

José Gilberto Pereira

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro

Prof. Dr. Josué Laguardia

Prof.^a Dr.^a Joyce Mendes de Andrade Schramm

Prof.^a Dr.^a Rosângela Caetano

Prof.^a Dr.^a Vera Lúcia Edais Pepe – Orientadora

Tese defendida e aprovada em 30 de agosto de 2013.

Catálogo na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

P436 Pereira, José Gilberto
Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná:
aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e qualidade
de vida relacionada à saúde dos usuários. / José Gilberto Pereira. --
2013.
xvi,161 f. : tab. ; graf.

Orientador: Pepe, Vera Lúcia Edais
Campos, Mônica Rodrigues

Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio
Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

1. Direito à Saúde. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Indicadores.
4. Qualidade de Vida. 5. Sistema Único de Saúde. I. Título.

CDD – 22.ed. – 615.1

*Todo o conhecimento humano começou com intuições,
passou daí aos conceitos e terminou com ideias.*

Immanuel Kant (1724-1804)

*Aos meus amores Izilda, Jacqueline e
Eduardo, esteio, razão e esperança do meu
viver.*

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, professora Vera Lúcia Edais Pepe, em primeiro lugar por ter me aberto as portas ao doutorado, possibilitando vivenciar efetivamente o mundo da ciência e da pesquisa. Segundo pelos ensinamentos, além dos necessários para concluir esta tese, pela confiança, pela paciência, pelas oportunidades e pelo apoio nos momentos mais difíceis e desafiadores. E por fim pela amizade incondicional.

À minha segunda orientadora, professora Mônica Rodrigues Campos, pela maneira desprendida como deu suporte às ideias inovadoras que foram surgindo durante o desenvolvimento de nosso trabalho, pela disponibilidade integral, pelo ensino à distância e pelas aulas de estatística via internet, que solidificaram parte importante do meu conhecimento.

Aos Professores da Escola Nacional de Saúde Pública, em especial a Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro, pela acolhida e apreço, e a Lenice Gnocchi da Costa Reis, Marismary Horsth De Seta, Ana Célia Pessoa da Silva, Fermin Roland Schramm, Fernando Telles, Carlos Otávio Fiúza Moreira, Mônica Malta, Maria Cristina Rodrigues Guilam, Joaquim Gonçalves Valente, Marisa Moura e André Santos Perissé pela importante e fundamental contribuição ao meu aprendizado.

Aos funcionários da Escola Nacional de Saúde Pública, em especial a Vera Siqueira e Eduardo Silva Pinto, pela maneira prestativa com a qual me deram o suporte necessário durante minha permanência na Escola.

Aos colegas da equipe do projeto de pesquisa “Judicialização e Saúde Pública: Proposta de Análise e Monitoramento das Demandas Judiciais Individuais para o Acesso a Medicamentos”, Míriam Ventura, Grazielle Silva de Lima, Luciana Simas Chaves de Moraes, Tatiana Aragão Figueiredo, Ricardo Ribeiro Alves Fernandes, Michelly Ribeiro Baptista e Nara da Rocha Saraiva, pela colaboração com o desenvolvimento de parte deste trabalho.

Aos colegas de turma do Doutorado em Saúde Pública 2009, pelo companheirismo e acolhida na cidade do Rio de Janeiro e pela partilha dos ideais, conhecimentos e amizade.

Aos colegas farmacêuticos(as) do estado do Paraná, Deise Regina Sprada Pontarolli, Lore Lamb, Gheisa Regina Plaisant da Paz e Silva, Suzan Mirian do Patrocínio Alves,

Jovelina Guimarães Borges Morante, Ivens Camargo Filho, Angelita Polato, Lenir Fátima Camargo, Anderson Rodrigo de Oliveira e Silmara Baroni, que de alguma forma colaboraram para que fosse possível a execução do projeto de pesquisa desta tese naquele Estado.

Ao Centro Universitário de Maringá – CESUMAR pelo apoio e liberação parcial das minhas atividades docentes durante os anos de estudos do doutorado.

À Secretaria de Estado de Saúde do Paraná e ao Centro de Medicamentos do Paraná – CEMEPAR pela cessão dos dados que compuseram parte desta tese.

À Direção da 15ª Regional de Saúde de Maringá pela cessão dos dados, e local para realização das entrevistas que compuseram parte desta tese, bem como a toda equipe da Farmácia Especial que colaborou com essa realização.

Thanks QualityMetric Incorporation for non-commercial license agreement number QM 009251, from Office Scholarly Grants and Research - Lincoln, RI – USA, to use the Portuguese (Brazil) translation of SF-36v2.

Ao CNPq pela bolsa DTI-2, que viabilizou minha participação no grupo de pesquisa do projeto “Judicialização e Saúde Pública: Proposta de Análise e Monitoramento das Demandas Judiciais Individuais para o Acesso a Medicamentos” nos anos de 2009 e 2010.

A Capes pela bolsa DS de doutorado nos anos de 2011 e 2012.

Aos amigos Talma Reis Leal Fernandes, Sidney Edson Mella Júnior, Janete Lane Amadei e Adriano Araújo Ferreira, pelo incentivo permanente à minha formação profissional.

Aos meus queridos filhos Jacqueline e Eduardo e a minha amada esposa Izilda, pela abnegação aos muitos momentos de ausência, que se fizeram mesmo com minha presença, e pelo amor sem limites que tenho recebido desde que somos uma família.

À minha mãe Lydia, minha irmã Gilmara, meus tios, primos, sogra, genro, cunhados, cunhadas e sobrinhos, pelo amor, pela preocupação, pela torcida e pelas incansáveis orações.

Por fim, agradeço a Deus por ter preservado minha vida e por ter permitido que todas essas pessoas e instituições aqui mencionadas cooperassem em favor do desenvolvimento e conclusão deste trabalho.

Pereira, J G. **Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná: aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários.** Rio de Janeiro, 2013. 161 f. Tese [Doutorado em Saúde Pública]. Escola Nacional de Saúde Pública / Fundação Oswaldo Cruz

RESUMO

A demanda judicial de medicamentos tem sido crescente e causa de tensões entre os poderes Judiciário e Executivo. A Assistência Farmacêutica sofre o impacto dessa modalidade de acesso a medicamentos pela população. Enfrentar a questão exige, entre outras ações, aplicação de indicadores de análise e monitoramento dessa demanda, sem prescindir de complementares incluindo os que medem a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). Com o objetivo de revisar a literatura, analisar a demanda judicial de medicamentos e avaliar a QVRS de usuários de medicamentos fornecidos por ordem judicial no estado do Paraná, foi desenvolvido um estudo que compreendeu: revisão dos estudos publicados no país, 2005 a 2010; um descritivo transversal da demanda em bases de dados do Paraná, 2009, com aplicação dos indicadores; e estudo empírico da medida da QVRS, na 15ª Regional de Saúde de Maringá, utilizando o SF-36 versão 2, de 20/08/2011 a 20/04/2012. Foram selecionados 21 estudos descritivos das demandas judiciais de medicamentos, com variáveis centrais homogêneas, passíveis de serem classificadas em quatro dimensões, mas com planos de análise diferenciados, dificultando sua sistematização. A demanda do Paraná compôs-se de 964 ordens judiciais, diferenciou-se dos demais estudos em 25,2% de ações civis públicas e 7,1% impetradas por defensor público, em 79,3% o domicílio dos autores era no interior do estado, antecipação de tutela foi concedida em 94,8%, sendo que em 70,2% foi feita exigência, a razão da demanda extrajudicial foi 0,25 e das ações coletivas foi 0,18, o estado do Paraná foi o réu principal em 46,4% das ações, entre os medicamentos prevaleceram antineoplásicos em 23,4%, 12,9% com rituximabe para linfoma não-Hodgkin difuso em 6,6%, do total 12,3% dos medicamentos configuraram em listas de essenciais, em 93,8% havia alternativa terapêutica no SUS, 64,6% possuíam fonte de financiamento público, o estado gastou 1,78 vezes mais com a demanda em razão da contrapartida da aquisição programada, não foi possível calcular os indicadores renda familiar mensal per capita, proporção da população por faixa etária e ocupação. Foram entrevistados 86 pacientes, caracterizados por 55,8% sexo feminino, idade média 51,4 (\pm 14,8) anos, 52,3% com 11 ou mais anos de estudo, 44,2% das classes sociais "B e C", quanto à medida da QVRS, apesar da prevalência absoluta de doenças crônicas, as médias dos domínios PF, BP, GH, SF e do PCS melhoram com o tempo de uso dos medicamentos requeridos, já o aumento da utilização dos serviços públicos de saúde, comorbidades e polifarmácia piorou QVRS. A padronização de termos e classificação das variáveis em quatro dimensões foi fundamental à criação dos indicadores e sua aplicação no Paraná permitiu demonstrar diferenças com relação aos demais locais, porém não foi possível calcular alguns deles em consequência da diversidade das fontes de informação e da qualificação da unidade de análise, somado a isto, verificou-se que a QVRS dos pacientes melhorou em partes na medida do tempo de uso dos medicamentos, quando comparado com a população em geral, no entanto esse resultado ficou limitado por não ter sido empregado um estudo longitudinal.

Palavras-chave: Direito à saúde. Assistência Farmacêutica. Indicadores. Qualidade de Vida. Sistema Único de Saúde (SUS).

Pereira, J G. **Medicines lawsuits in the state of Paraná: applying indicators of analysis and monitoring and health-related quality of life of users.** Rio de Janeiro, 2013. 161 p. Doctoral Thesis [Sciences in Public Health]. National School of Public Health / Oswaldo Cruz Foundation.

ABSTRACT

The medicines lawsuits has been increasing and cause of tensions between Government and Judicial. Pharmaceutical Services suffers the impact of new type of medicines access by population. Confront this question requires, among other actions, applying indicators of analysis and monitoring of this demand without further waive those that measure the health related quality of life (HRQOL). With the objective of literature review and analyzing the medicines lawsuit and evaluate the HRQOL of users of medicines supplied by court order in the state of Paraná, a study was conducted that included: review of studies published in the country, from 2005 to 2010, a cross-sectional of demand in databases of Paraná, 2009, with indicators administration, and empirical study of HRQOL measurement at the 15th Regional Office of Health in Maringá, using the SF-36 version 2, from 20/08/2011 to 20/04/2012. Were selected 21 studies describing the medicines lawsuits with homogeneous central variables, which can be classified in four dimensions, but with different levels of analysis, making it difficult to systematize. The demand of Paraná consisted of 964 court orders, differed from other studies in: class actions (25.2%) and 7.1% filed by public defender in 79.3% the domicile of the authors was at inland of state, injunction was granted in 94.8% and in 70.2% requirement was made for this, the reason for the extrajudicial demand was 0.25 and was 0.18 of collective actions, the state of Paraná was the main respondent in 46.4%, the anticancer drugs prevailed in 23.4%, with rituximab (12.9%) for non-Hodgkin diffuse lymphoma (6.6%). Was configured in essential medicines list 12.3% and 93.8% had therapeutic alternative in SUS, 64.6% had a source of public funding, the state spent 1.78 times more in lawsuit demand in contrast to medicines acquisition schedule; it was not possible to calculate the indicators: monthly household income per capita, proportion of population by age and occupation. We interviewed 86 patients, characterized by 55.8% female, mean age 51.4 (\pm 14.8) years, 52.3% with 11 or more years of schooling, 44.2% of social classes "B and C", in related to measure HRQOL despite the absolute prevalence of chronic diseases, the mean of the domain PF, BP, GH, SF and PCS improved over time with the use of medication requested, on the other hand the incremented use of public health services, comorbidities and polypharmacy decreased the HRQOL. Standardization of terms and classification of variables in four dimensions was fundamental to the creation of indicators, and their administration in Paraná's demand has demonstrated differences in relation to other local, but it was not possible to calculate some of them because of the diversity of sources of information and qualification of the unit of analysis, added to this, it was found that the HRQOL of the patients improved in parts as far as time of medicines use, when compared with the general population, however this result was limited by not had been employed a longitudinal study.

Keywords: Right to Health. Pharmaceutical Services. Indicators. Health-Related Quality of Life. Unified Health System (SUS)

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	iv
RESUMO	vi
ABSTRACT	vii
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	x
LISTA DE FIGURAS	xiii
LISTA DE QUADROS	xiv
LISTA DE TABELAS	xv
1 INTRODUÇÃO.....	17
2 JUSTIFICATIVA	20
3 OBJETIVOS.....	24
4 CONTEXTUALIZAÇÃO TEÓRICA.....	25
4.1 MEDICAMENTOS E SEUS ATRIBUTOS	25
4.2 ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	28
4.3 VIAS ALTERNATIVAS DE ACESSO A MEDICAMENTOS.....	35
4.4 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ESTADO DO PARANÁ.....	39
4.5 EVIDÊNCIA PROVADA E EVIDÊNCIA PERCEBIDA NAS INTERVENÇÕES FARMACOTERAPÊUTICAS.....	46
4.6 QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE NO USO DE MEDICAMENTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE	48
5 MATERIAIS E MÉTODOS.....	55
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	65
6.1 REVISÃO DA LITERATURA E PROPOSTA DE PADRONIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS.....	65
6.2 APLICAÇÃO DOS INDICADORES DE ANÁLISE E MONITORAMENTO DAS DEMANDAS JUDICIAIS.....	74
6.2.1 Caracterização da demanda judicial de medicamentos no estado do Paraná.....	74
6.2.2 Concentração da distribuição da demanda judicial de medicamentos.....	76

6.2.3 Cálculo e avaliação dos indicadores de análise e monitoramento das demandas judiciais.80

6.3	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE.....	98
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	117
	REFERÊNCIAS	122
	ANEXOS	131
	Anexo 1 – Resolução Nº 01 de 18 de junho de 2007	132
	Anexo 2 – Ficha técnica para cumprimento de ordem judicial	135
	Anexo 3 – Ordem de Serviço SESA/PR nº 01/2007	139
	Anexo 4 – Instrumento de coleta de dados das solicitações judiciais do CEMEPAR	140
	Anexo 5 – Questionário para coleta dos aspectos demográficos, socioeconômicos e de acesso e utilização de medicamentos e de serviços de saúde dos usuários da 15ª RS.....	146
	Anexo 6 – Questionário para avaliação da QVRS (SF-36v2).....	148
	Anexo 7 – Termo de Proteção de Risco e Confidencialidade dos sujeitos da pesquisa.....	152
	Anexo 8 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos sujeitos da pesquisa	153
	Anexo 9 – Aprovação do Protocolo de Pesquisa pelo Comitê de Ética	154
	Anexo 10 – Indicadores preliminares levados a consenso em painel de especialistas.....	156

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AF	Assistência Farmacêutica
AJU	Assessoria Jurídica
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade
AR	Artrite Reumatoide
ASSEJEPAR	Associação dos Serventuários da Justiça do Estado do Paraná
BP	<i>Bodily Pain</i>
CACON	Centros de Alta Complexidade em Oncologia
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEMEPAR	Centro de Medicamentos do Paraná
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CID-10	Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, 10ª edição
CMDE	Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DAPS	Departamento de Administração e Planejamento em Saúde
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DEPI	Departamento de Políticas de Insumos Estratégicos
DVASF	Divisão de Assistência Farmacêutica
ECR	Ensaio Clínico Controlado Randomizado
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
EQ-5D	<i>European Quality of Life Survey</i>

Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GH	<i>General Health</i>
HUI	<i>Health Utilities Index</i>
IBICT	Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia
LILACS	<i>Latin American and Caribbean Health Science Literature Database</i>
LME	Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos
MCS	Sumário do Componente Mental
MEC	Ministério da Educação e Cultura
MH	<i>Mental Health</i>
MOS	<i>Medical Outcomes Study</i>
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PCS	Sumário do Componente Físico
PDSO	Pesquisa Dimensões Sociais das Desigualdades
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PGE	Procuradoria Geral de Estado
PF	<i>Physical Functioning</i>
PRO	<i>Patient-Reported Outcomes</i>
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
QWB	<i>Quality of Well-being Scale</i>
RE	<i>Role-Emotional</i>
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RIPSA	Rede Interagencial de Informações para a Saúde
RP	<i>Role-Physical</i>
RS	Regional de Saúde
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SESA/PR	Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

SF	<i>Social Functioning</i>
SF-36	<i>Short Form-36 survey</i>
SF-36v2	<i>36-Item Short-Form Health Survey version 2</i>
SGS	Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde
SIA/SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
SIP	<i>Sickness Impact Profile</i>
Sismedex	Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos do CMDE e CEAF
SME	Solicitação de Medicamentos Excepcionais
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCE-PR	Tribunal de Contas do Estado do Paraná
TNF- α	Fator de Necrose Tumoral alfa
TRF-4	Tribunal Regional Federal da 4ª Região
TJPR	Tribunal de Justiça do Estado do Paraná
UnB	Universidade de Brasília
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
USP	Universidade de São Paulo
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
VT	<i>Vitality</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Evolução histórica da relação entre custos de aquisição de medicamentos e números de ordens judiciais atendidas pelo CEMEPAR (2004 – 2011).....	42
Figura 2. Fluxograma de atendimento à demanda judicial da SESA/PR	45
Figura 3. Distribuição da demanda judicial por número de medicamentos prescritos, representantes judiciais e prescritores.	78

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Estudos seccionais sobre demandas judiciais de medicamentos realizados na área de Saúde Coletiva segundo local, autoria e ano de publicação, e título (Brasil, 2005-2010). .	66
Quadro 2. Características Sócio-Demográficas.....	68
Quadro 3. Características Processuais.....	69
Quadro 4. Características Médico-Sanitárias.....	70
Quadro 5. Características Político-Administrativas.....	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características sócio-demográficas do autor da ação judicial de medicamentos (Dimensão 1). Paraná, 2009.	81
Tabela 2. Características processuais das ações judiciais de medicamentos (Dimensão 2). Paraná, 2009.	82
Tabela 3. Características médico-sanitárias das ações judiciais de medicamentos (Dimensão 3). Paraná, 2009.	86
Tabela 4. Características político-administrativas das ações judiciais de medicamentos (Dimensão 4). Paraná, 2009.	94
Tabela 5. Estatística descritiva dos componentes sumários (PCS e MCS) do SF36v2 segundo as variáveis sócio-demográficas de usuários de medicamentos demandados judicialmente, Maringá 2011-2012.	100
Tabela 6. Estatística descritiva dos componentes sumários (PCS e MCS) do SF36v2, segundo as variáveis de assistência à saúde de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.	102
Tabela 7. Médias dos domínios e componentes sumários da QVRS medidos pelo SF36v2 segundo os aspectos sociais e demográficos de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.	105
Tabela 8. Valores inferiores e superiores à media baseada na norma populacional dos componentes sumários do SF36v2 pelos aspectos sociais e demográficos de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.	107
Tabela 9. Médias dos domínios e componentes sumários da QVRS medidos pelo SF36v2, segundo a assistência à saúde e o estado de saúde de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.	110
Tabela 10. Valores inferiores e superiores à média baseada na norma populacional dos componentes sumários do SF36v2, segundo a assistência à saúde e o estado de saúde de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.	112

Tabela 11. Médias das medidas sumárias da QVRS, segundo as características gerais da população dos estudos da demanda judicial de Maringá, 2011-2012 e da Pesquisa Dimensões Sociais das Desigualdades (PDSD), Brasil, 2008.....	114
--	-----

1 INTRODUÇÃO

A crescente demanda por serviços e insumos de saúde, no Brasil, nas últimas décadas, inclui os medicamentos, para diversos tipos de indicações terapêuticas. O debate jurídico travado no exame dos pedidos judiciais de medicamentos, em conjunto com as ações administrativas de enfrentamento da questão têm se tornado, de maneira crescente, objeto de investigação acadêmica e científica. Entretanto, as pesquisas já realizadas ainda são escassas e há dificuldade em compor um quadro nacional e em identificar as semelhanças e as diferenças entre as distintas regiões estudadas, tendo em vista as variadas formas de apresentação de seus resultados.

No Estado do Paraná o diálogo entre os gestores da saúde e os operadores do direito tem se ampliado paulatinamente com ganhos consideráveis para as partes. O judiciário tem sentenciado em favor do Estado quando a obrigação de fazer tem a prestação como responsabilidade de outra instância gestora e, por sua vez, o Paraná por meio da Secretaria de Estado da Saúde, desde 2008, desenvolve no Centro de Medicamentos do Paraná um sistema de gerenciamento de cumprimento das ordens judiciais baseado no planejamento estratégico de aquisição dos medicamentos demandados e ordenado por um fluxo formal de distribuição.

A Política Nacional de Medicamentos tem como propósito a promoção do acesso e o uso racional de medicamentos garantindo a necessária segurança, eficácia e qualidade. Esta temática tem sido objeto de estudo de grande número de investigações científicas em todo país e a produção sobre acesso e uso racional de medicamentos, insumos e serviços de saúde muito tem contribuído para a criação de ações estratégicas, bem como para seu monitoramento e avaliação. No contexto atual, visualiza-se a necessidade de análise de

componentes mais complexos dessa relação, com destaque para a avaliação da qualidade de vida dos beneficiários das políticas e ações de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) voltadas para a Assistência Farmacêutica (AF), em particular sobre a vertente da demanda judicial de medicamentos.

O escopo deste estudo compreendeu a busca de resultados que possam ser incorporados ao mote da questão das demandas judiciais para o acesso a medicamentos no SUS, articulando-o de maneira mais ampliada com a utilização dos serviços de saúde e a qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários, e conseqüentemente, colaborar para o fortalecimento de políticas públicas que visem à construção da equidade ao acesso aos bens e serviços de saúde e à consolidação do direito à saúde no país.

O estudo tem início com a revisão na literatura de estudos, publicados no país no campo da Saúde Coletiva, cujo tema era a demanda judicial de medicamentos. Foi analisado o eixo central de cada estudo para verificar se os mesmos eram combináveis entre si. As variáveis que compuseram esse eixo, depois de padronizadas de acordo com vocabulários controlados, foram agrupadas em quatro categorias segundo a homogeneidade de suas características. Essas classes de variáveis serviram de base para designar as dimensões que compuseram o conjunto de indicadores de análise e monitoramento das demandas judiciais individuais para o acesso a medicamentos.

Numa segunda etapa foi realizado o levantamento de dados e consolidação da demanda judicial de medicamentos do estado do Paraná no ano de 2009. O objetivo precípua de estudar a demanda do estado, além de conhecer as suas características, foi aplicar o conjunto de indicadores para verificar os aspectos próprios da organização da gestão da demanda no estado, assim como analisá-la comparativamente à de outros estados da

federação, o que permitiu observar e compreender convergências e divergências regionais da demanda judicial de medicamentos. Uma face interessante dessa análise foi evidenciar a influência mútua que determinou mudanças no comportamento da demanda judicial e nas estratégias das políticas de AF.

Depois do olhar para os aspectos gerais do tema, o estudo direciona-se para questões mais particulares e subjetivas da demanda, no momento em que se propõe avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários dos medicamentos fornecidos pelo Estado por ordem judicial. Nessa etapa foi verificada a hipótese de que o acesso aos medicamentos por via judicial poderia contribuir para a melhoria da qualidade de vida do sujeito, tentando demonstrar, desta forma, a assertividade das decisões judiciais. Por outro lado, a medida da qualidade de vida é capaz de explicitar do ponto de vista do indivíduo, o que ele sente e percebe em relação ao seu estado de saúde sob a influência dos determinantes socioeconômicos e de assistência à saúde.

2 JUSTIFICATIVA

A proposição deste estudo segue-se a um trabalho iniciado pelo pesquisador em 2009, quando integrou o grupo de pesquisa que executou o projeto “Judicialização e Saúde Pública: Proposta de Análise e Monitoramento das Demandas Judiciais Individuais para o Acesso a Medicamentos” na Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na condição de bolsista DT-2 do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). A pauta de atividades desenvolvidas pelo pesquisador, em conjunto com a equipe, compreendeu: revisão da literatura dos estudos realizados sobre o tema, identificação e agrupamento das variáveis, classificação das variáveis principais e derivadas, elaboração de uma proposta de padronização de termos que designavam as variáveis e a participação na construção de proposta de 40 indicadores de análise e monitoramento da demanda judicial por medicamentos, no SUS, submetidos a Painel de Consenso de Especialistas.

Alguns desses indicadores, depois de validados, foram aplicados na análise das demandas judiciais no estado do Rio de Janeiro, todavia, a necessidade de compreender a situação nacional dessas demandas conduziu, por conseguinte, à proposta de realização da análise no estado do Paraná, que além de ser o domicílio do pesquisador, cooperou, por meio da equipe do CEMEPAR, com o processo de validação interna dos indicadores.

Além da questão do comprometimento do acesso a medicamentos no país, cujo indicativo é de que, em 2010, no SUS em apenas 45% dos atendimentos com prescrição os pacientes receberam todos os medicamentos, permanecem desigualdades regionais e sociais (VIACAVA, 2010). No âmbito da Saúde Coletiva é possível identificar interesse crescente pela avaliação da qualidade de vida e as informações sobre ela têm sido incluídas como indicadores de avaliação da eficácia, eficiência e impacto de serviços de saúde.

A qualidade de vida, sob o aspecto mais genérico, refere-se à percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, no contexto da cultura e dos sistemas de valores nos quais ele vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações, incluindo tanto indivíduos saudáveis quanto doentes. A necessidade de proceder a uma análise multidimensional fez com que neste estudo se adotasse o conceito Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), cujos indicadores permitem inúmeras condições de avaliação em que os indivíduos com a mesma doença possam apresentar diferentes níveis de saúde de forma a considerar os seus componentes físico e mental. Além da aplicação destes indicadores, a avaliação da QVRS é uma maneira de analisar todos os aspectos que devem ser considerados na avaliação dos pacientes, tornando-se ferramenta importante principalmente como medida de desfecho capaz de verificar o impacto da doença, da saúde e do tratamento. A medida da QVRS torna-se, neste caso, indicador acessório de avaliação do impacto da demanda judicial na vida e na saúde dos pacientes.

A proposta central deste estudo vem ao encontro da necessidade de se aproximar de alguns pontos ainda não explorados, ou ainda pouco abordados, da tensão entre os setores de Saúde e Justiça em torno das demandas judiciais por medicamentos, cada vez mais crescentes no país, visando não só identificar problemas, mas criar subsídios para ação de gestores da saúde e de operadores do sistema de justiça, que contribuam para o desenvolvimento de estratégias, instrumentos e mecanismos para a melhoria da AF, de modo a abrandar a demanda judicial.

No olhar do judiciário o direito à saúde é líquido e certo, garantido na Constituição Federal vigente, e no seu entender o acesso aos recursos terapêuticos é parte desse direito. A decisão de instituir tratamentos farmacológicos, na maioria das vezes, é atribuição e

responsabilidade médica, e é materializada na prescrição, reconhecida como ordem incontestável. No contexto das demandas judiciais por medicamentos, a junção desses princípios pressupõe uma forma concreta de resolubilidade dos problemas de saúde e agravos que incidem sobre o demandante (paciente), ou pelo menos em parte. Não obstante, ocorre que um tratamento farmacológico, considerando os atributos necessários aos medicamentos, traz em si riscos para a saúde humana mesmo quando empregado de modo racional. Somado a isto, a prescrição e o uso de medicamentos considerados novidades terapêuticas, e aqueles com valor intrínseco terapêutico duvidoso, sofrem fortes pressões da indústria farmacêutica contrapondo-se à objetividade técnica e científica que essas ações exigem. Diante do exposto, é questionável se tais decisões, médica e judicial, intencionalmente trariam benefícios definidos na saúde, e se realmente corroboram, em todos os casos, para o bem-estar e a qualidade de vida das pessoas (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012).

Por outro lado, a Administração Pública – entendida aqui como AF – tem se esforçado para se organizar em consonância aos princípios e diretrizes do SUS em face da irregularidade de financiamento, enquanto aguarda a efetiva regulamentação da Emenda Constitucional nº 29 de 2000. Nesse ínterim, um alude de ordens judiciais recai sobre os gestores da AF em todo país determinando a aquisição de medicamentos, em particular os de alto custo, para suprir as necessidades terapêuticas de alguns pacientes específicos. Essa demanda tem conduzido à desestruturação do ciclo da AF no Estado e de um orçamento já comprometido com programas e políticas de saúde consideradas prioritárias nas três esferas de governo (VIEIRA, 2008; LEITE; *et al.*, 2009; MACHADO, 2010).

A efetivação do direito à saúde, em acorde com os princípios do SUS, exigirá determinação dos atores envolvidos, na busca de soluções menos onerosas e mais justas para a

sociedade. O debate coletivo e a investigação científica têm demonstrado a carência do judiciário por informações, pertinentes à área médico-sanitária, que subsidiem as decisões judiciais relacionadas ao direito à saúde, uma vez que essas decisões têm se pautado fundamentalmente no princípio da dignidade humana. À gestão da AF caberá o replanejamento de suas ações apoiado na análise de situação dessa nova forma de acesso a medicamentos.

3 OBJETIVOS

a) Objetivo geral

Analisar a demanda judicial de medicamentos e avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde de usuários de medicamentos fornecidos por ordem judicial no estado do Paraná.

b) Objetivos específicos

- Identificar, padronizar e classificar as variáveis utilizadas nos estudos sobre demandas judiciais de medicamentos no Brasil, de 2005 a 2010, de forma a estabelecer uma abordagem harmônica para a análise destas demandas;
- Descrever a demanda judicial de medicamentos do estado do Paraná aplicando o conjunto básico dos indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos;
- Avaliar a QVRS de pacientes que recebem medicamentos por ordem judicial na 15ª Regional de Saúde do Paraná.

4 CONTEXTUALIZAÇÃO TEÓRICA

4.1 MEDICAMENTOS E SEUS ATRIBUTOS

Os medicamentos, em conjunto com os recursos de diagnóstico e a terapêutica, representam a expressão mais nítida entre a saúde de uma sociedade e a ação do Estado, seja por se constituírem instrumentos relevantes para a saúde e a qualidade de vida, seja no que diz respeito aos custos significativos para os sistemas de saúde. Para cumprir esta função é essencial que os medicamentos sejam seguros, eficazes, de boa qualidade, prescritos e usados racionalmente, e apresentem adequada relação custo-efetividade (OMS, 2000).

Eficácia, segurança e qualidade são atributos que devem ser prioritariamente considerados quando se intenta submeter um medicamento à aprovação pelas autoridades sanitárias. O primeiro é que faz com que um produto farmacêutico seja considerado medicamento, para tanto, deve passar por minucioso estudo que demonstre tal condição. O segundo remete aos possíveis efeitos negativos que podem advir de seu uso. A pesquisa clínica emprega o ensaio clínico controlado randomizado (ECR), que é um procedimento sistemático planejado para testar a hipótese que um produto farmacêutico é eficaz e seguro para uso em seres humanos para a indicação terapêutica proposta. Um ensaio clínico, em todas as fases que o constitui, deve ser guiado, monitorado e avaliado por critérios científicos rigorosos e normas sanitárias reguladoras, além de ser instruído por princípios éticos próprios da pesquisa envolvendo seres humanos (PAULO; AMARAL, 2006).

Durante o desenvolvimento de um novo medicamento o fabricante realiza estudos químicos detalhados sobre matérias-primas, intermediários de síntese, da substância ativa em si e do produto final formulado. Esses estudos identificam o tipo e o nível de impurezas e

produtos de degradação e contribuem para o desenvolvimento de métodos analíticos adequados ao monitoramento desses fatores. As informações recolhidas a partir desses estudos são usadas para identificar potenciais fontes de problemas de segurança do produto, para atender às exigências das agências reguladoras locais e estrangeiras, e para servir de base para o estabelecimento de procedimentos de controle de qualidade e definir as especificações do medicamento. Essas especificações irão compor as farmacopeias, que são compêndios oficiais de padrões para avaliação da qualidade de produtos farmacêuticos (USP, 2004).

A segurança de medicamentos não é absoluta e pode ser avaliada por parte dos órgãos reguladores para decidir quanto aos seus limites aceitáveis. A avaliação da segurança tem lugar durante a realização dos ECR – processo de análise necessária à aprovação – e na pós-comercialização. Na atualidade, tendências de mudança na conduta de pesquisas clínicas, frequentemente extensas e multicêntricas, apresentam desafios especiais e urgentes quanto os de assegurar a proteção dos direitos e da saúde dos pacientes e suas comunidades, sejam em relação aos sujeitos de pesquisa assim como dos possíveis usuários. É consenso, atualmente, que parte do processo de avaliação da segurança dos medicamentos precisa ocorrer na fase pós-comercialização e não deve estar limitada aos novos medicamentos ou aos avanços terapêuticos significativos. Essa avaliação faz-se fundamental na introdução de medicamentos genéricos e na revisão do perfil de segurança de medicamentos já disponíveis no mercado, em que novas questões de segurança podem ter surgido. Em um país em desenvolvimento, estas últimas considerações são, provavelmente, mais importantes que os benefícios que uma inovação farmacêutica possa trazer a um serviço de saúde já limitado (OMS, 2005).

Globalização, prática consumista, explosão do livre comércio, comunicação entre fronteiras e o uso da Internet implicaram numa mudança do acesso a todos os medicamentos e

às informações sobre eles. Essas mudanças fizeram surgir novos tipos de questões relativas à segurança, como, por exemplo: comércio ilegal de medicamentos e drogas de abuso pela Internet; crescente automedicação; práticas irracionais e potencialmente inseguras de doação de medicamentos; extensa fabricação e venda de medicamentos falsificados e de baixa qualidade; aumento do uso de medicamentos tradicionais e plantas medicinais fora do âmbito cultural, incorrendo em interações medicamentosas e reações adversas (JEETU; ANUSHA, 2010).

A prescrição racional implica na seleção do medicamento correto para o paciente certo, na dose e horário corretos, maneira correta de administração, a um custo acessível e com informações adequadas. A prescrição deve ser feita sob medida para um paciente individual, levando em conta diagnóstico, idade, sexo, peso, funções vitais, estado socioeconômico, crenças religiosas, antecedentes clínicos e interações com medicamentos e alimentos. Os princípios ou critérios para uma prescrição racional incluem acessibilidade, segurança, eficácia e efetividade, desta forma, a capacitação e formação continuada do prescritor aliadas ao acesso a fontes seguras de informação sobre medicamentos e farmacoterapêutica corroboram de modo significativo para a consecução da qualidade e racionalidade da prescrição. O consumo racional de medicamentos é um parceiro essencial da prescrição racional, contribuindo conjuntamente para a efetividade de um tratamento farmacológico. A efetividade de um medicamento não depende apenas de sua eficácia clínica, mas também de outros fatores, que incluem os comportamentos e as características específicas dos pacientes tratados. Os pacientes precisam de orientação, informações, instruções e advertências sobre o uso de medicamentos que lhes permitam ter o conhecimento essencial para compreender, aceitar e adquirir as habilidades necessárias ao seu uso adequado (WHO, 1987).

Os medicamentos constituem, na grande maioria dos casos, a intervenção terapêutica com melhor relação custo-efetividade, desde que prescritos e utilizados de forma racional. Essa relação é pensada em termos de resultados clínicos obtidos do emprego de tecnologias, por sua melhor efetividade, na medida em que seja economicamente atrativa. As fontes de informação para análise de custo-efetividade, geralmente, são os resultados dos desfechos avaliados na pesquisa clínica, revisões sistemáticas e metanálises. Neste contexto, tal análise aplicada aos tratamentos farmacológicos é realizada a guisa da medicina baseada em evidências, prática atualmente empregada nas tomadas de decisões clínicas e no estabelecimento de diretrizes terapêuticas (MCGHAN; ROWLAND; BOOTMAN, 1978 *apud* GUIMARÃES; *et al.*, 2007).

4.2 ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL

O acesso aos medicamentos no SUS ainda é um dos grandes desafios para a melhoria da atenção à saúde, tendo em vista o grau de complexidade que envolve o tema, as diversas interfaces necessárias e os diversos atores envolvidos. A Política Nacional de Medicamentos tem como propósito a promoção do acesso e o uso racional de medicamentos garantindo a necessária segurança, eficácia e qualidade (BRASIL, 1998).

A Lei nº 8.080/90 e a Lei nº 8.142/90 regulamentam as determinações da Constituição Federal e consagram os princípios de descentralização das ações e serviços de saúde e de municipalização da gestão, definindo papéis e atribuições dos gestores nos três níveis de atuação, bem como sobre a participação da comunidade na gestão do SUS. O artigo 6º da Lei nº 8.080/90 assegura o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a AF. (BRASIL, 1990 e 1990a).

Conceitua-se Assistência Farmacêutica:

“um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção, e à recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, que visa promover o acesso e o seu uso racional; esse conjunto que 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” (CNS, 2004).

A garantia da provisão da assistência farmacêutica e terapêutica aos usuários do SUS, com a finalidade de melhorar sua qualidade de vida, é destaque da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) como parte da Política Nacional de Saúde. Compõe o eixo global da PNAF a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS, incluindo as fontes e mecanismos de financiamento (CNS, 2004). A PNAF é elaborada com base nas pactuações entre as esferas de governo nas Comissões Intergestoras Bipartite e Tripartite e visa a racionalizar a prestação coletiva, determinando limitações quanto às necessidades terapêuticas de toda a população brasileira (MARQUES; DALLARI, 2007).

A estratégia de implementação da AF no SUS engloba de maneira racional e lógica a definição de grupos de medicamentos direcionados a problemas de saúde, baseado em sua complexidade, perfil epidemiológico e relacionamento com os distintos níveis de atenção (BRASIL, 2007).

O acesso aos medicamentos no SUS é organizado e gerenciado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS). O financiamento e gestão da AF encontram-se estruturados em três componentes distintos relacionados aos blocos de financiamento correspondentes (BRASIL, 2009a): (i) na Atenção Básica - envolve um grupo de ações desenvolvidas de forma articulada pelo MS, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, para garantir o custeio e o fornecimento dos medicamentos e insumos essenciais destinados ao atendimento dos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica. Seu financiamento e execução encontram-se normatizados pela Portaria GM/MS nº 4.217/2010 de 29 de dezembro de 2010; (ii) O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aprovado por meio da Portaria GM/MS nº 2.981 de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b) e atualizado pela Portaria GM/MS nº 3.439/2010 de 11 de novembro de 2010, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS de competência do MS em parceria com as Secretarias Estaduais e Municipais da Saúde e do Distrito Federal. Sua principal característica é a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, publicados pelo MS e revisados periodicamente. O acesso aos medicamentos desse Componente se faz via requisição pelo paciente ou seu responsável na unidade de saúde, munidos da documentação exigida, que inclui, além dos documentos de identificação, o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (LME) baseado no preenchimento dos critérios descritos no PCDT; (iii) Medicamentos Estratégicos – consideram-se todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto

socioeconômico, compreendendo tuberculose, hanseníase, DST/AIDS, endemias focais, sangue e hemoderivados, alimentação e nutrição, controle do tabagismo. Este componente é de competência do MS e das Secretarias Estaduais da Saúde, sendo regulamentado pela Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Ao lado desses componentes também são coordenados as vacinas e imunobiológicos (BRASIL, 2010).

A trajetória da AF na alta complexidade ambulatorial abrange os medicamentos atualmente chamados de Componente Especializado. A regulação dos medicamentos também chamados de alto custo tem início em 1982, por meio da Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, marco regulatório que permitia, em caráter excepcional, ao prestador de assistência médica e farmacêutica adquirir e utilizar medicamentos externos ao elenco da RENAME vigente à época, desta forma não havia elenco definido de medicamentos excepcionais (BRASIL, 1982). A primeira lista formal de medicamentos considerados excepcionais foi definida em 1993 e constituída pela ciclosporina e eritropoetina humana, indicados para prevenção da rejeição do transplante renal e dos portadores de doenças renais crônicas, respectivamente. Em 1995, a lista foi ampliada para 18 fármacos em 22 apresentações farmacêuticas diferentes, em 1996 para 32 fármacos em 55 apresentações, ano em que foi instituído o formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME). No ano de 1997 foram incorporados interferon beta 1a e interferon beta 1b para tratamento de esclerose múltipla. Em 2002, a Portaria GM/MS nº 1.318 inclui os medicamentos considerados excepcionais na tabela descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), configurando 101 fármacos em 226 apresentações nos procedimentos descritos, que poderiam ser dispensados quando prescritos para as doenças cujos códigos na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, 10ª edição (CID-10) encontravam-se ali definidos, da mesma forma que vincula a dispensação aos

parâmetros contidos nos PCDT (BRASIL, 2010c). Foi em 2006 que o MS aprovou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) definido como:

... estratégia de Política de Assistência Farmacêutica, que tem por meta disponibilizar no âmbito do SUS medicamentos para tratamento de agravos que atendam aos critérios: a) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e b) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que: b.1) haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada (BRASIL, 2010c, p.39 e 40).

O Componente ora definido ficou também conhecido pela alcunha de “medicamentos de alto custo”. De outro lado, a ideia equivocada de que os PCDT apresentavam somente tratamentos com os medicamentos selecionados do CMDE dificultou o acesso a medicamentos importantes para o tratamento de doenças vinculadas a esse Componente. Somado a tudo isso, as necessidades de incorporar medicamentos, ampliar a cobertura para novas doenças e ampliar o acesso a medicamentos pelos usuários do SUS, oriundas das necessidades sociais refletidas no Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), no próprio MS e no crescente número de ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos foi criada, em 2009, uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS caracterizada pela busca

da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado sejam definidas em PCDT pelo MS, denominada “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica” (BRASIL, 2010c).

No Brasil, a organização dos serviços de assistência farmacêutica, com sistemas descentralizados de abastecimento de medicamentos que prestem serviços de qualidade ainda se constitui em um desafio. A implementação de melhorias na gestão dos sistemas de AF tem sido gradativamente buscada nas três esferas de gestão, estando em constante ajuste, em consonância ao processo de descentralização do SUS. Há deficiências na gestão, nos mecanismos de financiamento e na integração das ações de assistência farmacêutica às ações de saúde, muitas vezes restrita à disponibilização de medicamentos, sem uma estruturação e organização clara dos serviços de AF, principalmente nas suas etapas finais do processo (OPAS/OMS, 2005, BRASIL, 2011).

Hunt e Khosla (2008), ao postular o acesso a medicamentos como um direito humano, consideram que os medicamentos devem não apenas estar disponíveis num determinado território, mas também ser acessíveis para a população. Para os autores, estar acessível implica em quatro dimensões, quais sejam:

“...Em primeiro lugar, os medicamentos devem ser acessíveis em todas as partes do país[...] Esse aspecto possui grandes implicações na formulação dos sistemas de suprimento de medicamentos, incluindo programas destinados à universalização da saúde. Em segundo lugar, os medicamentos devem ser economicamente acessíveis para todos[...], inclusive para aqueles grupos mais empobrecidos da sociedade. Essa dimensão gera consideráveis consequências para o financiamento de medicamentos

e para o sistema de estabelecimento de seus preços.[...] Em terceiro lugar, medicamentos devem ser acessíveis de maneira que não estejam sujeitos a discriminações com base em qualquer um dos parâmetros proibidos de diferenciação, tais como sexo, raça, etnia e status socioeconômico.[...] O princípio da não discriminação pode exigir que o Estado tome medidas para assegurar que o acesso a medicamentos seja realizado de maneira igualitária, em relação a todos os indivíduos e grupos da sociedade, inclusive as minorias em situação de vulnerabilidade. Em quarto lugar, informação confiável sobre medicamentos deve ser acessível aos pacientes e profissionais de saúde, a fim de que eles possam tomar decisões bem fundamentadas e utilizar os medicamentos de forma segura... (HUNT e KHOSLA, 2008; p. 105).

O propósito precípua da Política Nacional de Medicamentos é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Medicamentos essenciais são aqueles considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar disponíveis em todos os momentos, dentro do contexto de funcionamento dos sistemas de saúde, em quantidades adequadas, em dosagem apropriada, com assegurada qualidade e a preços que os indivíduos e a comunidade possam arcar, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a respectiva situação epidemiológica (BRASIL, 1998).

Medicamentos essenciais devem ser selecionados pelos seguintes critérios: eficácia e segurança baseadas em fortes evidências científicas; custo-efetividade é uma consideração muito importante para a escolha de medicamentos de mesma categoria terapêutica. Nas comparações entre os medicamentos deve se considerar o custo do tratamento completo, não apenas o preço de cada medicamento, o custo deve ser comparado com a efetividade; em alguns casos, a escolha pode também depender de outros fatores, como a farmacocinética ou considerações locais, tais como a disponibilidade de instalações para o fabrico ou armazenamento; cada medicamento escolhido deve estar disponível em formas farmacêuticas para garantir a boa qualidade, incluindo biodisponibilidade e também deve determinar a sua estabilidade em condições de armazenamento e uso; na composição da maioria dos medicamentos essenciais é prudente que haja somente um princípio ativo. Produtos que são combinações em doses fixas devem selecionados apenas quando a combinação tem uma vantagem comprovada (OMS, 2002).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é considerada instrumento racionalizador das ações no âmbito da AF e medida indispensável para o uso racional de medicamentos no contexto do SUS. A Rename abrange não apenas os medicamentos essenciais destinados à assistência primária ou atenção básica, como também traz opções terapêuticas para situações de assistência à saúde de média e alta complexidade, portanto, o elevado custo de um medicamento não o exclui da lista, quando ele representar a melhor escolha para uma condição nosológica epidemiologicamente relevante (BRASIL, 2010a).

4.3 VIAS ALTERNATIVAS DE ACESSO A MEDICAMENTOS.

Apesar dos avanços nas políticas e ações públicas de AF, no Brasil, diversos estudos identificam dificuldades de acesso da população aos medicamentos necessários, o que implica

prejuízo à assistência integral à saúde. A introdução de “novos” medicamentos no mercado brasileiro pela indústria farmacêutica, muitas vezes com correspondentes nas listas oficiais públicas, e suas estratégias na busca de novos usuários, dentre outros fatores, como o maior ativismo judicial e o crescimento do reconhecimento do direito à saúde das últimas décadas faz com que o cidadão busque um tipo de alternativa mais rápida e efetiva de acesso aos medicamentos (CHIEFFI; BARATA, 2010; PEPE; *et al.*, 2010; ROMERO, 2008).

São duas as vias pelas quais os pacientes demandam pelo fornecimento de medicamentos. A primeira extrajudicial, encaminhando direto ao gestor da saúde, que após avaliação pela equipe técnica da AF, decide pelo fornecimento ou não dos medicamentos prescritos. A segunda via judicial, por meio de demandas, em geral, individuais seja como primeira opção ou após uma demanda administrativa frustrada ou demorada. (CAMARGO, 2011; ENSP, 2008; PESSOA, 2007).

Historicamente, as primeiras ações judiciais estudadas contemplavam a solicitação de medicamentos antirretrovirais (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005). A partir de então, tornaram-se mais frequente ações que pleiteiam medicamentos para condições crônicas como câncer, doenças cardiovasculares, diabetes, distúrbios neurológicos e mentais, cujos tratamentos farmacológicos já foram selecionados para fornecimento pela AF no SUS (ACÚRCIO; *et al.*, 2008; BOING, 2008; BORGES, 2007; CHIEFFI; BARATA, 2009; LEITE; *et al.*, 2009; PEPE; *et al.*, 2008; PEREIRA, J. R.; *et al.*, 2007; ROMERO, 2008; SANT'ANA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Tais estudos também sinalizam para tendência da demanda judicial por medicamentos não selecionados, de alto custo e novidades terapêuticas para tratar doenças raras ou aquelas cuja cura ainda não está disponível. Entre esses medicamentos destacam-se produtos de avançada biotecnologia, que por vezes se

encontram em fases de ensaios clínicos e, portanto, sem registro na autoridade sanitária e não selecionados nas listas de financiamento público. Medicamentos imunossupressores, antineoplásicos e para o tratamento de distúrbios metabólicos figuram entre os mais requisitados atualmente (ACÚRCIO; *et al.*, 2008; FIGUEIREDO, 2010; GOLDIM, 2008; MACHADO, 2010; PEREIRA, J. R.; *et al.*, 2007; PESSOA, 2007). Outra vertente da demanda judicial é a solicitação de medicamentos empregados para indicações terapêuticas não autorizadas, o que se denomina uso *off label*. No estado do Paraná a proporção de medicamentos desta categoria ultrapassa 15% do total dos medicamentos pleiteados por via judicial (PAULA, 2010).

Desde o final da segunda metade dos anos noventa, cresce de forma exponencial o número de mandados judiciais na saúde que, em sua maioria, buscam garantir o acesso das pessoas a medicamentos, procedimentos diagnósticos e terapêuticos (BAPTISTA; MACHADO; LIMA, 2009). A população tem se valido do Poder Judiciário para executar essa prestação, ou seja, o Judiciário tem sido provocado a coagir a Administração Pública a fornecer bens e serviços de saúde. É tão grande a quantidade de ações judiciais com esse intuito, que o fato já vem sendo chamado de “Judicialização da Assistência Farmacêutica”, “Judicialização da Saúde” ou “Fenômeno da Judicialização dos Medicamentos” (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2007).

A tomada de decisão frente à demanda judicial de medicamentos é bastante complexa, envolvendo elementos que vão além dos fatores técnicos e administrativos. A análise cuidadosa da prescrição médica, que embasa o pedido judicial e tem sido admitida praticamente sem contestação, nas decisões judiciais, constitui-se numa importante limitação relacionada ao uso da via judicial na garantia do acesso aos medicamentos e tem sido

amplamente reconhecida nos estudos, pelas instâncias gestoras e do sistema de justiça (PEPE; *et. al.*, 2010a).

Além disso, não se podem descartar as dificuldades administrativas no cumprimento de ordens judiciais. Até simples obrigações de fornecimento de medicamentos exigem procedimentos administrativos para a compra desses medicamentos (procedimento licitatório ou mesmo procedimento de dispensa ou inexigibilidade de licitação, empenho etc.). Somente com o diálogo aberto entre o Judiciário e os Poderes Públicos será possível conciliar o respeito às ordens judiciais com as exigências da burocracia administrativa pública, sem que se desgaste a harmonia entre os poderes (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2007).

Constata-se como urgente e necessária a sistematização das informações sobre a demanda judicial que possa facilitar a discussão do problema, tanto no âmbito dos serviços de saúde, como, dentre outros, no CONASS e CONASEMS, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e no Conselho Nacional de Justiça (CNJ). A construção de indicadores de monitoramento, mais uniformizados, das ações judiciais de medicamentos pode ser útil para o acompanhamento temporal e para a comparação da situação dos mandados judiciais entre diferentes locais (PEPE; *et al.*, 2010a). Isto se fez possível por meio da execução do projeto de pesquisa “Judicialização e Saúde Pública: Proposta de Análise e Monitoramento das Demandas Judiciais Individuais para o Acesso a Medicamentos” desenvolvido por equipe multiprofissional de pesquisadores e pós-graduandos da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca e contou com a contribuição de outras instituições, da Saúde e da Justiça, em diferentes momentos de sua realização. A finalidade da construção desses indicadores foi fornecer subsídios aos governos, municipal, estadual e federal, e ao Poder Judiciário para a gestão pública do direito à saúde, contribuir para o melhor conhecimento das ações judiciais

de medicamentos no Brasil, e para ampliar a interação entre os sistemas de Saúde e Justiça. A expectativa é que esta contribuição, efetivamente, sirva à formulação e reformulação de políticas públicas e ações com vistas à melhoria e ampliação do acesso da população aos medicamentos necessários, seguros e eficazes (PEPE; VENTURA, 2011).

Os indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos foram criados a partir da seleção de estudos descritivos que possuíam variáveis de interesse na sua construção. O trabalho preliminar à criação dos indicadores foi realizado como parte desta tese.

4.4 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ESTADO DO PARANÁ.

A gestão da AF no estado do Paraná é coordenada pelo Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR), que dispõe de área física de cerca 4.500 m², adequada ao desenvolvimento das atividades da unidade de gerenciamento, armazenamento e distribuição de medicamentos, imunobiológicos e insumos. Conta com uma equipe de 49 funcionários, sendo 12 deles farmacêuticos. É uma unidade subordinada à Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde (SGS), tendo como propósito a garantia do acesso da população ao elenco dos medicamentos que compõem os programas do MS e da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR), mantendo constante intercâmbio com as Coordenações Estaduais dos mais variados programas dessa Secretaria, incluída a Vigilância Sanitária, no que diz respeito ao setor de Farmacovigilância. No âmbito dessa mesma Superintendência – SGS – o Departamento de Políticas de Insumos Estratégicos – DEPI – e a Divisão de Assistência Farmacêutica – DVASF – têm o propósito de acompanhar e auxiliar o cumprimento das políticas nacionais de medicamentos e de AF no Estado.

O CEMEPAR é o responsável pela implantação e execução da Política de Assistência Farmacêutica no Estado, incorporando os componentes do bloco de financiamento da AF de sua competência, incluídos aqui os soros e vacinas. Entre as etapas do ciclo da AF, o CEMEPAR desenvolve, particularmente, as de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição.

Os programas de saúde e medicamentos gerenciados pelo CEMEPAR são os componentes Básico, Estratégico e Especializado da AF do MS, medicamentos para o sistema penitenciário, medicamentos e insumos para situações de calamidade pública, e os programas especiais de medicamentos: Farmácia do Paraná, Paraná sem dor, mucoviscidose ou fibrose cística, paracoccidiodomicose, profilaxia/tratamento de infecções oportunistas e violência sexual, Análogos de insulina para pacientes com diabetes mellitus tipo I, medicamentos para as Unidades de Suporte Avançado de Vida e para as unidades próprias da SESA, entre elas os hospitais próprios do estado.

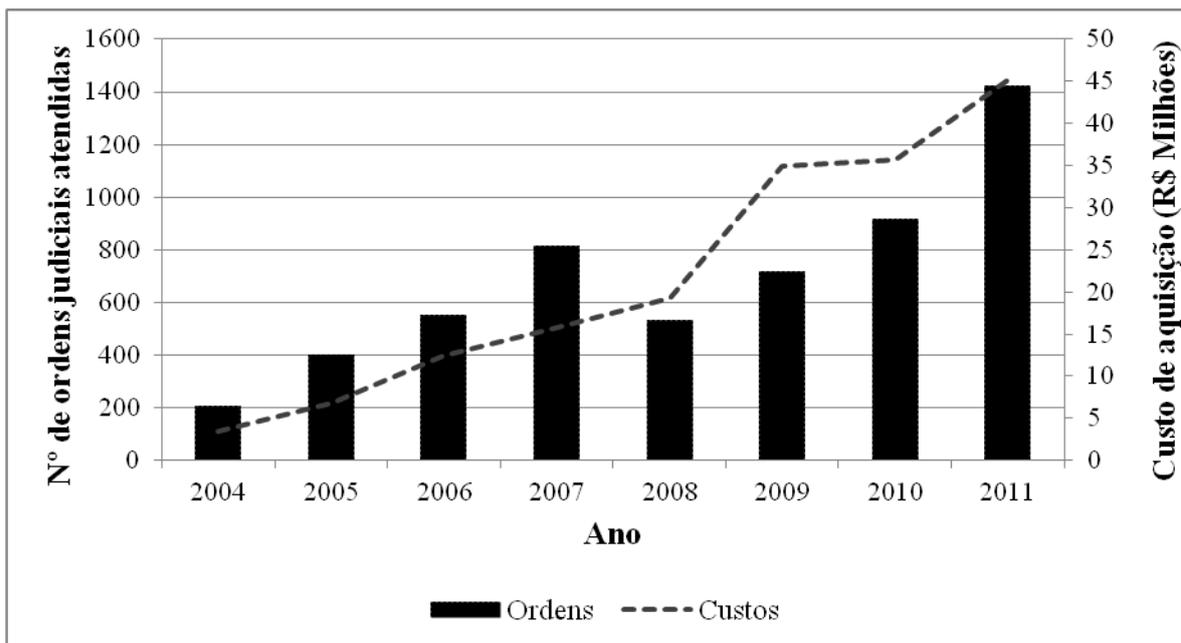
A distribuição dos medicamentos feita pelo CEMEPAR tem crescido significativamente nos últimos anos, considerando os medicamentos adquiridos e enviados pelo MS, bem como aqueles adquiridos pelo Estado do Paraná. De 2003 a 2009 a quantidade de medicamentos adquiridos saltou de 82 mil para 150 mil unidades, o que refletiu proporcionalmente nos valores pagos para aquisição, de R\$ 123,6 milhões para R\$ 340,6 milhões, respectivamente (PARANÁ, 2011).

De modo particular, o CMDE, ora denominado CEAF, é gerenciado, desde 2005, por um sistema de informação automatizado desenvolvido pela Companhia de Informática do Paraná, com as funções de registro o gerenciamento desde o processo de solicitação do medicamento pelo paciente na Regional de Saúde (RS), auditoria médica, cadastro do usuário,

dispensação do medicamento e geração automática da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). Esse Sistema serviu de base para o desenvolvimento, pelo MS, do Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos do CMDE (Sismedex), disponibilizado hoje a todas as Secretarias de Estado da Saúde.

Embora exista toda a estrutura coordenada para promover o acesso a medicamentos, imunobiológicos e insumos no Sistema Único de Saúde na esfera estadual, permanece uma demanda por produtos não fornecidos em situações particulares de necessidades dos usuários, quer seja por não estarem presentes no elenco selecionado no Estado ou por desabastecimento temporário.

O fornecimento de medicamentos em atendimento às determinações judiciais no estado do Paraná é realizado pelo CEMEPAR, cumprindo-se as exigências de cada processo. Desde 1.999 até junho de 2012 totalizaram 6.998 ordens judiciais atendidas pelo órgão e, a evolução histórica dessa demanda em função dos custos de aquisição dos medicamentos no período de 2004 e 2011 pode ser observada na Figura 1.



Fonte: CEMEPAR – SESA/PR (2012), elaboração própria.

Figura 1. Evolução histórica da relação entre custos de aquisição de medicamentos e números de ordens judiciais atendidas pelo CEMEPAR (2004 – 2011)

Em virtude do número de ordens judiciais concedidas contra o Estado do Paraná, Governador do Estado, Gabinete do Secretário, Diretores das Regionais de Saúde e Direção do CEMEPAR – em ações ordinárias e mandados de segurança – houve a necessidade da elaboração de um fluxo para o atendimento das mesmas, contemplando o processo de aquisição de medicamentos pelo CEMEPAR e posterior distribuição às RS.

O fluxo operacional de trabalho, abaixo descrito, tem a participação da Assessoria Jurídica (AJU), da Assistência Farmacêutica, do Controle e Avaliação e Auditoria da SESA/PR e da Procuradoria Geral de Estado (PGE) e é regulamentado pela Resolução Nº 01 de 18 de junho de 2007 (Anexo 1).

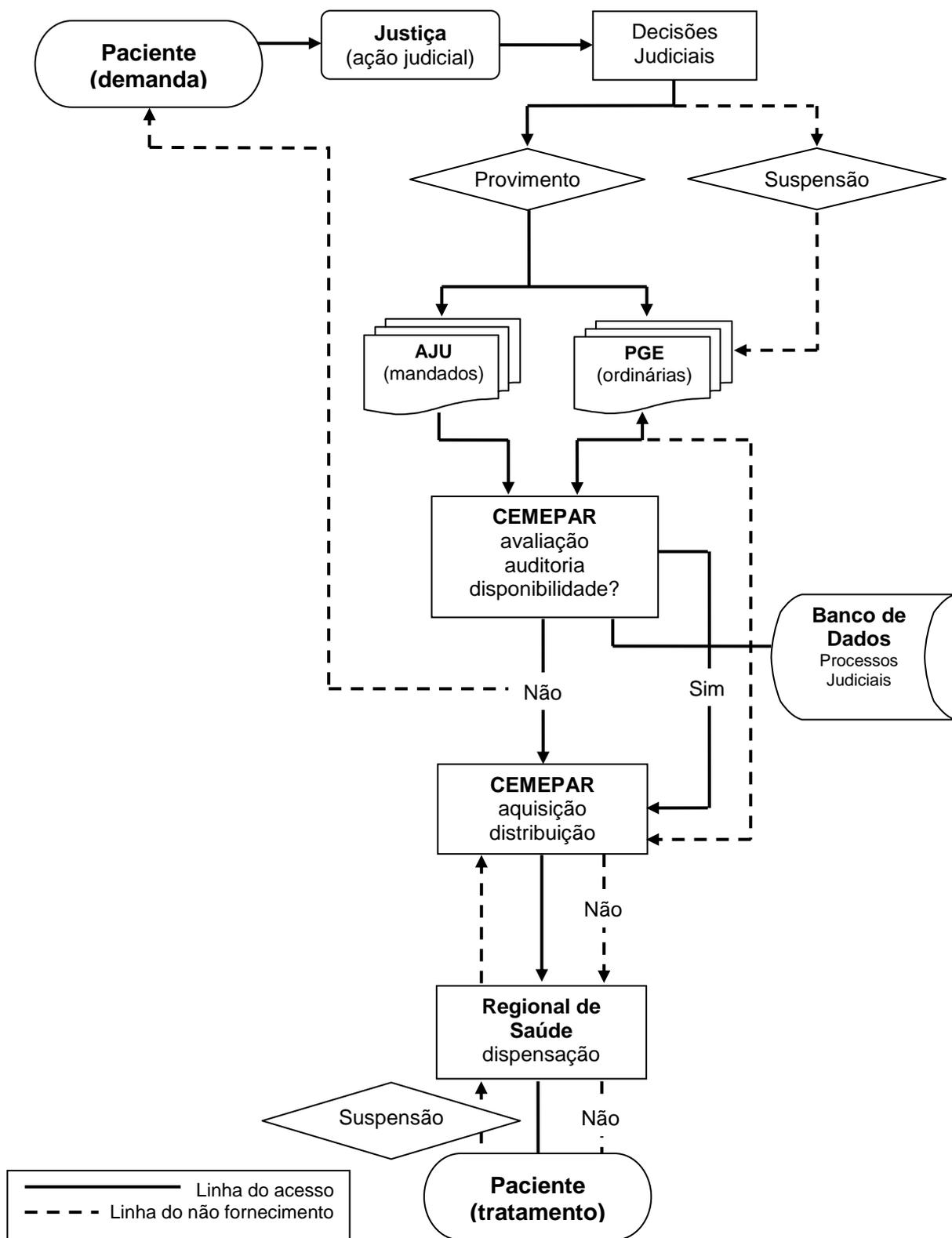
- i. Recebimento pelo CEMEPAR do receituário médico contendo a prescrição do medicamento, cópia da decisão judicial e a Ficha Técnica (Anexo 2) elaborada pela PGE (ações ordinárias) ou AJU (mandados de segurança), na qual consta a orientação sobre o

- cumprimento da liminar, incluindo informações sobre o medicamento demandado, o paciente, o prazo para cumprimento, existência de multas, entre outras.
- ii. Avaliação pelo CEMEPAR sobre a disponibilidade de estoque do medicamento para cumprimento da liminar ou medida antecipatória.
 - iii. Elaboração do processo inicial de aquisição do medicamento pelo CEMEPAR, onde consta a cópia da Ficha Técnica, informações sobre o medicamento (juntada de Parecer Técnico conforme Ordem de Serviço – Anexo 3), levantamento do custo, documentação do fornecedor, de acordo com as exigências legais.
 - iv. O processo de aquisição segue os trâmites legais estabelecidos para tal e envolve diversos setores da Secretaria de Saúde, Secretaria de Administração e Casa Civil.
 - v. Após finalização do procedimento de compra, o CEMEPAR recebe o medicamento e o envia à RS na qual o paciente foi cadastrado.
 - vi. A RS faz a dispensação do medicamento ao paciente, mediante apresentação de receituário médico atualizado e assinatura de recibo que confirma a retirada do produto. A RS abre uma pasta para cada paciente, onde são arquivados todos os documentos referentes ao atendimento do mesmo.
 - vii. A reposição dos medicamentos pelo CEMEPAR às RS ocorre mensalmente, assim como a dispensação aos pacientes cadastrados.
 - viii. Para a continuidade do atendimento, as aquisições são realizadas de forma trimestral e englobando todos os pacientes que utilizam o mesmo medicamento, de modo a racionalizar o processo de compra, do qual constará a relação nominal dos pacientes cadastrados.

ix. Sempre que ocorre alguma alteração na obrigatoriedade do Estado em fornecer o medicamento judicialmente (revogação, cassação ou suspensão da decisão antecipatória, liminar ou sentença), o fato é informado ao CEMEPAR pela PGE mediante ofício ou adendo à Ficha Técnica. Em tais casos, o CEMEPAR informa a RS através de memorando. Não havendo alteração, a Ficha Técnica inicialmente encaminhada permanece válida.

Ocorre também um fluxo paralelo, operado pela PGE, referente às instruções dos autos na defesa do Estado. O CEMEPAR corrobora com este processo, subsidiando tecnicamente o procurador por meio da elaboração de notas e pareceres técnicos.

A Figura 2 esquematiza o Fluxo do Atendimento às Demandas Judiciais por Medicamentos pelo Estado do Paraná.



Fonte: CEMEPAR – SESA/PR (2009), elaboração própria.

Figura 2. Fluxograma de atendimento à demanda judicial da SESA/PR

4.5 EVIDÊNCIA PROVADA E EVIDÊNCIA PERCEBIDA NAS INTERVENÇÕES FARMACOTERAPÊUTICAS

O pensar da aplicação da melhor informação científica disponível, reforçando a experiência clínica, que valorize o paciente nas suas particularidades e expectativas, com vistas a um atendimento mais correto, ético e cientificamente embasado, denomina-se medicina baseada em evidências. Ao que Sackett (1997, p. 3) conceitua como *o uso consciente, explícito e judicioso da melhor evidência disponível para a tomada de decisão sobre o cuidado de pacientes individuais*. A melhor evidência disponível reúne experiência clínica e evidência externa. A primeira tem origem em observações clínicas criteriosas, crenças, valores e preferências individuais e coletivas e do perfil epidemiológico local, logo não inclui situações controladas e impossibilita a generalização dos achados. A evidência externa, baseada nos ensaios clínicos randomizados e controlados, padrão-ouro para avaliação de uma intervenção, sobrepujados somente por revisões sistemáticas e metanálises, deve fundamentar as condutas adotadas na realidade clínica (BENSEÑOR; LOTUFO, 2005; WANNMACHER, 2006).

Um importante aspecto nesta discussão diz respeito à autonomia do paciente que pode ser levada em conta, mas, no entanto, fica subjacente à primazia de abordagens objetivantes, universalizantes e previamente qualificadas – a escolha do médico junto a seu paciente passaria a ser a escolha da "melhor evidência", prevalecendo, em tese, o princípio bioético da beneficência. Mas, parece que a consideração da subjetividade do paciente perde cada vez mais seu espaço. Parâmetros, protocolos, metanálises, dados epidemiológicos, são de extrema relevância na produção de conhecimento e, portanto, de teoria médica, mas não deverão

substituir a arte do cuidar que demanda afinidades empáticas e habilidades intuitivas (CASTIEL; POVOA, 2002).

A evidência científica provê informações médicas, estatisticamente provadas, sobre a eficácia e segurança de uma série de intervenções terapêuticas, no entanto, é incapaz de mostrar se os pacientes consideram a melhora ou não de sua condição clínica (HOUWELING, 2010). A medida de qualquer aspecto do estado de saúde do paciente sendo expressa diretamente pelo próprio indivíduo, que portador de uma doença se submete a uma intervenção terapêutica (ou seja, sem a interpretação das respostas do paciente por um médico ou qualquer outra pessoa), tem sido proposta e desenvolvida nos últimos anos. Essa medida foi denominada *Patient-Reported Outcomes* (PRO) e consiste em fornecer evidências de benefício do tratamento a partir da perspectiva do paciente. Em ensaios clínicos, um instrumento PRO pode ser usado para medir o impacto de uma intervenção sobre um ou mais aspectos do estado de saúde, que vão desde os puramente sintomáticos (resposta a uma dor de cabeça) até conceitos mais complexos (por exemplo, capacidade de realizar atividades da vida diária), e mesmo extremamente complexos como a qualidade de vida, que é amplamente entendida como um conceito de vários domínios, com componentes físicos, psicológicos e sociais (WILLKE; BURKE; ERICKSON, 2004). Além dos ensaios clínicos, o instrumento PRO pode ser desenvolvido para várias finalidades, incluindo a avaliação do impacto de doenças e tratamentos, de políticas sociais e de saúde, de progresso econômico e desenvolvimento social (ROTHMAN; *et al.*, 2007).

4.6 QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE NO USO DE MEDICAMENTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

É possível justificar o uso do instrumento PRO, quando se quer fornecer um meio para medir os benefícios do tratamento por meio da captura de conceitos relacionados à forma como um paciente sente ou funciona com relação à sua saúde ou condição clínica. Os conceitos, acontecimentos, comportamentos, ou sentimentos medidos por instrumento PRO podem ser facilmente observados ou verificados, ou podem ser não-observáveis quando são conhecidos apenas pelo paciente e, portanto, de difícil verificação (BURKE, *et al.*, 2006). PRO é um termo amplo que inclui a avaliação subjetiva direta pelo paciente de elementos da sua saúde, incluindo: sintomas, função, bem-estar, Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), as percepções sobre o tratamento, satisfação com o atendimento recebido e satisfação com a comunicação profissional. O paciente é solicitado a avaliar resumidamente sua doença, tratamento, ou as várias maneiras pelas quais interage com o sistema de saúde, proporcionando percepções relacionadas com a doença, seu impacto e suas implicações funcionais (ROTHMAN; *et al.*, 2007). O acesso e utilização de serviços de saúde sejam públicos ou privados, incluindo a assistência terapêutica, somados às características demográficas, socioeconômicas e de situação de saúde, têm sido considerados fatores preditores da QVRS de seus usuários, além de se tornarem instrumentos de planejamento estratégico para implantação de programas e ações de saúde, permitem traçar estimativas de previsões orçamentárias futuras (CHERN; WAN; BEGUN, 2002; PAPPAS; NIAKAS, 2006; SCHMITT; *et al.*, 2010).

O conceito de qualidade de vida (QV) tem seguido duas tendências; a primeira mais abrangente, com base sociológica, definida pelo *The WHOQOL Group* (1995, p. 1405) como

“a percepção do indivíduo sobre a sua posição na vida, no contexto da cultura e dos sistemas de valores nos quais ele vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. Os estudos de QV que partem desta definição genérica podem incluir tanto indivíduos saudáveis quanto doentes. Outro conceito é o de QVRS, que será representado aqui por três distintas definições que se completam; para Guiteras e Bayés (1993) *apud* Seidl e Zannon (2004, p. 583) *“É a valoração subjetiva que o paciente faz de diferentes aspectos de sua vida, em relação ao seu estado de saúde.”* Para Cleary, Wilson e Fowler (1995) *apud* Seidl e Zannon (2004, p. 583) *“Refere-se aos vários aspectos da vida de uma pessoa que são afetados por mudanças no seu estado de saúde, e que são significativos para a sua qualidade de vida.”* Já para Patrick e Erickson (1993) *apud* Ebrahim (1995, p. 1384) *“É o valor atribuído à duração da vida, modificado pelos prejuízos, estados funcionais e oportunidades sociais que são influenciados por doença, dano, tratamento ou políticas de saúde.”*

De acordo com Ciconelli (2003, p. IX)

“A avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) é um modo de análise de todos os aspectos que merecem ser considerados na avaliação dos pacientes e tem se tornado uma ferramenta importante, particularmente como uma variável de outcome measure capaz de verificar o impacto da doença, saúde e tratamento. Os indicadores de QVRS são multidimensionais, permitindo inúmeras condições de avaliação em que os indivíduos com a mesma doença possam apresentar diferentes níveis de saúde e de bem-estares físico e emocional. Uma das formas mais empregadas de avaliação são os questionários, que têm por finalidade

transformar medidas subjetivas em dados objetivos que possam ser quantificados e analisados de forma global ou específica.”

Instrumentos que medem QVRS, além de manter o caráter de análise multidimensional, também avaliam a percepção geral da QV, embora a ênfase habitualmente recaia sobre sintomas, incapacidades ou limitações ocasionadas por doenças e agravos à saúde (SEIDL; ZANNON, 2004). Existe uma variedade de instrumentos de medida de QVRS disponíveis, classificados em genéricos e específicos, a escolha deve assegurar que o instrumento empregado seja apropriado aos objetivos que se pretendem alcançar. Instrumentos específicos aplicam-se a situações em que se comparam estratégias diferentes para intervir sobre uma mesma doença ou condição clínica. Diferentemente, a utilização de instrumentos genéricos é recomendada quando se quer comparar intervenções destinadas a diferentes doenças, distintos métodos ou quando nenhum instrumento específico estiver disponível para a população considerada (BRASIL, 2009).

Vários são os instrumentos genéricos mais comuns de medida de QVRS, entre eles citam-se: *Short Form-36 survey (SF-36)*, *Sickness Impact Profile (SIP)*, *Quality of Well-being Scale (QWB)*, *European Quality of Life Survey (EQ-5D)*, e *Health Utilities Index (HUI)* (CICONELLI, 2003; SHEARER; MORSHED, 2011). O SF-36 gera escores em vários domínios da saúde, permitindo comparações gerais entre as doenças com relação aos padrões populacionais, fornecendo, por intermédio de uma medida composta de efeitos positivos e negativos de uma intervenção, uma visão nas dimensões de qualidade de vida afetada pelos tratamentos (SHEARER; MORSHED, 2011).

O SF-36 surgiu a partir do *Medical Outcomes Study (MOS)*, um estudo de coorte de 2 anos desenhado para comparar os resultados clínicos em diferentes sistemas de cuidados de

saúde e desenvolver medidas de resultado mais válido e confiável. É o instrumento genérico disponível mais utilizado, com mais de 14.000 estudos em todo o mundo, e tem sido amplamente utilizado em todos os campos da medicina. É constituído por 36 itens que abrangem oito domínios, e os escores são descritos para cada domínio ou em dois componentes de medidas sumárias, o mental (MCS) e físico (PCS). A pontuação varia de 0 a 100 e o inquérito foi concebido para ter uma média de 50 com um desvio padrão de 10, onde zero corresponde a um pior estado geral de saúde e cem a um melhor estado de saúde. A pontuação padronizada destina-se a tornar a interpretação mais simples de como os significados da população para cada domínio são intrínsecos. O algoritmo de pontuação tem evoluído desde que o instrumento foi originalmente concebido e ainda é patenteado (CICONELLI; *et al.*,1999; HEMINGWAY; *et al.*,1997; SHEARER; MORSHED, 2011). A versão 2.0 do SF-36 foi desenvolvida com as mudanças projetadas para simplificar a elaboração das questões e do *layout*, para facilitar a aplicação em diversas línguas, incluída a portuguesa. Respostas dicotômicas também foram substituídas por um formato de cinco níveis para melhorar a precisão da pontuação em vários domínios (SHEARER; MORSHED, 2011).

A vantagem de se escolher o SF-36 é por se tratar de um instrumento que pode ser utilizado em diferentes culturas e foi desenvolvido para ser usado em situações diversas, como: avaliação da população geral, avaliação de políticas de saúde e avaliação de práticas e pesquisas no contexto clínico. Outras versões do SF-36 permitem avaliar grupos de pacientes ou doenças e condições específicas, assim como servirem de ferramenta ambulatorial para avaliação da evolução de pacientes individuais. O SF-36 dispõe de manuais e guias para sua completa compreensão, administração do questionário e interpretação dos resultados, bem como um sistema de coleta de dados baseado na Internet (MARUISH, 2011). No Brasil,

Laguardia *et al.* (2011) examinaram a versão brasileira do SF-36 para verificar se os pressupostos de escala, confiabilidade e validade são satisfatórios à interpretação da escala, quando aplicado na população geral, incluindo indivíduos saudáveis. Além de confirmar as hipóteses da pesquisa, os autores sugeriram que o SF-36 é uma medida promissora para estudar as desigualdades em saúde no país.

Estudos de avaliação de QVRS no Brasil, publicados nos últimos dez anos, indexados pelo SciELO, utilizando o SF-36, abordaram uma variedade de condições de vida e saúde, incluindo insuficiência renal crônica e hemodiálise (CASTRO; *et al.*, 2003, SANTOS; *et al.*, 2008), cefaleia tensional em profissionais de saúde (SILVA JR; *et al.*, 2004), profissão caminhoneiro (SOUZA; PAIVA; REIMÃO, 2006), emprego de órtese em sequela de acidente vascular encefálico (FERNANDES; CARVALHO; PRADO, 2006), osteoporose (LE MOS; *et al.*, 2006), dermatite atópica (COGHI; *et al.*, 2007), pós-menopausa (GALVÃO; *et al.*, 2007; NAVEGA; OISHI, 2007) fratura em idosos (MENDONÇA; *et al.*, 2008) e na presença e ausência de doenças crônicas (LAGUARDIA; *et al.*, 2011).

A QVRS é um desfecho particularmente relevante para doenças crônicas não transmissíveis, para as quais a cura é ainda indisponível e as metas em saúde estão limitadas ao manejo e convivência com a condição. Diversos estudos mostraram que, na presença de condições crônicas, a medida do PCS é bem mais afetada que a do MCS em relação à média baseada na norma populacional. E que a medida do primeiro componente é fortemente influenciada pela idade avançada, pelo tipo de doença e o número de comorbidades adicionais, o que não ocorre na mesma proporção com o componente mental (HOPMAN; *et al.*, 2009).

As doenças inflamatórias imunologicamente mediadas são exemplos importantes de doenças crônicas que afetam significativamente a qualidade de vida dos pacientes. Dor e incapacidade muitas vezes os levam à frustração e impotência. O reconhecimento, de que abordar o funcionamento físico e psicológico do paciente, desempenha um papel importante no tratamento global de uma doença conduz à inclusão da QVRS como medida de desfechos secundários em estudos clínicos de diferentes opções terapêuticas de doenças inflamatórias imunologicamente mediadas. Avaliar a QVRS de uma maneira controlada permite uma melhor compreensão da relação entre os diferentes aspectos da atividade da doença e qualidade de vida do paciente (RUSSELL; *et al.*, 2011).

A artrite reumatoide (AR) é exemplo clássico de doença inflamatória imunologicamente mediada, por isso tem sido nos últimos anos objeto de estudos de medida de QVRS com base na utilização do SF-36. Em AR as medidas de QVRS dos pacientes não tratados ou com falha no tratamento são em torno de 30% e 40% para PCS e MCS, respectivamente (HAN; *et al.*, 2007; RIGBY; *et al.*, 2011; RUSSELL; *et al.*, 2007; STAPLES; *et al.*, 2011; STRAND; *et al.*, 2009; STRAND; *et al.*, 2012;). Com o advento do tratamento farmacológico fundamentado nos inibidores de TNF- α , anticorpos monoclonais e imunossuppressores seletivos essas medidas melhoraram consistentemente consoante à eficácia clínica desses agentes. Em todos os estudos selecionados quer sejam Ensaios Clínicos ou Estudos Observacionais houve melhora rápida e sustentada na QVRS com a introdução do tratamento (STRAND; *et al.*, 2012; RIGBY; *et al.*, 2011; STAPLES; MARCH; LASSERE; REID; BUCHBINDER, 2011; STRAND; *et al.*, 2009; KIMEL; CIFALDI; CHEN; REVICKI, 2008; HAN; *et al.*, 2007; RUSSELL; *et al.*, 2007). Em alguns casos a medida do PCS foi superior à média da norma populacional norte-americana (STRAND; *et al.*, 2012; KIMEL; CIFALDI; CHEN; REVICKI, 2008).

SF-36 tem sido empregado também com muita frequência em estudos seccionais, o que tem permitido relacionar com maior facilidade a QVRS aos determinantes sócio-demográficos e clínicos na população estudada. (LAGUARDIA, J. *et al.*, 2011; AGHAMOLAEI; TAVAFIAN; ZARE, 2011). Nesses casos a medida da QVRS pode ser avaliada com relação a uma linha base ou à norma populacional. Isto permite sugerir o emprego de medidas de qualidade de vida nos estudos de utilização de medicamentos, quer seja em grupos de pacientes específicos como na população em geral. Determinantes farmacoterapêuticos como adesão ao tratamento, ocorrência de efeitos adversos, falha terapêutica, avaliação de tecnologias, perfil de prescrição, acesso a medicamentos entre outros, podem estar associados em diversos graus à QVRS dos usuários. Desta forma esses estudos são muito úteis como subsídio para elaboração, monitoramento e avaliação de políticas públicas de saúde e de medicamentos.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

a) Revisão da literatura e proposta de padronização das variáveis.

A revisão da literatura baseou-se em artigos de revistas científicas, teses e dissertações, consultadas as bases *Latin American and Caribbean Health Science Literature Database (LILACS)*, *Scientific Electronic Library Online (SciELO)* e os bancos de teses Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Universidade de São Paulo (USP), Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT), Universidade de Brasília (UnB), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) na Internet, utilizando-se os descritores: “medicamentos”, “ações judiciais”, “demandas judiciais”, “decisões judiciais”, “assistência farmacêutica”, “política nacional de medicamentos”, “judicialização” e “sistema único de saúde”.

Foram incluídos estudos disponíveis no período entre 2005 e 2010, compreendendo teses, dissertações e artigos originais publicados na área da Saúde Coletiva, segundo a classificação do CNPq, que empregaram na investigação a abordagem descritiva documental transversal.

Foram excluídos os estudos de abordagem qualitativa e de revisão bibliográfica publicados na área do Direito Constitucional, segundo a classificação do CNPq.

Os estudos selecionados foram descritos em ordem cronológica de execução, listando-se suas variáveis principais e as derivadas dos resultados. Depois de identificadas, as variáveis foram categorizadas em grupos temáticos, segundo as características da informação fornecida. Seguindo-se ao agrupamento, procedeu-se à proposta de padronização e definição dos termos que as denominam, tomando por base as definições dadas pelos descritores em Ciências da

Saúde e Ciências Sociais Aplicadas, incluindo termos jurídicos e político-administrativos padronizados em glossários e dicionários especializados.

Considerando que a unidade de observação dos estudos deve corresponder a uma ação judicial e que a estrutura dos processos judiciais é uniforme e orientada por normas legais (GONÇALVES, 1993), identificou-se nas ações as seguintes classes de variáveis de interesse em Saúde Coletiva: (i) características sócio-demográficas; (ii) características processuais; (iii) características médico-sanitárias; e (iv) características político-administrativas. O agrupamento das variáveis identificadas nos estudos, sua denominação, a descrição de cada grupo de características e os termos propostos para padronização foram sistematizados e dispostos em quadros descritivos.

Para padronização das variáveis dos estudos foi verificada a homogeneidade daquelas de interesse que cercam o eixo central do conjunto dos estudos selecionados para compor a revisão. Foi igualmente verificada a diversificação da terminologia utilizada para designar as variáveis em função da dificuldade semântica relativa ao vocabulário necessário para abordagem do problema de pesquisa e do seu desenvolvimento. Neste contexto, a proposta de padronização de termos contribuiu para a formulação dos indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos uma vez que propôs uma padronização e uso de um vocabulário controlado em estudos futuros.

b) Aplicação dos indicadores de análise e monitoramento das demandas judiciais.

Foi realizado um estudo descritivo transversal de análise das demandas judiciais de medicamentos contra a SESA/PR durante o ano de 2009 por meio da aplicação de um modelo metodológico desenvolvido para análise e monitoramento das demandas judiciais individuais para o acesso a medicamentos.

A fonte primária de informação foi composta pelo conjunto das ações judiciais impetradas contra o Estado demandando medicamentos e que originaram ordens judiciais, o que constituiu um arquivo físico de registros e documentos gerenciados em pasta catalogada identificada pelo nome do demandante, sob a guarda do CEMEPAR. O arquivo contendo os atendimentos ativos é organizado pela ordem alfabética do nome do paciente e os inativos agrupados de acordo com o ano do registro, o que totalizou 3.742 atendimentos às ordens judiciais por medicamentos no período de 1999 até o final de 2009. Mas somente a partir de 2008, com a implantação da Ficha Técnica (Anexo 2), houve a qualificação, padronização e informatização das informações de interesse ao processo gerencial, incluindo nome do paciente, identificação do processo judicial, situação do fornecimento, unidade de dispensação, dados do medicamento (nome, concentração, apresentação, referência comercial, posologia, consumo mensal), patologia, prescritor, procurador do Estado responsável pela ação, representante judicial do demandante, motivo da suspensão do fornecimento quando for o caso, presença da Ficha Técnica, e data da entrada da ordem judicial no CEMEPAR para cumprimento.

Dados processuais individuais, incluindo petições, despachos, sentenças e acórdãos disponíveis nos sítios da Associação dos Serventuários da Justiça do Estado do Paraná (ASSEJEPAR)^a, do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR)^b e do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF-4)^c na Internet e dados de custos financeiros para aquisição dos

^a ASSOCIAÇÃO DOS SERVENTUÁRIOS DA JUSTIÇA DO ESTADO DO PARANÁ – ASSEJEPAR. Consulta Processual. Disponível em: <<http://www.assejepar.com.br>> Acesso em: 20 ago. 2011.

^b PARANÁ. Tribunal de Justiça do Estado. Consulta Processual. Disponível em: <<http://www.tjpr.jus.br/consulta-processual>> Acesso em: 20 ago. 2011.

^c BRASIL. Justiça Federal. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Consulta Processual. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>> Acesso em: 20 ago. 2011.

medicamentos foram obtidos no sítio do Tribunal de Contas do Estado do Paraná (TCE-PR)^d na Internet constituíram as fontes secundárias e complementares de informação.

A seleção das fontes foi balizada pelo conjunto das variáveis necessárias ao cálculo dos indicadores de análise e monitoramento das demandas judiciais disponíveis no Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (PEPE; VENTURA, 2011).

O universo do estudo compreendeu o conjunto censitário das 635 ações judiciais demandadas contra o estado do Paraná no ano de 2009. O período escolhido justifica-se por ser subsequente a implantação e desenvolvimento do fluxo operacional de trabalho de atendimento às demandas judiciais e de automatização do processo gerencial no CEMEPAR, que ocorreu em 2008, além de compreender o período de transição, em nível nacional, do CMDE para o CEAF.

A unidade de análise do estudo foi a demanda judicial individual movida contra o estado do Paraná, tendo como objeto o fornecimento de medicamentos, identificada pelo nome do demandante ou pelo número do processo judicial.

Foram incluídas todas as demandas judiciais por medicamentos arquivadas na base de dados do CEMEPAR no período escolhido que continham as variáveis de interesse para os cálculos dos indicadores.

Foi desenvolvida estatística descritiva baseada na distribuição de frequência e medidas de tendência central na análise das variáveis identificadas e que não fizeram parte da seleção daquelas utilizadas para o cálculo dos indicadores. Análise de distribuição de frequências foi

^d PARANÁ. Tribunal de Contas do Estado. *Contas do Governador*: relatório e parecer prévio, Exercício 2009. Curitiba: Tribunal de Contas do Estado / Instituto Rui Barbosa. 2010. Disponível em: <www.tce.pr.gov.br/contasdogoverno2009>. Acesso em 16 out. 2012. p.179.

realizada para determinar a concentração entre as variáveis medicamentos prescritos, médicos prescritores e representantes judiciais dos autores das ações (CHIEFFI; BARATA, 2010).

Foram excluídas as solicitações judiciais cujo objeto da demanda não seja medicamentos (i.e. alimentos, procedimentos, ou materiais como fraldas, leite em pó, aparelhos e fitas para medição de glicemia, entre outros), tendo ficado 606 (95,4%) das 635 ações demandadas.

O conjunto de indicadores segue a mesma lógica de classificação dos grupos das variáveis dos quais se originaram. A descrição de cada indicador compõe-se dos seguintes elementos: conceituação, interpretação, usos, limitações, fontes, método de cálculo, plano de análise e categorias sugeridas para análise, e encontra-se disposta no Manual de indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos (PEPE; VENTURA, 2011).

O levantamento e consolidação dos dados dos bancos das solicitações judiciais do CEMEPAR foram realizados pelo pesquisador, no período de 20/08/2011 a 20/11/2012, com base no instrumento de coleta de dados disposto no Anexo 4, adaptado daqueles utilizados por Acúrcio e colaboradores (2008) e Pepe e colaboradores (2010). Os quantitativos que compuseram os cálculos dos indicadores foram extraídos do consolidado dos dados registrados na tabela das solicitações judiciais criada na forma de planilhas do *Microsoft Office Excel 2007*.

O nome de cada indicador, método de cálculo, valor calculado, plano de análise e interpretação foram organizados em quadros sistematizados correspondentes a cada dimensão. E a análise dos resultados foi baseada na estatística descritiva, considerando distribuição de frequência, em intervalo de confiança de 95.

c) Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde.

Tratou-se de estudo analítico transversal baseado no inquérito dos usuários beneficiados pelo fornecimento dos medicamentos pleiteados por via judicial no estado do Paraná e com cadastro ativo no momento da entrevista, no período de 20/08/2011 a 20/04/2012.

O inquérito foi realizado na Farmácia Especial da 15ª RS do Paraná, setor responsável pela dispensação de medicamentos do CEAF, dos Programas Especiais de Medicamentos do Paraná e de atendimento às ordens judiciais. A 15ª RS é uma instância administrativa intermediária da SESA-PR, que integra a Macrorregião de Saúde do Noroeste do Estado e vinculada diretamente a Direção Geral dessa Secretaria. Com sede no município de Maringá, a 15ª RS dá suporte assistencial a trinta municípios sob sua jurisdição, cujo papel é menos o de executar ações e serviços de saúde e mais de apoio, cooperação técnica e investimentos nos municípios. A escolha da 15ª RS foi por conveniência do acesso aos usuários pelo pesquisador, que tem domicílio no município sede.

Os sujeitos da pesquisa compreenderam os usuários do SUS, com 18 anos e mais, que recebem os medicamentos, por ordem judicial, no serviço de farmácia da 15ª RS.

O universo do estudo foi composto por 143 usuários com cadastro ativo na 15ª RS com fins específicos de recebimento de produtos por ordem judicial. Esse universo *a priori* era constituído de todos os demandantes cadastrados no período quer sejam os ativos, inativos e óbitos, mas no momento da entrevista, por ser tratar de um estudo seccional, foram incluídos somente os sujeitos do primeiro grupo, ou seja, aqueles que se encontravam em tratamento com medicamentos fornecidos sob ordem judicial.

A unidade de análise foi o demandante (usuário), considerando seus aspectos demográficos, socioeconômicos, de acesso e utilização de medicamentos e serviços de saúde, comorbidades e de qualidade de vida relacionada à saúde.

Foram incluídos no inquérito os usuários com cadastro ativo na 15ª RS, que estão recebendo medicamentos por determinação judicial.

Do inquérito foram excluídos:

- a) Usuários pertencentes aos grupos vulneráveis em ética em pesquisa envolvendo seres humanos e aqueles com incapacidade civil absoluta;
- b) Usuários que declinaram o consentimento para participação na pesquisa.

A coleta de dados, baseada em entrevista com os sujeitos, foi realizada pelo pesquisador.

A identificação prévia dos usuários eletivos ao inquérito foi feita por consulta aos cadastros ativos individuais nos arquivos da 15ª RS.

A abordagem do usuário ocorreu na Farmácia Especial da 15ª RS, no momento da dispensação, obedecendo à agenda de atendimento do serviço, ou na residência do sujeito no caso de impossibilidade de locomoção do mesmo até a Farmácia. Tomado o consentimento livre e esclarecido do sujeito, foi aplicado, por meio de entrevista, um questionário (Anexo 5) para levantamento dos aspectos demográficos, socioeconômicos, de acesso aos medicamentos, de acesso e utilização de serviços de saúde e de comorbidades dos usuários. A medida de qualidade de vida do usuário foi determinada pelo emprego de outro questionário de autorresposta (Anexo 6) denominado *36-Item Short-Form Health Survey version 2* (SF-36v2[®]) traduzido para a língua portuguesa do Brasil. O SF-36v2[®] foi utilizado sob licença de

uso não comercial número QM 009251 aprovada pelo *Office Scholarly Grants and Research* da *QualityMetric Incorporation - Lincoln, Rhode Island* – EUA. A eficiência da aplicação dos instrumentos de coleta foi verificada por meio de um pré-teste com uma porcentagem da amostra suficiente para uniformizar a abordagem. O pesquisador leu as questões e assinalou as respostas dadas ao questionário SF-36v2[®] pelos entrevistados com dificuldades visuais ou não alfabetizados.

O questionário para caracterização demográfica, socioeconômica e de acesso e utilização de medicamentos e serviços de saúde foi constituído pelas seguintes variáveis: sexo, idade, cor ou raça, estado civil, escolaridade, ocupação e renda, composição familiar, condição de residência, domicílio, acesso aos medicamentos, acesso e utilização de serviços de saúde, doença de base e as comorbidades presentes.

O questionário para medida da qualidade de vida relacionada à saúde compõe-se de 36 itens que cobrem oito domínios: capacidade funcional (PF), aspectos físicos (RP), dor corporal (BP), estado geral da saúde (GH), vitalidade (VT), aspectos sociais (SF), aspectos emocionais (RE) e saúde mental (MH), e os escores são descritos para cada domínio ou em dois componentes de medidas sumárias, o Sumário do Componente Mental (MCS) e o Sumário do Componente Físico (PCS). A pontuação varia de 0 a 100 e o inquérito foi concebido de forma padronizada para ter uma média de 50 com um desvio padrão de 10, onde zero corresponde a um pior estado geral de saúde e cem a um melhor estado de saúde. A pontuação padronizada destina-se a tornar a interpretação mais simples de como os significados da população para cada domínio são intrínsecos (MARUISH, 2011).

Os dados coletados foram registrados em uma tabela no programa estatístico *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 16.0 e os cálculos preliminares de

frequências e medidas de tendência central foram realizados com base nas expressões de sintaxe recomendadas no Manual do Usuário do SF-36v2[®] (MARUISH, 2011).

Para análise dos dados demográficos, socioeconômicos e de acesso e utilização de medicamentos e serviços de saúde foi empregada estatística descritiva baseada na distribuição de frequências e medidas de tendência central. A associação entre estas variáveis e as medidas de desfechos de QVRS, PCS e MCS, foi analisada por meio dos testes Qui-Quadrado, teste T e ANOVA.

QUESTÕES ÉTICAS DA PESQUISA

Revisada a legislação e os códigos de ética pertinentes e em observação ao disposto na Resolução CNS 196/96, foram considerados os seguintes direitos dos sujeitos da pesquisa: o direito à privacidade; o direito de permanecer anônimo; o direito à confidencialidade; o direito de esperar que o pesquisador tenha responsabilidade e competência técnica, sendo bem intencionado e sensível ao respeito da dignidade humana. Para tanto foram elaborados e aplicados o Termo de Garantia da Confidencialidade das informações obtidas de registros administrativos e dos sujeitos e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos sujeitos entrevistados, dispostos respectivamente nos Anexos 7 e 8.

Considerando que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolva, em alguma extensão, riscos para os sujeitos. Nesta pesquisa em particular, os sujeitos puderam se sentir sob coerção pelo fato de que o objeto estudado traz relações diretas com o Estado, provedor dos benefícios alcançados pelo sujeito como resultado de seu pleito. Bem como puderam surgir desconforto e constrangimento na medida em que o sujeito seja questionado sobre algumas de suas intimidades. Tais riscos foram minimizados pelo esclarecimento pelo

pesquisador dos direitos dos sujeitos da pesquisa, em especial o de declinar à participação sem que haja qualquer tipo de represália.

Não obstante os riscos potenciais, a pesquisa gerou conhecimento para entender, prevenir ou aliviar o problema com relação ao acesso a medicamentos, que afetara os sujeitos da pesquisa e outros indivíduos. Com os resultados esperados da pesquisa intenta-se oferecer subsídios aos gestores da Saúde e aos operadores do Direito para elaboração de políticas e ações mais justas, que resultem em benefícios diretos à saúde e bem-estar dos sujeitos da pesquisa e da coletividade.

O projeto de pesquisa deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz (protocolo no 139//11) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da SESA/PR (protocolo no 363/2011), conforme disposto no Anexo 9.

A publicação dos resultados decorrentes da pesquisa também observa os preceitos éticos no que diz respeito à falsificação, fabricação e omissão dos dados, aos direitos autorais e à proteção dos sujeitos.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 REVISÃO DA LITERATURA E PROPOSTA DE PADRONIZAÇÃO DAS VARIÁVEIS.

Foram identificados na revisão da literatura 86 estudos sendo 53 publicações em periódicos científicos e institucionais, 31 Dissertações e 2 Teses. As áreas do conhecimento ora identificadas como campo de pesquisa sobre a questão compreendem, fundamentalmente, o Direito Constitucional e a Saúde Coletiva. Configuraram na primeira área 40 estudos e os demais em Saúde Coletiva. As abordagens empregadas nos estudos foram qualitativa, descritiva e ou revisão bibliográfica, tendo como fontes bases de dados secundários e ou documentais.

Da área de Saúde Coletiva foram selecionados 21 estudos que possuíam variáveis de interesse na construção de indicadores de monitoramento da demanda judicial de medicamentos (Quadro 1).

Quadro 1. Estudos seccionais sobre demandas judiciais de medicamentos realizados na área de Saúde Coletiva segundo local, autoria e ano de publicação, e título (Brasil, 2005-2010).

Estados	Autor(es), ano	Título
Rio de Janeiro	Messeder; <i>et al.</i> , 2005	Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil
	Borges, 2007	Uma análise das ações judiciais para o Fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o Caso do estado do Rio de Janeiro no ano de 2005.
	Sant'Anna, 2009	Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro, 2009
	Figueiredo, 2010	Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão
	Pepe; <i>et al.</i> , 2008	A judicialização no acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro: um olhar sobre o essencial.
	Schramm; <i>et al.</i> , 2009	Judicialização da saúde, bioética e Saúde Pública: uma proposta de análise e monitoramento da demanda judicial para o acesso a medicamentos, no Estado do Rio de Janeiro.
São Paulo	Marques e Dallari, 2007	Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo
	Chieffi e Barata, 2009	Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade
	Lopes; <i>et al.</i> , 2010	Rational use of anticancer drugs and patient lawsuits in the state of São Paulo, Southeastern Brazil
Ceará	Pessoa, 2007	Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará
Santa Catarina	Pereira, 2005	Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de Assistência farmacêutica da secretaria de estado da saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004
	Pereira; <i>et al.</i> , 2007	Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004
	Boing, 2008	Política e Constituição: a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina
Espírito Santo	Barcelos, 2010	Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório
Minas Gerais	Machado, 2010	Acesso a medicamentos via poder judiciário no Estado de Minas Gerais

Municípios	Autor(es), ano	Título
São Paulo	Vieira e Zucchi, 2007	Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil
Florianópolis	Pereira, 2007	Da reorientação do modelo assistencial à pressão social: acesso a medicamentos via Sistema Único de Saúde por compra direta no Município de Florianópolis
	Leite; <i>et al.</i> , 2009	Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC
Itaperuna	Ferreira, 2007	Perfil das demandas judiciais para acesso a medicamentos no município de Itaperuna: Uma contribuição sobre novas perspectivas de acesso racional e igualitário
Rio de Janeiro	Bomfim, 2008	Agenda única de saúde: a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde
Distrito Federal	Romero, 2008	Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal

Fonte: elaboração própria

Verificou-se que o eixo central dos estudos selecionados possuía homogeneidade quanto à natureza das variáveis de interesse, mas diferem nas análises e derivações dos resultados encontrados, que se direcionam para distintos aspectos e abordagens do problema de pesquisa, entre eles, econômicos, administrativos, sociais e jurídicos. Notou-se, ainda, a dificuldade de assimilação de termos do vocabulário jurídico, por ser uma área que não se integra de maneira direta à da Saúde Coletiva.

Considerando que a unidade de observação dos estudos corresponde a uma ação judicial e que a estrutura dos processos judiciais é uniforme e orientada por normas legais (GONÇALVES, 1993), foi possível o agrupamento das variáveis identificadas nos estudos, sua denominação e a descrição de cada grupo de características. As variáveis combináveis dos estudos foram sintetizadas e descritas segundo valores absolutos, proporções e razões e classificadas em quatro dimensões, segundo as características da informação fornecida.

Quadro 2. Características Sócio-Demográficas.

Termo proposto	Definição
<i>Sexo</i>	Informação de sexo constante no registro civil do indivíduo ^a
<i>Idade</i>	O tempo de vida decorrido desde o nascimento até uma determinada data tomada como referência constante no registro civil do indivíduo ^b
<i>Domicílio</i>	Local/endereço (conjunto de dados que tornam possível a localização de um imóvel) onde se considera estabelecida, em caráter permanente, uma pessoa para os efeitos legais declarado pelo autor ^{a,c}
<i>Renda anual per capita</i>	Total das importâncias recebidas anualmente, por pessoa física, como remuneração de trabalho ou de prestação de serviços, de aluguel de imóveis, de aplicação de capital e outras operações financeiras declarada pelo autor ^{a,c}
<i>Ocupação</i>	Atividade, serviço ou trabalho principal da vida declarada pelo autor da ação pela classificação brasileira de ocupações ^a

Fonte: elaboração própria

Quanto às características sócio-demográficas do autor da ação – características da população ou de grupos populacionais de um país ou de uma cidade em relação aos aspectos sociais e demográficos (Quadro 2) – algumas variáveis, ainda pouco estudadas, mas importantes na caracterização do autor da ação, como: estado civil (condição jurídica que atesta a existência ou não de vínculo matrimonial declarado pelo autor) e escolaridade (período de frequência à escola declarado pelo autor e certificado pelo Ministério da Educação) são difíceis de serem encontradas nas fontes de dados disponíveis para análise (SCHRAMM; *et al.*,2009).

^a Biblioteca Virtual em Saúde – Bireme. *Descritores em ciências da saúde*. [acessado 2010 jan. 20]. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxisl660.exe/decsserver/>

^b Houaiss A, organizador. *Dicionário Eletrônico Houaiss da Língua Portuguesa* [CD-ROM]. Versão 1.0. Rio de Janeiro: Instituto Antônio Houaiss/Objetiva; 2009.

Quadro 3. Características Processuais.

Termo proposto	Definição
<i>Decisão liminar/antecipação de tutela</i>	É a antecipação de um ou mais pedidos feitos pelo autor na ação. Exige alguns requisitos, como a possibilidade de que a demora no julgamento da causa resulte em prejuízo irreparável à parte, bem como a existência de provas que convençam o juiz da veracidade da alegação ^c
<i>Natureza da ação judicial</i>	Classificação das ações judiciais conforme o interesse que defendem. Excetua-se as supraclases que agrupam as ações segundo o elemento gerador, o resultado, o conteúdo e extensão, e o rito seguido ^d
<i>Natureza da autoria da ação</i>	Qualidade dada à personalidade capaz ou suscetível de direitos e obrigações, que designa o homem ou as entidades jurídicas como sujeitos do Direito ^d
<i>Natureza do representante judicial do autor da ação</i>	Designa o caráter próprio da personalidade que presta assistência jurídica ao autor da ação ^e
<i>Réu(s) da ação</i>	Parte contra quem se demanda ou é intentada a ação judicial ^e
<i>Tempo de tramitação da ação judicial</i>	Tempo decorrido pela série de atos prescritos para o andamento do processo, ou pelo seu desenvolvimento pelos trâmites legais ^e
<i>Tempo de decisão liminar</i>	Data da distribuição na primeira instância até data da decisão liminar na primeira instância ^d
<i>Tempo da intimação da instância da saúde</i>	Data da decisão liminar na primeira instância até data da intimação da instância da Saúde ^d
<i>Sentença</i>	Decisão judicial final proferida à conclusão do processo em primeira instância ^d
<i>Acórdão</i>	Decisão judicial final proferida a conclusão do processo em segunda instância ^d
<i>Número de ações por ano de competência</i>	Quantidade de ações julgadas, em andamento ou arquivadas durante o ano civil ^d
<i>Gratuidade de justiça</i>	Benefício concedido ao autor da ação, em virtude do qual o isenta do pagamento das custas judiciais e do pagamento de honorários do advogado escolhido para patrocinar sua causa ^e
<i>Condutor da ação</i>	Advogado ou instituição responsável pela representação do autor da ação ^d

Fonte: elaboração própria

No que diz respeito às Características Processuais – aspectos que se encontram em conformidade com as leis processuais locais e nacionais (Quadro 3) – foram propostas outras variáveis ligadas à antecipação de tutela, medidas constritivas aos réus e tempos entre atos, julgadas de importância nos estudos das demandas judiciais por medicamentos ao sistema de saúde (PEPE; *et al.*, 2010). O conjunto de variáveis dessa dimensão se propõe a nortear a análise das características processuais das ações judiciais, como exigência judicial à

^c Brasil. Procuradoria Geral da República. Ministério Público Federal. *Glossário de termos jurídicos* [acessado 2010 jan. 20]. Disponível em: <http://noticias.pgr.mpf.gov.br/servicos/glossario>

antecipação da tutela (presença de provas e documentos exigidos para a concessão da liminar), tempo de entrega do medicamento (data da intimação da instância da saúde até a data de entrega do medicamento) e processo administrativo (conjunto de procedimentos junto à instância do poder executivo para a realização de um pedido sem intervenção do poder judiciário – ato de juiz) (PESSOA, 2007), entre outras.

Quadro 4. Características Médico-Sanitárias.

Termo proposto	Definição
<i>Classificação da doença segundo a CID-10*</i>	Código alfanumérico, padronizado internacionalmente pela OMS, que designa doenças e problemas de saúde segundo o diagnóstico ^d
<i>Classificação dos medicamentos segundo o subgrupo terapêutico da Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)</i>	Código alfanumérico, definido pelo sistema de classificação Anatômico, Terapêutico e Químico, padronizado internacionalmente pela OMS, que designa substâncias biologicamente ativas, segundo suas propriedades terapêuticas ^e
<i>Classificação dos medicamentos segundo o a substância química da ATC</i>	Código alfanumérico, definido pelo sistema de classificação Anatômico, Terapêutico e Químico, padronizado internacionalmente pela OMS, que designa substâncias biologicamente ativas, segundo suas propriedades químicas e de acordo com a Denominação Comum Internacional ⁱ
<i>Número de medicamentos prescritos pelo nome genérico ou DCB</i>	Quantidade de medicamentos, presentes na prescrição médica do autor da ação, independente de serem ou não objetos da demanda, que foram prescritos de acordo com a DCB ^f
<i>Número de medicamentos prescritos presentes na RENAME vigente</i>	Quantidade de medicamentos, objetos da demanda, que constam na RENAME vigente por ocasião da propositura da ação ^g
<i>Medicamentos prescritos presentes nas listas estaduais ou municipais vigentes equivalentes a RENAME.</i>	Quantidade de medicamentos, objetos da demanda, que constam nas listas vigentes de medicamentos essenciais dos municípios e estados por ocasião da propositura da ação ^k
<i>Outros documentos médicos apensados ao processo</i>	Denominação de cada documento médico, clínico ou legal, apresentado pelo autor da ação ou requerido pelo condutor da ação ou pelo representante judicial do(s) réu(s), que compõem os autos do processo judicial, excetuando-se a prescrição ^d
<i>Racionalidade da indicação terapêutica</i>	Qualidade do(s) medicamento(s) demandado(s), que se refere à eficácia e segurança, cientificamente comprovadas, para a indicação terapêutica proposta pelo prescriptor ^h

^d World Health Organization. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision* [cited 2010 jan. 20]. Available from: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>

^e World Health Organization. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *ATC/DDD Index* [cited 2010 jan. 20]. Available from: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

^f Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Farmacopéia Brasileira. *Denominações Comuns Brasileiras – DCB* [acessado 2010 mar. 1]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/dcb.htm>

^g Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União* 1998; 10 Nov. [acessado 2010 mar. 1]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf

*CID-10 = *Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde*

Fonte: elaboração própria

As variáveis da dimensão das Características Médico-Sanitárias – aspectos relativos ao corpo de conhecimentos das Ciências Médicas. Neste caso, aplicados também aos Estudos de Utilização de Medicamentos (Quadro 4) – são importantes para a caracterização do objeto da demanda judicial – o medicamento – em termos de grupo terapêutico, custo, eficácia, força de recomendação e segurança, relacionando o pleito com a situação clínica do demandante, por meio de seu diagnóstico principal, exames complementares, laudos e perícias. Por outro lado, dizem também respeito a aspectos relacionados à Política de Medicamentos, tais como a presença na Rename, prescrição pelo nome genérico e presença de alternativa terapêutica no SUS (PEPE; VENTURA, 2011).

^h Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename, 7ª ed.* Brasília: Ministério da Saúde; 2010.

Quadro 5. Características Político-Administrativas.

Termo proposto	Definição
<i>Medicamentos registrados na Anvisa</i>	Qualidade do(s) medicamento(s) demandado(s), que se refere ao estado de registro pela Anvisa, incluindo composição, indicações e doses definidas no registro ⁱ
<i>Origem da prescrição médica segundo o sistema de saúde</i>	Qualidade da receita médica que contem o(s) medicamento(s) demandado(s), quanto à natureza pública ou privada do sistema de saúde no qual foi emitida ⁿ
<i>Número de medicamentos por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica</i>	Quantidade de medicamentos, objetos da demanda, segundo cada categoria do componente da assistência farmacêutica (básico, especializado e estratégico) ^j
<i>Existência de alternativa terapêutica ao medicamento requerido entre os medicamentos padronizados</i>	Qualidade dos medicamentos não padronizados, objetos da demanda, que tecnicamente possam ser intercambiáveis por outros medicamentos padronizados, por possuírem equivalência terapêutica entre si ^k
<i>Gastos anuais para aquisição dos medicamentos requeridos</i>	Valor total em reais pagos para a aquisição dos medicamentos fornecidos em atendimento as ordens judiciais. (somente a soma dos valores brutos constantes das notas fiscais de compra). Exceção-se gastos administrativos, custas judiciais e outros valores acessórios ^l

Fonte: elaboração própria

A partir das variáveis da dimensão das Características Político-Administrativas – aspectos relacionados às competências executivas, administrativas, legislativas e econômicas da Administração Pública. Neste caso refere-se à gestão da Assistência Farmacêutica no SUS (Quadro 5) – podem-se prever ao menos cinco aspectos fundamentais ao direcionamento das políticas e programas de Assistência Farmacêutica no SUS, que correspondem a indicadores; o primeiro diz respeito ao registro na Anvisa, que aponta para a eficácia e segurança do medicamento demandado. O segundo reflete distribuição dos medicamentos pelos componentes do bloco de financiamento e o terceiro as ações judiciais que possuem

ⁱ Lei Federal nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos [acessado 2010 mar. 1]. *Diário Oficial da União* 1976; 24 Set. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L6360.htm>

^j Brasil. Ministério da Saúde. *Componentes da Assistência Farmacêutica* [acessado 2010 mar. 1]. Disponível em:

http://189.28.128.100/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000

^k Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, Osorio-de-Castro CGS, Ventura MA. Judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Cien Saude Colet* 2010; 15(5): 2405-2414.

^l Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica* 2007; 41(2):214-222.

medicamentos prescritos para indicação não registrada (*off label*). O quarto refere-se às prescrições que possuem ao menos um medicamento ausente destes componentes e o quinto as que possuem ao menos um medicamento do componente especializado. Os especialistas consideraram importante discriminar entre o número de medicamentos e o número de prescrições, uma vez que cada prescrição pode ter mais de um medicamento, sendo os resultados de suas análises nem sempre convergentes (PEPE; VENTURA, 2011).

A combinação da análise das bases de dados e da literatura, aplicada ao modelo Rede Iteragencial de Informações para a Saúde (RIPSA), resultou na construção de 40 indicadores, que foram levados à validação por técnica de consenso em painel de especialistas (Anexo 10), no que resultaram 30 indicadores distribuídos nas 4 dimensões definidas, tendo como atributos de qualidade a completude, a consistência interna e a adequação à realidade brasileira (PEPE; VENTURA, 2011). O caminho percorrido até a elaboração do Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos, no qual esta parte da Tese se desenvolveu, sob a coordenação de Vera Lúcia Edais Pepe e Míriam Ventura, e com a colaboração de Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro, compõe a proposta do capítulo “*Assistência Farmacêutica e demandas judiciais de medicamentos contra o Sistema Único de Saúde no Brasil: desafios teórico-metodológicos*” submetido ao livro Políticas, Planejamento e Gestão em Saúde: abordagens e métodos de pesquisa, organizado por Tatiana Wargas de Faria Baptista, Creuza da Silva Azevedo e Cristiani Vieira Machado, pesquisadoras do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS) da ENSP/Fiocruz, que ainda se encontra sob processo editorial de avaliação por pares.

6.2 APLICAÇÃO DOS INDICADORES DE ANÁLISE E MONITORAMENTO DAS DEMANDAS JUDICIAIS.

6.2.1 Caracterização da demanda judicial de medicamentos no estado do Paraná.

A coleta de dados da demanda judicial do Paraná foi realizada no período entre 04/11/2011 e 20/10/2012. No aplicativo computacional do CEMEPAR, que registra e gerencia a demanda judicial e que também abrange a demanda administrativa (extrajudicial), foram cadastradas 694 ordens judiciais e 174 solicitações extrajudiciais no ano de 2009.

No início da coleta de dados a situação cadastral dos pacientes da demanda judicial no Paraná correspondia a 38,9% ativos, 48,3% inativos e a 12,8% dos pacientes que foram a óbito. Já na demanda extrajudicial havia 3,5% ativos, 90,2% inativos e 6,3% óbitos.

Os principais motivos que conduziram a inativação do cadastro dos pacientes da demanda judicial foram em 26,6% por mudança para o fornecimento programado no CEAF a partir de março de 2010, em 24,3% houve suspensão da liminar concedida pela justiça, 16,6% por conclusão do tratamento, 12,7% suspensão do tratamento por razão não definida, 6,5% suspensão do tratamento ordem médica e 13,3% por outros motivos.

Além das variáveis necessárias ao cálculo dos indicadores, também foram identificadas e quantificadas variáveis de interesse ao campo do Direito. Entre as 142 comarcas do Paraná^m, no ano de 2009, 74 (52,1%) originaram ações judiciais requerendo medicamentos, sendo as comarcas de Curitiba (20,5%), Londrina (16,3%), Região Metropolitana de Curitiba (8,9%), Cascavel (6,2%) e Maringá (6,2%) com maior frequência de demandas. Os tipos de varas das Comarcas distribuíram-se em Cível (47,1%), Juizado

^m PARANÁ. Lei n. 14.277 de 30/12/2003. Dispõe sobre a Organização e Divisão Judiciárias do Estado do Paraná e adota outras providências. Diário Oficial do Estado 30/12/2003. Anexo 5826/788. Disponível em: <<http://www.legislacao.pr.gov.br/legislacao/listarAtosAno.do?action=exibir&codAto=5826&codItemAto=49605>>. Acesso em 05 dez. 2011.

Especial Cível (42,4%), Federal (9,5%) e Fazenda Pública (1%), diferente da demanda dos estados do Rio de Janeiro e São Paulo, onde a totalidade das ações estudadas estava localizada na vara da Fazenda Pública (SCHRAMM; *et al.*, 2009; MARQUES; DALLARI, 2007) e em 85,7% das ações contra o estado do Espírito Santo (BARCELOS, 2010).

Quanto ao tipo de ação impetrada, a demanda caracterizou-se por Ação Ordinária (39%), Civil Pública (25,2%), Mandado de Segurança (22,8%), De Obrigação de Fazer (9,5%), De Conhecimento (1,6%), Cominatória (1,2%) e outros tipos (0,9%). Nos estados de Minas Gerais, Rio Grande do Sul e Pernambuco prevaleceram as Ações Ordinárias e os Mandados de Segurança (TRAVASSOS; *et al.*, 2012), porém no caso do Paraná as Ações Cíveis Públicas, que configuram o Ministério Público como forma de substituição a Defensoria Pública – ainda não organizada no estadoⁿ – muda o perfil da distribuição.

A justiça gratuita foi concedida a 83,3% dos demandantes, sendo que em outros estudos variou de 25% no estado de São Paulo (CHIEFFI; BARATA, 2009) a 100% no estado do Rio de Janeiro (SANT'ANA, 2009; SCHRAMM; *et al.*, 2009). Em 35,3% das liminares concedidas estava prevista aplicação de medidas constritivas ao seu descumprimento e o mesmo ocorreu em 20,6% das sentenças proferidas. A proporção de medidas constritivas ao não cumprimento da liminar no estado do Rio de Janeiro ficou em 25,3% (SCHRAMM; *et al.*, 2009).

Houve apelação da sentença ao Tribunal do Segundo Grau em 349 casos (85,5%), destes os apelantes foram os réus (21,2%) – quando as instâncias gestoras responderam solidariamente – o estado do Paraná (16,3%), a União (1,3%), o demandante autor da original

ⁿ Defensoria Pública do Paraná. Nota: STF exige que a DPPR seja estruturada no Paraná. Disponível em: <<http://www.defensoriapublica.pr.gov.br/modules/noticias/article.php?storyid=48&tit=NOTA-STF-EXIGE-QUE-A-DPPR-SEJA-ESTRUTURADA-NO-PARANA>> Acesso em: 20 jun. 2013.

(11,5%), e as partes em 5,5%. Quanto ao número de réus na ação, em 47,6% o réu era único, dois em 34,9% e três em 17,3%. No Rio de Janeiro, estado e municípios reponderam como réus solidários em 36,8% a 50,2% (MESSEDER; *et al.*, 2005; SANT'ANA, 2009; PEPE; *et al.*, 2008), já no estado de São Paulo essa proporção não ultrapassa 14% (MACEDO, 2010), enquanto que na Paraíba não se verificou ações com réus solidários (LEITÃO, 2012). As ações ajuizadas em face de mais de um ente federativo demonstram a incidência subjetiva da tese da responsabilidade solidária, e isto segundo Pepe *et al.* (2008) favorece um tipo de estratégia jurídica para garantir o acesso mais rápido ao medicamento pleiteado.

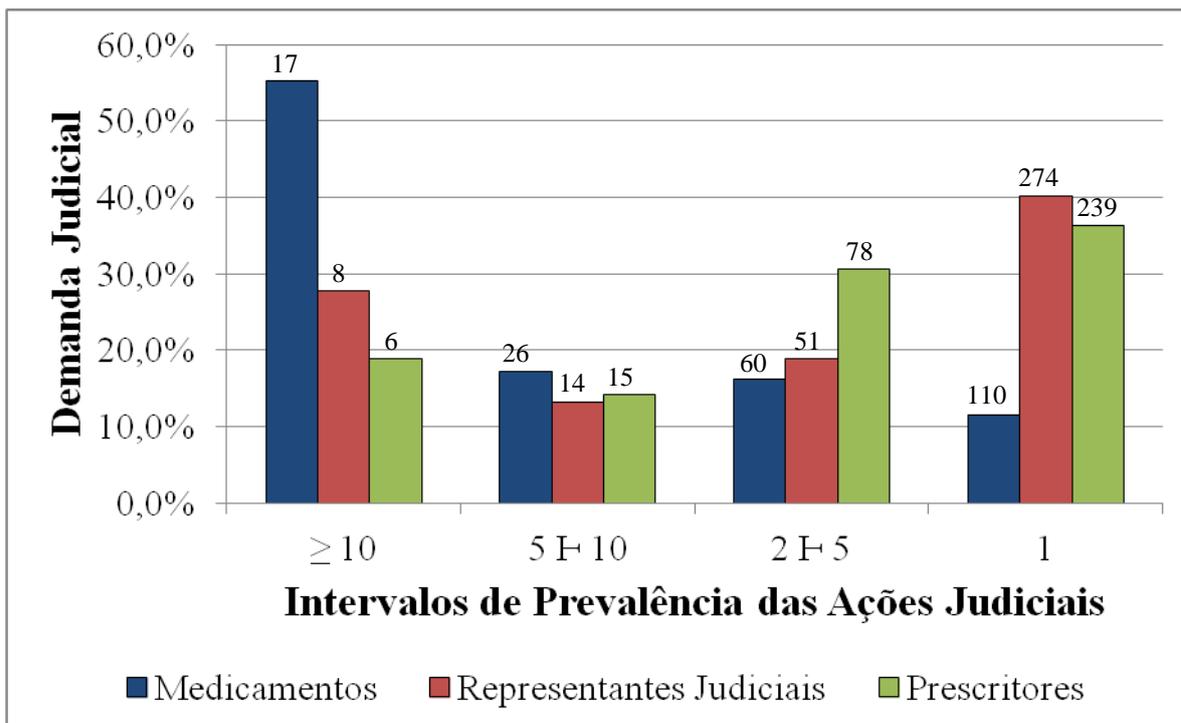
No campo da Saúde identificaram-se duas variáveis de natureza político-administrativa importantes à gestão da AF. A primeira revela a distribuição geopolítica das ações judiciais segundo a Regional de Saúde de origem e sua cidade sede, cujas cinco mais frequentes foram 2ª RS – Curitiba (28,4%), 17ª RS – Londrina (16,9%), 10ª RS – Cascavel (8,9%), 15ª RS – Maringá (7,3%) e 3ª RS – Ponta Grossa (4,9%). A segunda pode ser considerada um indicador de qualidade da organização e execução do atendimento às ordens judiciais. Trata-se da presença da “Ficha Técnica” em 97,7% das ações, como documento que norteia a gestão da demanda judicial na SESA/PR, por meio da qual o procurador fornece dados necessários à orientação da aquisição e fornecimento dos medicamentos que constam nas ordens judiciais.

6.2.2 Concentração da distribuição da demanda judicial de medicamentos.

Uma nuance mercadológica da demanda judicial de medicamentos é apresentada por Chieffi e Barata (2010) ao analisar no estado de São Paulo, em 2006, a concentração na distribuição dos processos judiciais segundo o fabricante do medicamento, médico prescritor e advogado impetrante da ação. De acordo com o estudo, o intervalo entre o registro do

medicamento e o registro do preço possibilita às indústrias a comercialização via demanda judicial nos moldes de truste. Uma vez emitida uma ordem judicial para aquisição do medicamento, aos gestores do SUS resta comprá-los por meio de importação e sem chance de negociação de preços. A análise das características das ações judiciais não permitiu explorar em toda a complexidade a função de tais ações como maneira estratégica de introdução de novos medicamentos e abertura de mercado para os lançamentos da indústria farmacêutica. Embora tenham permitido quantificar a dimensão com que a distribuição da demanda judicial de medicamentos de fabricantes específicos esteja concentrada sob a tutela de alguns prescritores e advogados em particular. Essa tendência foi confirmada por Lopes *et al.* (2010), que estudou a demanda particular de medicamentos antineoplásicos no estado de São Paulo, nos anos de 2007 e 2008, e no Espírito Santo verificada por Barcelos (2010) no caso de medicamento etanercepte.

Ao exemplo do que foi analisado por Chieffi e Barata (2010), verificou-se a distribuição da demanda, visando identificar a concentração das variáveis medicamentos prescritos, médicos prescritores e representantes judiciais dos autores das ações (Figura 3).



Fonte: CEMEPAR (2009), elaboração própria.

Figura 3. Distribuição da demanda judicial por número de medicamentos prescritos, representantes judiciais e prescritores.

Na demanda judicial da SESA/PR foram identificados 349 diferentes representantes judiciais dos autores das ações, sendo que 8 (2,3%) deles ajuizaram 10 ou mais ações (máx.=72) totalizando 27,8% da demanda. Dos 8 representantes judiciais 4 eram promotores de justiça e 6 advogados privados, sendo 3 da comarca de Curitiba, 2 Londrina e 1 de Maringá, Umuarama e Cascavel.

Dos 339 diferentes prescritores presentes nas ações, 6 deles (1,8%) corresponderam a 18,8% da demanda equivalente a 10 ou mais prescrições (máx.=55), sendo que 2 pertenciam a 17ª RS (Londrina) e a 10ª RS (Cascavel), 1 a 8ª RS (Francisco Beltrão) e a 15ª RS (Maringá).

Estavam presentes na demanda 215 diferentes medicamentos (fármacos) em 973 apresentações comerciais, sendo que os 17 (7,9%) prevalentes em 10 ou mais ações (máx.=126) totalizando 55,2% da demanda, foram: rituximabe (12,9%), brometo de tiotrópio

(10,6%), adalimumabe (4,3%), ribavirina (3,2%), trastuzumabe e alfapeginterferona 2a (3,1%), etanercepte (2,9%), infliximabe (2,7%), sildenafil (1,8%), entecavir (1,6%), insulina glargina e quetiapina (1,5%), bosentana (1,4%), insulina lispro (1,2%), olanzapina (1,1%), temozolomida e erlotinibe (1%).

Verificou-se também que para os medicamentos mais prevalentes houve concentração relacionada ao prescritor e ao representante judicial. Rituximabe, anticorpo monoclonal utilizado no tratamento de linfoma não Hodgkin e leucemia linfóide crônica – tipos de câncer – e artrite reumatoide, e com único fabricante no país, teve a demanda de 4,2% na 10ª RS (Cascavel), 2,4% na 2ª RS (Curitiba) e 0,9% na 8ª RS (Francisco Beltrão) e de modo correspondente nas comarcas de Cascavel (3,3%), Curitiba (2 %) e Francisco Beltrão (1,2%), demonstrando uma nítida concentração das variáveis, sendo que na comarca de Cascavel um mesmo representante judicial ajuizou 39,5% das ações individuais referentes 75,9% à solicitação de rituximabe e em 75,9% a demanda da 10ª RS (Cascavel) teve origem de prescrições da rede privada especializada em oncologia. Brometo de tiotrópio, fármaco anticolinérgico utilizado na forma inalante para tratamento de manutenção nas doenças obstrutivas crônicas das vias aéreas, também com único fabricante no país, teve a demanda de 10,2% na 17ª RS (Londrina) e na comarca de Londrina, seguido de 1,2% na 15ª RS (Maringá) e na comarca de Maringá. A concentração do medicamento com prescritores e representantes judiciais em Londrina está relacionada com 72 demandas individuais ajuizadas na forma de ação coletiva pelo Ministério Público^o e com 91,5% da demanda do medicamento prescrito por somente dois médicos especialistas em pneumologia. O mesmo aconteceu com a

^o BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. fornecimento de brometo de tiotrópio (spiriva) para os portadores de DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), em todas cidades que compõem a subseção de Londrina. Ministério Público Federal em face da União e do Estado do Paraná. Ação Civil Pública N° 2009.70.01.001743-9 (PR). Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=principal>> Acesso em: 15 dez. 2012.

concentração em Maringá, onde o medicamento foi prescrito a 7 pacientes por um único pneumologista.

6.2.3 Cálculo e avaliação dos indicadores de análise e monitoramento das demandas judiciais.

Os indicadores de análise e monitoramento das demandas judiciais foram calculados segundo as quatro dimensões definidas.

Das características sócio-demográficas só foi possível determinar o indicador 4 (Tabela 1), que corresponde ao município de domicílio do autor, sendo o principal deles a cidade de Curitiba (20,7%). Os demais indicadores, que se baseavam nas variáveis sexo, idade, renda anual per capita e ocupação, não puderam ser identificados, pois não foi possível ter acesso ao processo judicial na íntegra, em particular à petição inicial (Art. 282, inciso II, do CPC), peça na qual tais informações são facilmente encontradas. Pessoa (2007), Vieira e Zucchi (2007), Boing (2008) e Machado (2010) identificaram em seus estudos características sócio-demográficas, utilizando a cópia do processo judicial como unidade de análise. Ainda assim, a falta de informação dessas variáveis variou de 28% até cerca de 90% nos processos estudados, exceto a variável sexo, que foi identificada na totalidade dos processos. Lima (2012) que aplicou os indicadores de avaliação e monitoramento da demanda judicial de medicamentos no estado do Rio de Janeiro a partir das cópias dos processos judiciais, no que se refere aos indicadores da Dimensão 1, não conseguiu calcular o indicador 1 (Renda familiar mensal per capita), no entanto, obteve informação em 70,7% dos processos para cálculo da renda mensal dos autores. Os indicadores 2 (Proporção da população por faixa etária), 3 (Proporção da população por ocupação) e 4 (Proporção da população por município de domicílio do autor) foram calculados com base na totalidade dos processos.

Tabela 1. Características sócio-demográficas do autor da ação judicial de medicamentos (Dimensão 1). Paraná, 2009.

Indicador 4 - Proporção da população por município de domicílio do autor da ação – abrangência 122 municípios do total de 399 do estado (n=694)

Município	N	%
Curitiba	144	20,7
Londrina	111	16,0
Cascavel	38	5,5
Ponta Grossa	28	4,0
Maringá	27	3,9
Foz do Iguaçu	22	3,2
Outros	324	46,7

Fonte: CEMEPAR (2009); elaboração própria

A distribuição dos domicílios dos autores encontrada neste estudo divergiu muito com relação aos estados do Ceará, Rio de Janeiro e São Paulo, onde esse indicador concentrou-se nas capitais dos estados em 70% a 96% dos casos (PESSOA, 2007; MESSEDER; *et al.*, 2005; SCHRAMM; *et al.*, 2009; LIMA, 2012; CHIEFFI; BARATA, 2009). Já nos estados do Espírito Santo, Minas Gerais e Santa Catarina as proporções variaram entre 20% e 34% assemelhando-se muito a este estudo com relação aos autores domiciliados nas capitais (BARCELOS, 2010; MACHADO, 2010; PEREIRA, 2005), enquanto que o restante dos autores concentrou-se proporcionalmente em outras Regiões Metropolitanas desses estados. Olhando para o perfil dos medicamentos mais solicitados nos referidos estudos, pode-se supor que a concentração da demanda nas capitais do Ceará, São Paulo e Rio de Janeiro seja reflexo da falta de cobertura da AF na Atenção Básica, de responsabilidade do gestor municipal, enquanto que nas demais capitais prevaleceu a demanda de medicamentos do CMDE por pacientes que não se incluíram nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, bem como de

medicamentos de alto custo ainda não selecionados – de responsabilidade exclusiva dos estados e da União.

Foi possível identificar e quantificar todos os indicadores que compõem a dimensão das características processuais das ações judiciais (Tabela 2). No entanto ficaram deficitários os cálculos dos tempos medianos de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância (47%), da intimação da instância da saúde (47,2%) e de entrega do medicamento (11%). Comparativamente, as proporções faltantes dos tempos medianos de estudos que tiveram acesso à íntegra do processo foram bem menores (SANT'ANA; *et al.*, 2010; PEPE; *et al.*, 2010).

Tabela 2. Características processuais das ações judiciais de medicamentos (Dimensão 2). Paraná, 2009.

Indicador 1 – Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação (n=694)		
Representante	N	%
Advogado Privado Remunerado	390	56,2
Promotor	248	35,7
Defensor Público	49	7,1
Advogado Privado Dativo	7	1,0
Indicador 2 – Tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância (n=340)		
Mediana (dias)	27	
Indicador 3 – Tempo mediano da intimação da instância da saúde(n=338)		
Mediana (dias)	< 1	
Indicador 4 – Tempo mediano de entrega do medicamento (n=570)		
Mediana (dias)	18	
Indicador 5 – Proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela (n=694)		
	N	%
	658	94,8

Indicador 6 – Proporção de ações judiciais com exigência judicial para a concessão da liminar ou antecipação de tutela (n=694)

	N	%
	487	70,2

Indicador 7 – Proporção de sentenças favoráveis ao autor (n=407 sentenças proferidas)

	N	%
	330	81,1

Indicador 8 – Proporção de acórdãos favoráveis ao autor (n=237 acórdãos registrados)

	N	%
	219	92,4

Indicador 9 – Razão de demandas extrajudiciais

Razão	
n=694 demandas judiciais	0,25
n=174 demandas extrajudiciais	

Indicador 10 – Razão das ações judiciais coletivas (n=694)

Razão	
n=106 ações coletivas	0,18
n=588 ações individuais	

Indicador 11 – Proporção de ações judiciais impetradas por tipo de réu da ação (n=694)*

Tipo de réu	N	%
Estado	549	46,4
União	297	25,1
Representante do Executivo	170	14,4
Município	150	12,7
Outro	16	1,4

*Apresentaram-se mais de um tipo de réu por ação

Fonte: CEMEPAR (2009); elaboração própria.

O indicador 1 da Dimensão 2 mostra uma proporção expressiva e majoritária de representação judicial do demandante por advogado privado remunerado e esta parece ser

uma tendência da demanda no país, uma vez que se repete nos estados do Ceará (51,6%), Minas Gerais (57,2%), Paraíba (55,2%), Santa Catarina (59,0%) e São Paulo (67,7% a 74,0%), de outro modo observa-se a prevalência da Defensoria Pública como representante do autor nos estados do Espírito Santo (82,8%), Rio de Janeiro (53,5% a 83,0%) e Rio Grande do Sul (90,2%). O Ministério Público teve atuação importante na representação dos autores nos estados de Pernambuco (50,0%) e São Paulo (26,0%) (PESSOA, 2007; MACHADO, 2010; LEITÃO, 2012; PEREIRA, 2005; MARQUES; DALLARI, 2007; CHIEFFI; BARATA, 2009; BARCELOS, 2010; MESSEDER; *et al.*, 2005; SANT'ANA; *et al.*, 2010; PEPE; *et al.*, 2008; TRAVASSOS; *et al.*, 2012. Esses resultados podem revelar, no contexto dos estudos das demandas judiciais de medicamentos, onde a Defensoria Pública é organizada e atuante quando comparados aos dos estados nos quais o acesso ao Direito pela população ainda é restrito, bem como o papel do Ministério Público na representação de Ações Civis Públicas em alguns casos. A elevada proporção da atuação de advogados privados pode não representar melhor poder aquisitivo dos demandantes, uma vez que em muitos desses casos foi concedido o benefício da justiça gratuita.

O valor maior do indicador 2 (Tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância) com relação aquele determinado por Pepe *et al.* (2008), Sant'Ana *et al.* (2010), Schramm *et al.* (2009) no estado do Rio de Janeiro deveu-se ao fato de que no estado do Paraná a proporção de ações judiciais com exigência judicial para a concessão da liminar ou antecipação de tutela também ter sido maior ($r = 0,403$; $p < 0,01$), o que deu morosidade ao processo. No que se refere ao indicador 3 (Tempo mediano da intimação da instância da saúde) o valor mediano não ultrapassou 1 dia, enquanto que no estado do Rio de Janeiro esse tempo foi de 30 dias (SCHRAMM; *et al.*, 2009). Existe um viés importante no cálculo desse indicador na demanda do Paraná, uma vez que só foi possível

determiná-lo na vara Federal e no Juizado Especial Cível, que contam com um dispositivo eletrônico e automático de intimação do Poder Público.

O indicador 4 (Tempo mediano de entrega do medicamento) variou de 1 a 647 dias, sendo que os valores que ultrapassaram o terceiro quartil (40 dias) estavam correlacionados negativamente com o fato de não ter sido concedida a tutela na inicial ($r = -0,153 / p < 0,01$), mas somente depois de prolatada a sentença ou publicado o acórdão. Machado (2010) encontrou, na demanda de Minas Gerais, o tempo mediano de 5 dias para entrega dos medicamentos e Schramm *et al.* (2009) o tempo mediano de 188 dias no estado do Rio de Janeiro.

A proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela (indicador 5) variou de 89% a 100% nos estados onde a demanda judicial de medicamentos foi investigada (MESSEDER; *et al.*, 2005; SANT'ANA; *et al.*, 2010; PEPE; *et al.*, 2008; SCHRAMM; *et al.*, 2009; MARQUES; DALLARI, 2007; MACHADO, 2010). No caso do Paraná não houve negativa da liminar para todas as Ações Cíveis Públicas de natureza coletiva (qui-quadrado com $p < 0,01$).

As variáveis das dimensões das características médico-sanitárias (Tabela 3) e político-administrativas (Tabela 4) foram identificadas na sua totalidade. A única dificuldade relacionada a essas dimensões foi a falta de acesso à prescrição médica ou sua cópia e a outros documentos médicos apensados ao processo em 35,2% dos casos, o que reduziu a frequência absoluta das variáveis prescrição pelo nome genérico dos medicamentos, prescrição exclusivamente pelo nome genérico dos medicamentos, origem da prescrição médica segundo o sistema de saúde e outros documentos médicos apensados ao processo. Os demais dados da prescrição estavam contidos nos autos do processo judicial.

Tabela 3. Características médico-sanitárias das ações judiciais de medicamentos (Dimensão 3). Paraná, 2009.

Indicador 1 – Proporção de medicamentos por subgrupos terapêuticos / farmacológicos / substâncias químicas^(p) (n=973)

	N	%
1.a Subgrupos Terapêuticos (54 subgrupos)		
L01 (Agentes antineoplásicos)	228	23,4
R03 (Fármacos para doenças obstrutivas das vias respiratórias)	129	13,3
L04 (Imunossuppressores)	114	11,7
J05 (Antivirais de uso sistêmico)	64	6,6
Outros	438	45,0
1.b Subgrupos Farmacológicos (89 subgrupos)		
L01X (Outros agentes antineoplásicos)	211	21,7
L04A (Imunossuppressores)	114	11,7
R03B (Outros fármacos inalatórios para doenças obstrutivas das vias respiratórias)	106	10,9
N05A (Antipsicóticos)	42	4,3
L03A (Imunoestimulantes)	41	4,2
Outros	459	47,2
1.c Substâncias Químicas (215 fármacos diferentes)		
L01XC02 (rituximabe)	126	12,9
R03BB04 (brometo de tiotrópio)	103	10,6
L04AB04 (adalimumabe)	42	4,3
J05AB04 (ribavirina)	31	3,2
L01XC03 (trastuzumabe)	30	3,1
L03AB11 (alfapeginterferona-2a)	30	3,1
L04AB01 (etanercepte)	28	2,9
L04AB02 (infiximabe)	26	2,7
G04BE03 (sildenafil)	18	1,8

^p WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *ATC/DDD Index 2013*. Disponível em: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/> Acesso em: 20 mai. 2013.

1.c Substâncias Químicas (215 fármacos diferentes) cont.	N	%
J05AF10 (entecavir)	16	1,6
A10AE04 (insulina glargina)	15	1,5
N05AH04 (quetiapina)	15	1,5
C02KX01 (bosentana)	14	1,4
A10AB04 (insulina lispro)	12	1,2
Outros	467	48,0
Indicador 2 – Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico (n=450 prescrições)		
	N	%
	218	48,4
Indicador 3 – Proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico (n=450 prescrições)		
	N	%
	213	47,3
Indicador 4 – Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes (n=973)		
	N	%
	120	12,3
Indicador 5 – Ações judiciais contendo documentos adicionais, que não a prescrição de medicamentos (n=450)		
	N	%
	450	100
Indicador 6 – Proporção de medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica (n=973)		
	N	%
	631	64,9
Indicador 7 – Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica (n=694)		
Diagnósticos principais	N	%
J44 (Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas)	102	14,7
B18 (Hepatite viral crônica)	58	8,4

Diagnósticos principais (cont.)	N	%
C83 (Linfoma não-Hodgkin difuso)	46	6,6
M45 (Espondilite ancilosante)	45	6,5
C50 (Neoplasia maligna da mama)	33	4,8
F31 (Transtorno afetivo bipolar)	22	3,2
L40 (Psoríase)	21	3,0
I27 (Hipertensão pulmonar primária)	20	2,9
E10 (Diabetes mellitus insulino-dependente – Tipo I)	16	2,3
Outros	311	47,7

Indicador 8 – Proporção de pacientes com cadastro na instância de saúde, anterior a demanda judicial (n=694)

N	%
60	8,6

Indicador 9 – Razão de gasto de medicamentos demandados^(q)

Razão

Demanda judicial = R\$ 35.004.454,00	1,78 : 1
Programação = R\$ 19.672.949,39	

Indicador 10 – Proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no SUS (n=343)

N	%
285	83,1

Fonte: CEMEPAR (2009); elaboração própria.

Das características médico-sanitárias, o indicador 1 apresentou perfil diferente do estado do Rio de Janeiro, onde os subgrupos terapêuticos mais prevalentes foram os antivirais para uso sistêmico (MESSEDER; *et al.*, 2005), fármacos para tratamento de doenças cardiovasculares – terapia cardíaca, anti-hipertensivos e diuréticos – (SANT'ANA; *et al.*, 2010; PEPE; *et al.*, 2008) e fármacos para diabetes (SCHRAMM; *et al.*, 2009). Aliás, o estado do Rio de Janeiro possuía uma demanda peculiar por medicamentos da Atenção Básica, que a

^q PARANÁ. Tribunal de Contas do Estado. *op. cit.*

princípio são de responsabilidade de fornecimento pelos municípios, no entanto, Lima (2012) mostrou uma mudança nesse perfil revelando o surgimento de preparações oftalmológicas (antiglaucoma) e antidiabéticos (análogos de insulina) na prevalência da demanda. Já no estado de São Paulo foram observados mais frequentemente antineoplásicos e imunomoduladores, seguidos por antidiabéticos (CHIEFFI; BARATA, 2009; MACEDO, 2010), no Espírito Santo apareceram os antidiabéticos seguidos pelos psicoanalépticos (BARCELOS, 2010), Minas Gerais caracterizou-se pela prevalência de imunossupressores, antidiabéticos e psicoanalépticos (MACHADO, 2010), no Ceará foram os psicoanalépticos seguidos pelos antidiabéticos (PESSOA, 2007), na Paraíba prevaleceram os antineoplásicos seguidos pelos antidiabéticos (LEITÃO, 2012), em Santa Catarina, em dois momentos distintos, foram observados imunoestimulantes e antivirais para uso sistêmico (PEREIRA, 2005) e imunossupressores e fármacos para doenças obstrutivas das vias respiratórias (BOING, 2008). O destaque para os antineoplásicos em alguns estados, inclusive no Paraná, pode estar relacionado com a influência da indústria farmacêutica sobre a prescrição desses medicamentos, de modo geral os introduzidos mais recentemente no mercado, como aponta Lopes *et al.* (2010), que estudou particularmente a demanda de antineoplásicos no estado de São Paulo. A elevada frequência da solicitação de antidiabéticos refere-se, na maioria dos casos, à prescrição de análogos de insulina em substituição às insulinas comuns distribuídas na rede pública de saúde. No Paraná, a demanda de análogos de insulina pode ser menor, pois há no estado um programa^r de fornecimento desses medicamentos, conforme protocolo, para pacientes com diabetes tipo 1 desde 2006. Dois pontos comuns são observados entre os estados do Paraná e Santa Catarina, a prevalência de fármacos para doenças obstrutivas das

^r PARANÁ. SESA. SGS. CEMEPAR. Protocolo clínico para dispensação de análogos de insulina para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 na rede pública de saúde do Paraná. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/CIB/DEL2009/anexo_DEL055.pdf> Acesso em 12 jan. 2012.

vias respiratórias e antivirais de uso sistêmico. No primeiro, as ações civis públicas impetradas pelo Ministério Público requerendo brometo de tiotrópio para pacientes com DPOC nos municípios de Londrina (PR) e Joinville (SC) e no segundo caso a recusa das Secretarias de Saúde dos dois estados em fornecer, em face de pedidos administrativos, ribavirina e alfapeginterferona-2a aos pacientes com hepatite C com genótipo 3 – subtipo não incluído nos PCDT do MS.

A proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico (indicador 2) no Paraná foi bem maior do que nos estados do Rio de Janeiro (29,6% a 53,7%), São Paulo (22,6%) e Paraíba (28,9%) (SANT'ANA; *et al.*, 2010; LIMA, 2012; MARQUES; DALLARI, 2007; LEITÃO, 2012). Já para o indicador 3 (proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico) Lima (2012) encontrou 53,1% no Rio de Janeiro.

Quando se tratou da proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes (indicador 4), no estado do Paraná essa proporção foi muito menor que nos outros estados, no Rio de Janeiro (27,0% a 57,4%), em São Paulo (23,4%), Espírito Santo (21,6%), Paraíba (23,7%) e Minas Gerais (19,6%) (BORGES, 2007; SANT'ANA; *et al.*, 2010; PEPE; *et al.*, 2008; SCHRAMM; *et al.*, 2009; FIGUEIREDO, 2010; MACEDO, 2010; BARCELOS, 2010; LEITÃO, 2012; MACHADO, 2010). Fato que será explicado na discussão do indicador 2 das características político-administrativas.

O indicador 5 (ações judiciais contendo documentos adicionais, que não a prescrição de medicamentos) atingiu a totalidade (100%) no estado do Paraná devido à grande proporção de ações com exigência à antecipação da tutela e solicitação de perícia médica no decorrer do processo, uma peculiaridade da prática jurídica no Estado em face da demanda de

medicamentos. Sant'Ana *et al.* (2010) chegou a mesmo idêntico e Lima (2012) encontrou 97,7% no Rio de Janeiro.

A proporção de medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica (indicador 6) esteve acima daquela encontrada por Lima (2012) no estado do Rio de Janeiro (40,6%) e Machado (2010) em Minas Gerais (54,6%), Já em São Paulo, Macedo (2010) encontrou que 75,7% dos medicamentos não padronizados possuíam recomendação I e IIa.

A proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica (indicador 7) traz diabetes mellitus como a doença prevalente nas ações judiciais dos estados do Rio de Janeiro, São Paulo e Espírito Santo (BORGES, 2007; SCHRAMM; *et al.*, 2009; FIGUEIREDO, 2010; LIMA, 2012; CHIEFFI; BARATA, 2009; BARCELOS, 2010), aparecendo em segundo lugar em Minas Gerais e Ceará (MACHADO, 2010; PESSOA, 2007). Configuram, ainda, entre as mais prevalentes representadas nesses estudos, artrite reumatoide e outras doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo, doenças cardiovasculares isquêmicas e hipertensão arterial, neoplasias e transtornos mentais. A prevalência de diabetes mellitus concorda com a elevada frequência de solicitação de insulinas, tanto as convencionais quanto as análogas. Vale lembrar que o cuidado integral ao diabetes mellitus só foi regulamentado no SUS em 2007^s e as insulinas análogas não haviam sido incorporadas no SUS até o final de 2012. No estado do Paraná, como já foi citado anteriormente, o programa de fornecimento de análogos de insulina é responsável pela baixa prevalência de diabetes mellitus entre as demandas judiciais. Ainda assim a demanda está presente devido a solicitação de pacientes com diabetes tipo 1 que não se enquadram no protocolo e daqueles com diabetes tipo 2.

^s BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Diário Oficial da União Brasília, 15 out. 2007.

Chama atenção o indicador 8 (proporção de pacientes com cadastro na instância de saúde, anterior a demanda judicial), que apresenta variação muito ampla, indo de 7,5% (LIMA, 2012) até 37,4% (FIGUEIREDO, 2010) no estado do Rio de Janeiro. A segunda autora supõe a migração para a demanda judicial, de pacientes que recebiam medicamentos por via administrativa, em virtude de desabastecimento. No Paraná essa a proporção é pequena em função do grande número de solicitações administrativas que são analisadas e posteriormente enquadradas nos Componentes da AF correspondentes ou atendidas extrajudicialmente.

O indicador 9 (razão de gasto de medicamentos demandados) foi calculado com base na contrapartida do estado do Paraná, ou seja, aplicação de recursos próprios, na aquisição de medicamentos no ano vigente. Outros estudos calculam essa razão em função do gasto total da AF, o que inclui a contrapartida Federal, já que a conceituação do indicador não deixa explicitado o significado de “aquisição programada”. É um indicador de difícil obtenção, pois seu cálculo exige informações financeiras trabalhadas pelos setores contábeis do Estado. Neste estudo, o indicador foi calculado com base em dados secundários finalizados pelo Tribunal de Contas do Estado, pois a AF não disponibilizou os relatórios de aquisição.

A proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no SUS (indicador 10) foi próximo do encontrado nos estados do Rio de Janeiro (73,2%), Espírito Santo (76,8%) e Minas Gerais (79,0%) (LIMA, 2012; BARCELOS, 2010; MACHADO, 2010), o que reflete certa homogeneidade das padronizações estaduais baseadas na RENAME e nos PCDT do MS, denotando certa integralidade da PNAF, ao menos nas Regiões Sul e Sudeste do país.

As variáveis da dimensão das características médico-sanitárias são importantes para a caracterização do objeto da demanda judicial – o medicamento - em termos de grupo terapêutico, custo, eficácia, força de recomendação e segurança, relacionando o pleito com a situação clínica do demandante, por meio de seu diagnóstico principal, exames complementares, laudos e perícias. Por outro lado, dizem também respeito a aspectos relacionados à Política de Medicamentos, tais como a presença na Rename, prescrição pelo nome genérico e presença de alternativa terapêutica no SUS (PEPE; VENTURA, 2011).

A partir das variáveis da dimensão das características político-administrativas (Tabela 4) podem se predizer ao menos cinco aspectos fundamentais ao direcionamento das políticas e programas de Assistência Farmacêutica no SUS, o primeiro diz respeito ao registro na Anvisa (indicador 1), que aponta para a eficácia e segurança do medicamento demandado. O segundo reflete a distribuição dos medicamentos pelos componentes do bloco de financiamento e o terceiro as ações judiciais que possuem medicamentos prescritos para indicação não registrada (*off label*). O quarto refere-se às prescrições que possuem ao menos um medicamento ausente destes componentes e o quinto as que possuem ao menos um medicamento do componente excepcional (especializado) (PEPE; VENTURA, 2011). Ainda, com relação ao segundo indicador dessa dimensão, optou-se por extrapolar os componentes do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica com o objetivo de configurar os medicamentos que possuem financiamento público em outras modalidades, e que representam proporções bastante significativas neste estudo, como é o caso daqueles empregados nos procedimentos de Alta Complexidade no SUS (por exemplo, os medicamentos antineoplásicos e oftalmológicos) e os que possuem financiamento próprio no estado do Paraná.

Tabela 4. Características político-administrativas das ações judiciais de medicamentos (Dimensão 4). Paraná, 2009.

Indicador 1 – Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (n=973)		
	N	%
	968	99,5
Indicador 2 – Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica (n=973)		
Componente	N	%
Excepcional	257	26,4
Atenção Básica	62	6,4
Estratégico	12	1,2
Não classificado	344	35,4
Outras formas de financiamento público	298	30,6
Indicador 3 – Proporção de ações judiciais que possui ao menos um medicamento prescrito para indicação de uso <i>off label</i> (n=694)		
	N	%
	134	19,3
Indicador 4 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica (n=694)		
	N	%
	507	73,1
Indicador 5 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do Componente Excepcional (Especializado) da Assistência Farmacêutica (n=694)		
	N	%
	206	29,7

Fonte: CEMEPAR (2009); elaboração própria.

Quanto à proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica (indicador 2) verificou-se que a demanda por medicamentos da Atenção Básica fica entre aquelas apresentadas pelos estados de Santa Catarina (2,4%), Espírito Santo (3,6%) e os estados do Ceará (10,0%), Minas Gerais (10,8%), São Paulo (14,3%) e Rio de Janeiro (10,8% a 40,4%) (PEREIRA, 2005; BARCELOS, 2010; PESSOA, 2007; MACHADO, 2010; MACEDO, 2010; FIGUEIREDO, 2010; SCHRAMM; *et al.*, 2009). A demanda pelo CMDE variou de 12,0% em São Paulo (CHIEFFI; BARATA, 2009) a

48,5% no Rio de Janeiro (SCHRAMM; *et al.*, 2009), ficando em média 22,7% (\pm 9,5% DP), quando se considerou os treze estudos que a determinaram. Nessa categoria enquadraram-se as demandas pelos medicamentos do CMDE cujos perfis dos pacientes, entendidos como CID-10, não se enquadraram nos PCDT do MS. A maior parte da demanda não estava classificada em nenhum dos Componentes da AF e isto variou de 30,8% no estado do Rio de Janeiro (MESSEDER; *et al.*, 2005) a 77,0% em São Paulo (CHIEFFI; BARATA, 2009) com média de 58,8% (\pm 13,3% DP). No Paraná essa proporção esteve próxima do mínimo pelo fato dos medicamentos terem sido reclassificados para a categoria das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade em Oncologia, devido à representatividade dessa categoria na demanda do Estado, e que, embora a mesma não seja um Componente da AF, trata-se de uma forma regulamentada de financiamento público. Estas outras modalidades de financiamento público de medicamentos distribuiu-se da seguinte forma: APAC - Onco 237 medicamentos (24,4%), APAC – Oftalmo 5 medicamentos (0,5%), APAC – Outros 21 medicamentos (2,2%) e Programas Estaduais 35 medicamentos (3,6%).

O indicador 3 (proporção de ações judiciais que possui ao menos um medicamento prescrito para indicação de uso *off label*) foi determinado no estado do Rio de Janeiro (24,6%) por Lima (2012) e no Paraná (15,2%) por Paula (2010) no ano anterior a este estudo.

No que se refere à proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica (indicador 4) no Paraná ele expressa tanto medicamentos cuja prescrição não possua evidência de eficácia e segurança para a indicação proposta (brometo de tiotrópio) ou atraso de incorporação no SUS à época, quando há força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica (sildenafil para hipertensão pulmonar e entecavir para hepatite crônica

B). No Rio de Janeiro as proporções encontradas para esse indicador foram 50,6%, 64,1%, 80,6% e 81,5% (LIMA, 2012; FIGUEIREDO, 2010; PEPE; *et al.*, 2008; SANT'ANA; *et al.*, 2010) e no Espírito Santo 72,4% (BARCELOS, 2010).

Quanto à proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do Componente Excepcional (Especializado) da Assistência Farmacêutica (indicador 5), que representa os pacientes que não atendem ou não se submeteram aos critérios dos PCDT do MS, ou que tiveram dificuldades de acesso a medicamentos no SUS, observou-se entre 18,5% a 49,5% no estado do Rio de Janeiro (SANT'ANA; *et al.*, 2010; FIGUEIREDO, 2010). No Paraná isto ocorreu com os medicamentos alfapeginterferona-2^a e ribavirina (protocolo da hepatite crônica C, com solicitação para genótipo 3), etanercepte, infliximabe e adalimumabe (do protocolo da artrite reumatoide, sendo solicitado para psoríase).

Uma nuance metodológica que vale registrar diz respeito à definição da unidade de análise. Estudos como os de Pessoa (2007), Vieira e Zucchi (2007), Boing (2008), Bomfim (2008) e Machado (2010) a definem como o processo ou ação judicial, porém essa escolha não dá suporte à coleta de dados quando se tratam de ações coletivas, nas quais os demandantes são múltiplos. Nestes casos torna-se necessário separar a demanda por autor, a fim de que as características dos autores e da ação possam ser estudadas individualmente. Este estudo considerou a demanda judicial de cada indivíduo como unidade de análise, possibilitando a ampliação do número de variáveis, que vieram enriquecer o descritivo do conjunto das demandas, particularmente no que se refere àquelas decorrentes das decisões interlocutórias das ações coletivas, que no caso da demanda judicial por medicamentos podem ser publicadas individualmente, gerando registros e atos administrativos em diferentes tempos no setor saúde.

Desta secção dos resultados foi elaborado um artigo denominado “Acesso a medicamentos por via judicial no estado do Paraná: aplicação de um modelo metodológico desenvolvido para análise e monitoramento das demandas judiciais”, submetido à Revista de Direito Sanitário.

6.3 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE.

O número de pacientes cadastrados na demanda judicial da farmácia da 15ª RS totalizou 143 até o final do período de estudo. Foram excluídos 5 por não demandarem medicamentos, mas alimentos especiais e 43 que foram considerados vulneráveis. Dos 95 usuários abordados, 9 declinaram o consentimento, totalizando 86 usuários entrevistados, que se caracterizaram por 55,8% do gênero feminino, idade média de 51,4 (\pm 14,8) anos, 55,8% de cor branca, 66,3% casados, 52,3% com escolaridade igual ou superior a 11 anos de estudo, 48,8% pertencentes às classes sociais "B" e "C", 46,5% tinham salários oriundos de trabalho formal como fonte de renda e 76,7% possuíam casa própria. Os medicamentos mais demandados foram infliximabe (16,3%), brometo de tiotrópio (14,0%), adalimumabe (9,3%), omalizumabe (8,1%) e rituximabe (7,0%).

Por tratar-se de um estudo seccional, o que se afirma a respeito dos sujeitos da pesquisa aplica-se somente aos demandantes com cadastro ativo na demanda judicial da Farmácia Especial da 15ª RS. Nada se pode dizer sobre aqueles que se tornaram inativos, quer seja por conclusão do tratamento, interrupção temporária, suspensão por ordem médica ou judicial e ainda aqueles que se enquadraram nos PCDT do MS e passaram a receber medicamentos de forma programada. Não foi possível, por limitação da amostragem e do método escolhido, aferir a QVRS dos indivíduos que foram a óbito durante a realização da pesquisa, bem como daqueles que obtiveram medicamentos por outras vias que não a judicial.

Embora os estudos seccionais não sejam considerados, em certas circunstâncias, estratégias de investigação analítica, ou seja, testar hipóteses sobre a relação causa-efeito, ainda assim é possível testar a existência de associações de frequências intra e interváriáveis.

No conjunto das variáveis que compuseram a medida da qualidade de vida e que caracterizaram os aspectos sócio-demográficos e de assistência à saúde, muitas delas se distinguem por informações de natureza recordatória, dependendo da memória e dos interesses peculiares dos indivíduos em relação ao tema da investigação. Para a medida da QVRS pelo SF-36 isso não é considerado um viés, mas sim uma característica do método, que traz em si mecanismos que corrigem possíveis distorções causadas por tendências subjetivas e manipulação das respostas. O mesmo não aconteceu com grande parte das informações sócio-demográficas como no caso das variáveis cor ou raça, estado civil, escolaridade, renda e origem da renda, condições de residência, e com a maioria das informações sobre assistência à saúde, exceto as variáveis tempo em uso dos medicamentos requeridos e origem da prescrição, que foram extraídas de registros evidentes e fiáveis.

A escolha do tempo em uso dos medicamentos requeridos – representando o período entre o início do acesso ao tratamento e o momento do estudo – como variável chave de associação entre o acesso a medicamentos por via judicial e a QVRS baseou-se na capacidade dessa variável predizer de forma temporal como evoluiu a qualidade de vida na medida em que o tratamento avançou. Esta inferência só foi possível pelo fato de os sujeitos da pesquisa serem todos afetados por doenças crônicas e pleitearem tratamentos inovadores em face da falha da terapêutica convencional preconizada pelo MS, o que deu um caráter longitudinal à variável.

Nas tabelas 5 e 6 encontra-se a estatística descritiva dos componentes sumários da QVRS em função das variáveis sócio-demográficas e de assistência à saúde.

Tabela 5. Estatística descritiva dos componentes sumários (PCS e MCS) do SF36v2 segundo as variáveis sócio-demográficas de usuários de medicamentos demandados judicialmente, Maringá 2011-2012.

VARIÁVEIS			PCS					MCS				
			Média	DP	Mín	Máx	Med	Média	DP	Mín	Máx	Med
Gênero	Masculino	38 44,2	45,5	12,6	21,2	61,9	48,0	39,4	12,8	9,8	61,5	40,2
	Feminino	48 55,8	40,5	11,2	18,0	61,3	41,8	40,4	11,8	16,4	65,9	42,6
Faixa etária (anos)	18 39	20 23,3	50,7	8,4	32,4	61,3	51,8	42,5	10,7	16,4	56,5	45,7
	39 65	48 55,8	43,1	11,8	18,9	61,9	44,8	39,1	13,0	9,8	59,5	40,3
	≥ 65	18 20,9	32,6	8,9	18,0	45,0	31,4	39,6	11,8	21,3	65,9	36,1
Cor ou raça (declarada)	Amarela	5 5,8	46,1	13,6	25,2	59,7	45,5	40,5	16,1	21,2	59,5	45,6
	Branca	48 55,8	43,3	12,3	18,0	61,9	46,0	41,4	10,6	19,3	61,5	43,2
	Parda	29 33,7	40,6	11,4	18,9	59,3	40,3	37,9	14,3	9,8	65,9	36,3
	Preta	4 4,7	45,6	14,8	26,8	61,6	47,1	37,9	10,0	29,3	51,8	35,2
Estado civil	Casado	57 66,3	43,0	11,7	18,0	61,9	43,3	41,0	12,2	9,8	65,9	45,6
	Divorciado	7 8,1	46,9	11,2	27,1	59,3	51,9	38,6	13,7	19,3	55,5	34,1
	Viúvo	7 8,1	25,9	1,6	23,6	28,4	26,5	33,4	6,3	21,3	42,5	34,3
	Solteiro	15 17,4	47,4	10,3	25,8	60,6	50,1	39,9	13,5	16,4	59,5	42,7
Escolaridade (anos)	≤ 3	8 9,3	30,6	6,9	23,6	43,1	27,6	35,4	10,0	21,3	49,7	35,7
	3 8	18 20,9	37,1	9,5	21,2	53,6	38,1	34,4	14,2	9,8	65,9	32,6
	8 - 11	15 17,4	44,9	10,6	26,9	59,3	49,2	40,6	14,9	16,4	55,5	49,8
	≥ 11	45 52,3	46,3	12,2	18,0	61,9	49,6	42,8	9,9	24,7	61,5	45,6
Classe Social / Renda Familiar mensal (SM)	E < 2	6 7,0	31,3	8,2	23,6	45,0	27,6	37,1	16,4	21,3	65,9	35,7
	D 2 5	38 44,2	41,3	12,1	18,9	61,6	42,6	35,7	12,1	9,8	59,5	35,0
	C 5 10	34 39,5	46,2	10,9	23,2	61,9	49,3	43,6	10,7	21,2	61,5	47,5
	B ≥ 10	8 9,3	42,9	14,3	18,0	56,6	48,9	47,0	8,2	32,6	55,5	50,4
Origem da renda	Trabalho formal	40 46,5	51,4	7,4	35,5	61,9	51,9	45,3	10,5	17,5	59,5	49,2
	Trabalho informal	7 8,1	36,3	15,1	18,9	61,3	30,2	31,9	8,5	19,3	42,3	32,8
	Aposentadoria	21 24,4	33,0	9,0	18,0	48,7	34,3	38,3	11,5	9,8	61,5	36,0
	Pensão e outras previdenciárias	8 9,3	32,4	9,6	50,1	30,3	26,8	25,9	5,5	16,4	32,3	26,8

VARIÁVEIS (cont.)	N	%	PCS					MCS					
			Média	DP	Mín	Máx	Med	Média	DP	Mín	Máx	Med	
Sem renda própria	10	11,6	40,7	7,0	32,4	52,4	38,1	39,4	14,5	21,4	65,9	40,5	
Condições de residência	Própria	66	76,7	42,6	11,7	18,0	61,9	44,2	41,6	12,4	9,8	65,9	46,3
	Alugada	10	11,6	49,1	11,2	35,9	61,6	48,8	35,5	10,3	17,5	55,5	35,7
	Cedida	10	11,6	37,0	13,1	23,6	59,9	32,9	34,1	10,5	21,3	49,7	34,7

PCS = Sumário do Componente Físico; MCS = Sumário do Componente Mental.

Fonte: Elaboração própria (2012)

Tabela 6. Estatística descritiva dos componentes sumários (PCS e MCS) do SF36v2, segundo as variáveis de assistência à saúde de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.

VARIÁVEIS	N	%	PCS					MCS					
			Média	DP	Mín	Máx	Med	Média	DP	Mín	Máx	Med	
Consultas Médicas (último ano)	≤ 4	33	38,4	50,0	10,8	18,0	61,9	52,0	44,2	11,7	9,8	55,5	48,2
	4 – 7	38	44,2	39,0	11,4	18,9	60,6	39,1	38,3	11,7	16,4	65,9	35,4
	≥ 7	15	17,4	36,0	8,1	23,6	50,2	36,8	35,0	12,3	21,3	61,5	32,3
Atendimento Emergência (último ano)	Não	68	79,1	44,5	12,2	18,0	61,9	47,8	40,9	12,6	9,8	65,9	45,7
	Sim	18	20,9	35,9	8,7	23,6	56,5	34,9	36,6	10,0	21,4	61,5	34,9
Internações Hospitalares (último ano)	Não	54	62,8	46,4	11,9	18,0	61,9	49,2	42,6	13,0	9,8	65,9	47,6
	Sim	32	37,2	36,5	9,6	21,2	53,6	36,3	35,6	9,3	22,5	54,2	33,4
Cadastro no PSF	Não	50	58,1	46,2	11,2	18,0	61,3	49,5	43,0	11,4	16,4	61,5	47,5
	Sim	36	41,9	37,8	11,6	18,9	61,9	37,3	35,8	12,2	9,8	65,9	34,9
Medicamentos em uso	≤ 4	43	50,0	49,4	10,2	25,2	61,9	51,9	44,3	11,9	9,8	65,9	48,2
	4 – 8	37	43,0	37,4	9,9	18,0	52,8	37,4	36,6	11,5	16,4	59,5	34,3
	≥ 8	6	7,0	27,0	3,9	23,2	33,8	26,4	30,1	5,6	21,3	36,0	30,3
Tempo em uso dos medicamentos requeridos (meses)	≤ 6	18	20,9	40,3	12,8	21,2	60,6	40,9	39,0	13,2	17,5	61,5	40,2
	6 – 12	15	17,4	35,5	11,9	18,0	59,3	32,4	36,6	9,3	23,9	55,5	35,2
	12 – 24	17	19,8	41,5	13,3	18,9	61,6	43,1	39,6	11,7	16,4	54,2	42,3
	≥ 24	36	41,9	47,5	9,3	26,5	61,9	49,4	42,1	13,0	9,8	65,9	46,3
Comorbidades	Nenhuma	33	38,4	50,6	11,0	21,2	61,9	52,4	40,1	12,2	16,4	55,5	45,6
	1 – 3	47	54,7	38,4	10,2	18,0	59,1	38,3	41,7	11,8	9,8	65,9	42,7
	≥ 3	6	7,0	33,1	5,7	27,1	43,3	32,9	25,5	4,4	21,2	32,8	25,0
Origem da prescrição (Sistema de Saúde)	Não SUS	71	82,6	43,7	12,0	18,0	61,9	45,5	41,5	11,6	9,8	61,5	45,8
	SUS	15	17,4	37,8	11,3	18,9	61,6	35,9	32,6	12,5	16,4	65,9	32,8

PCS = Sumário do Componente Físico; MCS = Sumário do Componente Mental.

Fonte: Elaboração própria (2012).

Os grupos de doenças crônicas prevalentes na população estudada foram, nessa ordem de frequência, as de pele e tecido subcutâneo (23,3%), doenças do aparelho respiratório (22,1%), doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (15,1%), doenças

infeciosas e parasitárias (8,2%), doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (5,8%) e neoplasias (2,3%), outras doenças configuraram em menores proporções.

As doenças que mais afetaram ($p < 0,01$) a medida do PCS foram osteoporose com fratura patológica ($25,36 \pm 2,00$); enfisema ($29,21 \pm 5,94$); DPOC ($34,77 \pm 6,96$); DM tipo 2 ($34,90 \pm 10,13$), sendo que nesses casos todos os pacientes encontraram-se abaixo da média ($p < 0,05$). A medida do MCS foi afetada ($p < 0,05$) por doença pelo HIV ($19,17 \pm 3,02$), neoplasia maligna da mama ($30,76 \pm 4,74$), líquen plano ($33,24 \pm 21,69$), enfisema ($34,66 \pm 13,07$), osteoporose com fratura patológica ($37,60 \pm 7,01$), hepatite viral crônica ($39,48 \pm 13,51$), DPOC ($40,14 \pm 12,64$), asma ($40,96 \pm 11,77$), artropatias psoriásicas e enteropáticas ($42,91 \pm 14,19$), artrite reumatoide soropositiva ($46,07 \pm 10,17$), DM tipo 2 ($46,35 \pm 14,64$), psoríase ($48,41 \pm 7,08$), no entanto, a variabilidade não permitiu determinar posições significativas das proporções de pacientes abaixo ou acima da média populacional para este componente.

Osteoporose com fratura patológica, enfisema, DPOC e DM tipo 2 afetam negativamente ambos os componentes sumários da QVRS, determinando pior qualidade de vida comparada às demais doenças crônicas observadas. DM tipo 1 não afetou de maneira importante a QVRS, pois as medidas do PCS ($51,08 \pm 1,19$) e do MCS ($53,02 \pm 5,05$) permaneceram acima da média ($p < 0,05$).

A QVRS dos pacientes foi afetada tanto no PCS quanto no MCS, sendo que este último esteve abaixo da média na grande maioria dos pacientes. Isto pode indicar que em particular o acesso ao tratamento não melhora os componentes mentais e emocionais da qualidade de vida, que neste caso são fortemente influenciados por determinantes sócio-demográficos desfavoráveis e cuidados de saúde pouco humanizados, ou mesmo é possível

que para se detectar alterações significativas neste componente em particular, seja necessário um maior tempo nesta nova condição pós acesso à demanda judicial.

A Tabela 7 mostra que as variáveis de gênero, raça / cor (auto-atribuída) e propriedade da habitação não afetaram significativamente os escores dos domínios da saúde e as medidas sumárias componentes da QVRS. Grupos etários controlados pela pior condição (≥ 65 anos) apresentaram escores médios reduzidos a partir da melhor condição (18 a 39 anos) para PF, RP, BP, GH, VT e domínios RE, e PCS. Nesta medida e na pontuação do domínio PF, houve redução gradativa dentro dos grupos etários. Para o estado civil, a viuvez foi a pior condição de PF, RP, BP, VT, RE e PCS em relação ao casamento. Considerando-se menor ou igual a 3 anos de escolaridade a pior condição de QVRS, as pontuações de PF, RP, RE e PCS melhoraram significativamente depois de 8 anos, enquanto a BP, GH e VT melhoraram naqueles com de 11 anos ou mais de escolaridade. Controlado por classe social E, a pontuação dos domínios PF, RP, RE e do componente PCS começa a melhorar quando os indivíduos atingem a classe C. Fonte de renda proveniente de situações diferentes do que um emprego formal faz com que vários domínios da QVRS e também componentes sumários diminuam, aliás, esta foi a única variável sócio-demográfica que mostrou alteração significativa no MCS de pacientes com trabalho informal.

Tabela 7. Médias dos domínios e componentes sumários da QVRS medidos pelo SF36v2 segundo os aspectos sociais e demográficos de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.

VARIÁVEIS		N	%	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH	PCS	MCS
				Médias									
Gênero ^a	Masculino	38	44,2	69,7	59,5	70,2	46,2	53,7	55,5	65,7	57,1	45,5	39,4
	Feminino	48	55,8	58,2	53,7	65,0	34,0	48,8	55,2	63,7	58,3	40,5	40,4
Faixa etária (anos)	18 39	20	23,3	80,7 ^b	73,1 ^b	86,4 ^b	52,5 ^b	61,8 ^b	63,1	74,5 ^c	64,0	50,7 ^b	42,5
	39 65	48	55,8	65,7 ^b	56,3	64,8	39,0	51,5	55,7	63,3	55,5	43,1 ^b	39,1
	≥ 65 ^b	18	20,9	37,5	37,5	52,8	25,8	37,5	45,8	56,9	56,9	32,6	39,6
Raça/cor (auto-atribuída)	Amarela	48	55,8	65,5	60,9	67,6	40,3	53,7	57,8	68,0	59,7	43,3	41,4
	Branca	29	33,7	57,7	47,8	67,4	33,5	45,0	50,4	59,4	55,0	40,6	37,9
	Parda	5	5,8	71,0	53,7	68,0	57,8	56,2	62,5	65,0	57,0	46,1	40,5
	Preta ^b	4	4,7	67,5	65,6	61,5	47,2	54,6	53,1	60,4	55,0	45,6	37,9
Estado civil	Casado ^b	57	66,3	65,1	57,8	67,5	40,6	52,7	56,3	66,6	59,8	43,0	41,0
	Divorciado	7	8,1	70,7	66,0	75,5	38,7	55,3	60,7	64,2	54,2	46,9	38,6
	Viúvo	7	8,1	20,0 ^b	16,9 ^b	36,8 ^b	13,8	23,2 ^b	35,7	41,6 ^b	43,5	25,9 ^b	33,4
	Solteiro	15	17,4	73,0	64,1	77,1	47,1	55,4	58,3	67,7	58,3	47,4	39,9
Escolaridade (anos)	≤ 3 ^b	8	9,3	30,6	22,6	49,1	21,3	29,6	51,5	41,6	48,1	30,6	35,4
	3 8	18	20,9	51,1	42,0	55,3	24,5	35,4	42,3	54,1	48,3	37,1	34,4
	8 11	15	17,4	71,6 ^b	58,3 ^b	71,2	42,9	53,3	58,3	66,1 ^c	60,6	44,9 ^b	40,6
	≥ 11	45	52,3	71,2 ^b	67,3 ^b	74,0 ^c	47,3 ^b	60,2 ^b	60,2	72,4 ^b	62,3	46,3 ^b	42,8
Classe Social / Renda Familiar mensal (SM)*	E < 2 ^b	6	7,0	33,3	27,0	42,8	27,6	37,5	52,0	47,2	47,5	31,3	37,1
	D 2 5	38	44,2	59,4	49,3	68,9	30,5	43,2	43,0	58,7	52,6	41,3	35,7
	C 5 10	34	39,5	72,3 ^b	68,0 ^b	69,6	49,2	59,1	67,6	72,3 ^c	62,3	46,2 ^b	43,6
	B ≥ 10	8	9,3	65,6	61,7	68,5	48,7	63,2	64,0	72,9	70,6	42,9	47,0
Origem da renda	Trabalho formal ^b	40	46,5	83,6	78,9	80,3	59,0	69,2	70,6	78,5	66,1	51,4	45,3
	Trabalho informal	7	8,1	48,5 ^b	34,8 ^b	63,1	16,0 ^b	35,7 ^c	28,5 ^b	47,6 ^c	48,5	36,3 ^b	31,9 ^c
	Aposentadoria	21	24,4	39,2 ^b	35,7 ^b	56,5 ^c	22,2 ^b	35,4 ^c	44,6 ^b	55,5 ^c	55,2	33,0 ^b	38,3
	Pensão e outras previdenciárias	8	9,3	35,6 ^b	26,5 ^b	45,0 ^c	11,2 ^b	17,9 ^c	28,1 ^b	42,7 ^c	29,3 ^b	32,4 ^b	25,9

VARIÁVEIS (cont.)	N	%	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH	PCS	MCS	
			Médias										
Sem renda própria	10	11,6	65,0	48,1 ^b	58,9	35,7 ^b	48,1 ^c	57,5	57,5 ^c	59,0	40,7 ^b	39,4	
Condições de residência	Própria ^b	66	76,7	64,1	56,9	67,1	40,7	52,9	58,3	67,0	60,0	42,6	41,6
	Alugada	10	11,6	72,5	71,8	80,7	40,7	53,1	46,2	62,5	54,0	49,1	35,5
	Cedida	10	11,6	48,5	36,8	55,4	29,0	36,2	45,0	50,8	46,5	37,0	34,1

PF = capacidade funcional; RP = aspectos físicos; BP = dor corporal; GH = estado geral da saúde; VT = vitalidade; SF = aspectos sociais; RE = aspectos emocionais; MH = saúde mental; PCS = Sumário do Componente Físico; MCS = Sumário do Componente Mental.

*SM = Salário Mínimo Nacional (IBGE, 2011).

^a Teste-T para grupos independentes ($p > 0,05$)

^b ANOVA one-way: post hoc Bonferroni ($p < 0,05$) com relação ao controle

^c ANOVA one-way: post hoc Bonferroni, seguido por Dunnett ($p < 0,05$) com relação ao controle

Fonte: Elaboração própria (2012)

A análise bivariada que considera a proporção de indivíduos com pontuações inferiores ou superiores à média baseada na norma populacional (50) para PCS e MCS que se correlaciona com aspectos sociais e demográficos é mostrada na tabela 8. Onde se observa que a faixa etária entre 39 e 64 anos de idade, as pessoas casadas, escolaridade igual ou superior 11 anos, emprego formal como fonte de renda, mantém PCS acima da média em mais da metade dos pacientes dessas categorias, e escolaridade de 11 anos ou mais manteve MCS desses pacientes também acima da média.

Tabela 8. Valores inferiores e superiores à media baseada na norma populacional dos componentes sumários do SF36v2 pelos aspectos sociais e demográficos de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.

VARIÁVEIS	PCS > Média (50)					p-valor ^a	MCS > Média (50)					p-valor ^a
	Não		Sim		N		Não		Sim		N	
	N	%	N	%			N	%	N	%		
Gênero ^a	Masculino	23	40,4%	15	51,7%	0,219	28	43,1%	10	47,6%	0,454	
	Feminino	34	59,6%	14	48,3%		37	56,9%	11	52,4%		
Faixa etária (anos)	18 39	6	10,5%	14	48,3%	0,000	14	21,5%	6	28,6%	0,326	
	39 65	33	57,9%	15	51,7%		35	53,8%	13	61,9%		
	≥ 65 ^b	18	31,6%	0	0,0%		16	24,6%	2	9,5%		
Raça/cor (auto-atribuída)	Amarela	3	5,3%	2	6,9%	0,256	4	6,2%	1	4,8%	1,000	
	Branca	29	50,9%	19	65,5%		36	55,4%	12	57,1%		
	Parda	23	40,4%	6	20,7%		22	33,8%	7	33,3%		
	Preta ^b	2	3,5%	2	6,9%		3	4,6%	1	4,8%		
Estado civil	Casado ^b	40	70,2%	17	58,6%	0,036	42	64,6%	15	71,4%	0,548	
	Divorciado	3	5,3%	4	13,8%		5	7,7%	2	9,5%		
	Viúvo	7	12,3%	0	0,0%		7	10,8%	0	0,0%		
	Solteiro	7	12,3%	8	27,6%		11	16,9%	4	19,0%		
Escolaridade (anos)	≤ 3 ^b	8	14,0%	0	0,0%	0,001	8	12,3%	0	0,0%	0,041	
	3 - 8	17	29,8%	1	3,4%		16	24,6%	2	9,5%		
	8 - 11	9	15,8%	6	20,7%		8	12,3%	7	33,3%		
	≥ 11	23	40,4%	22	75,9%		33	50,8%	12	57,1%		
Classe Social / Renda Familiar mensal (SM)*	E < 2 ^b	6	10,5%	0	0,0%	0,082	5	7,7%	1	4,8%	0,062	
	D 2 5	28	49,1%	10	34,5%		33	50,8%	5	23,8%		
	C 5 10	18	31,6%	16	55,2%		23	35,4%	11	52,4%		
	B ≥ 10	5	8,8%	3	10,3%		4	6,2%	4	19,0%		
Origem da renda	Trabalho formal ^b	15	26,3%	25	86,2%	0,000	23	35,4%	17	81,0%	0,060	
	Trabalho informal	6	10,5%	1	3,4%		7	10,8%	0	0,0%		
	Aposentadoria	21	36,8%	0	0,0%		19	29,2%	2	9,5%		
	Pensão e outras previdenciárias	7	12,3%	1	3,4%		8	12,3%	0	0,0%		

VARIÁVEIS (cont.)	PCS > Média (50)				p-valor ^a	MCS > Média (50)				p-valor ^a	
	Não		Sim			Não		Sim			
	N	%	N	%		N	%	N	%		
Sem renda própria	8	14,0%	2	6,9%		8	12,3%	2	9,5%		
Condições de residência	Própria	44	77,2%	22	75,9%		46	70,8%	20	95,2%	
	Alugada	5	8,8%	5	17,2%	0,360	9	13,8%	1	4,8%	0,057
	Cedida	8	14,0%	2	6,9%		10	15,4%	0	0,0%	

PCS = Sumário do Componente Físico; MCS = Sumário do Componente Mental.

^a Qui-quadrado de Pearson, seguido do teste exato de Fisher ($\alpha=0,05$), controlado por “b”.

Fonte: Elaboração própria (2012)

O aumento da utilização dos cuidados de saúde, representado por consulta médica, atendimento de emergência, hospitalização, cadastro no PSF e polifarmácia, é um fator que contribui para a redução da QVRS, porque isso significa uma pior condição de saúde para o indivíduo. A Tabela 9 mostra como variam as pontuações de vários domínios e componentes sumários da QVRS. Nota-se que a mudança é mais intensa quando comparada com as características sócio-demográficas (Tabela 7), já que estes aspectos influenciam diretamente o modo em que as pessoas usam o sistema de saúde. A presença e quantidade de comorbidades revela como a carga da doença é uma variável de forte impacto na redução componentes físicos e mentais de QVRS. O fato dos indivíduos utilizarem o sistema público de saúde ou privado, não muda o componente físico da qualidade de vida, mas um grande número de domínios da saúde mental e o componente MCS são significativamente reduzidos em pacientes do sistema público de saúde (baseado na origem da prescrição). Em relação ao principal resultado deste estudo, verificou-se que os escores de PF, BP, GH, SF e PCS melhoraram significativamente para os demandantes ativos desde o primeiro ano tomando os medicamentos requeridos, até o período em que ultrapassou o segundo ano de tratamento. Isto pode ser observado na Tabela 9, que mostra a evolução positiva dos escores referidos para a

variável tempo em uso dos medicamentos requeridos. Mesmo se tratando de medidas (observações) individuais, a evolução dos escores mimetiza uma prevalência em coorte, uma vez que já é conhecido o desfecho (falha terapêutica) decorrente do seguimento anterior. No entanto, não se pode afirmar que a melhora da qualidade de vida apresentada neste caso tenha se dado em função do acesso aos medicamentos por via judicial, mas sim pelo acesso ao tratamento em si, independente da forma pela qual os medicamentos foram adquiridos.

Tabela 9. Médias dos domínios e componentes sumários da QVRS medidos pelo SF36v2, segundo a assistência à saúde e o estado de saúde de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.

VARIÁVEIS	N	%	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH	PCS	MCS	
			Médias										
Consultas Médicas (último ano)	≤ 4 ^b	33	38,4	80,0	72,3	80,3	56,0	65,9	68,9	73,4	65,6	50,0	44,2
	4 – 7	38	44,2	55,5 ^b	49,3 ^b	62,1 ^b	29,8 ^b	42,7 ^b	48,0 ^b	62,0	55,1 ^c	39,0 ^b	38,3
	≥ 7	15	17,4	46,3 ^b	38,7 ^b	51,8 ^b	27,0 ^b	39,1 ^b	44,1 ^b	51,6 ^b	47,3 ^c	36,0 ^b	35,0 ^b
Atendimento Emergência (último ano)	Não	68	79,1	69,0 ^a	59,4	69,6	43,1 ^a	55,1 ^a	56,8	66,7	60,0 ^a	44,5 ^a	40,9
	Sim	18	20,9	41,6 ^a	44,4	58,6	25,2 ^a	35,4 ^a	50,0	56,4	49,1 ^a	35,9 ^a	36,6
Internações Hospitalares (último ano)	Não	54	62,8	73,1 ^a	63,8 ^a	70,6	49,4 ^a	61,0 ^a	64,1 ^a	69,4 ^a	61,3 ^a	46,4 ^a	42,6 ^a
	Sim	32	37,2	46,7 ^a	43,5 ^a	61,8	22,5 ^a	34,1 ^a	40,6 ^a	56,5 ^a	51,8 ^a	36,5 ^a	35,6 ^a
Cadastro no PSF	Não	50	58,1	71,0 ^a	65,7 ^a	74,5 ^a	47,8 ^a	59,5 ^a	62,7 ^a	70,8 ^a	63,1 ^a	46,2 ^a	43,0 ^a
	Sim	36	41,9	52,6 ^a	43,2 ^a	57,3 ^a	27,7 ^a	39,2 ^a	45,1 ^a	56,0 ^a	50,4 ^a	37,8 ^a	35,8 ^a
Medicamentos em uso	≤ 4 ^b	43	50,0	77,6	72,9	80,9	53,5	65,9	67,4	74,4	65,2	49,4	44,3
	4 – 8	37	43,0	53,7 ^b	41,7 ^b	56,5 ^b	28,1 ^b	39,5 ^b	44,9 ^b	56,0 ^b	53,1 ^b	37,4 ^b	36,6 ^b
	≥ 8	6	7,0	19,1 ^b	27,0 ^b	36,5 ^b	7,5 ^b	14,5 ^b	33,3 ^b	47,2 ^b	33,3 ^b	27,0 ^b	30,1 ^b
Tempo em uso dos medicamentos requeridos (meses)	≤ 6	18	20,9	55,8	52,0	63,4	34,5	47,5	52,7	62,9	53,8	40,3	39,0
	6 – 12	15	17,4	48,0 ^b	43,3	54,0 ^c	21,6 ^b	40,0	39,1 ^b	55,5	53,6	35,5 ^b	36,6
	12 – 24	17	19,8	59,7	49,2	68,1	41,2	48,9	50,7	62,2	58,8	41,5	39,6
	≥ 24 ^b	36	41,9	75,1	67,1	74,4	48,3	58,3	65,6	70,3	60,9	47,5	42,1
Comorbidades	Nenhuma	33	38,4	78,9 ^b	72,7 ^c	83,8 ^b	49,9 ^b	60,9 ^b	58,7	69,9 ^b	59,8 ^b	50,6 ^b	40,1 ^b
	1 – 3	47	54,7	55,8	49,2 ^c	59,2	34,8	47,8 ^b	54,7	64,5 ^b	60,6 ^b	38,4	41,7 ^b
	≥ 3 ^b	6	7,0	35,8	21,8	39,8	17,5	20,8	41,6	36,1	24,1	33,1	25,5
Origem da prescrição (Sistema de Saúde)	Não SUS	71	82,6	66,0	59,2	68,7	43,2 ^a	54,4 ^a	58,9 ^a	67,4 ^a	60,1 ^a	43,7	41,5 ^a
	SUS	15	17,4	50,3	42,5	60,6	21,2 ^a	34,5 ^a	38,3 ^a	51,1 ^a	46,6 ^a	37,8	32,6 ^a

PF = capacidade funcional; RP = aspectos físicos; BP = dor corporal; GH = estado geral da saúde; VT = vitalidade; SF = aspectos sociais; RE = aspectos emocionais; MH = saúde mental; PCS = Sumário do Componente Físico; MCS = Sumário do Componente Mental.

^a Teste-T para grupos independentes (p<0,05)

^b ANOVA one-way: post hoc Bonferroni (p<0,05) com relação ao controle

^c ANOVA one-way: post hoc Bonferroni, seguido por Dunnett (p<0,05) com relação ao controle

Fonte: Elaboração própria (2012)

A análise bivariada do PCS, correlacionada com a assistência à saúde apresentada na Tabela 10 evidencia que mais de metade dos pacientes, com cadastro ativo, com pontuação superior à média baseada na norma populacional, corresponde aqueles que no último ano foram, no máximo, 4 vezes à consulta médica, ou que não tenham sido hospitalizado ou levados ao serviço de emergência, ou aqueles não cadastrados no PSF. O mesmo aconteceu com aqueles que têm uma doença de base e fazem uso de até quatro medicamentos diferentes. A análise bivariada do MCS mostrou que não ter sido internado no último ano, não possuir cadastro no PSF e tomar até quatro medicamentos diferentes foram condições que mantiveram o MCS acima da média baseada na norma populacional em mais da metade dos pacientes com cadastro ativo.

A variável tempo em uso dos medicamentos requeridos mostrou uma concentração não significativa de sujeitos com escores acima da média populacional, tanto para o PCS quanto para o MCS, no tempo superior ou igual a 24 meses.

Tabela 10. Valores inferiores e superiores à média baseada na norma populacional dos componentes sumários do SF36v2, segundo a assistência à saúde e o estado de saúde de usuários de medicamentos demandados judicialmente. Maringá 2011-2012.

VARIÁVEIS		PCS > Média (50)				p-valor ^a	MCS > Média (50)				p-valor ^a
		Não		Sim			Não		Sim		
		N	%	N	%		N	%	N	%	
Consultas Médicas (último ano)	≤ 4	14	24,6%	19	65,5%		21	32,3%	12	57,1%	
	4 – 7	29	50,9%	9	31,0%	0,001	31	47,7%	7	33,3%	0,131
	≥ 7 ^b	14	24,6%	1	3,4%		13	20,0%	2	9,5%	
Atendimento Emergência (último ano)	Não	41	71,9%	27	93,1%	0,022	49	75,4%	19	90,5%	0,218
	Sim ^b	16	28,1%	2	6,9%		16	24,6%	2	9,5%	
Internações Hospitalares (último ano)	Não	29	50,9%	25	86,2%	0,002	37	56,9%	17	81,0%	0,048
	Sim ^b	28	49,1%	4	13,8%		28	43,1%	4	19,0%	
Cadastro no PSF	Não ^b	26	45,6%	24	82,8%	0,001	33	50,8%	17	81,0%	0,015
	Sim	31	54,4%	5	17,2%		32	49,2%	4	19,0%	
Medicamentos em uso	≤ 4	18	31,6%	25	86,2%		27	41,5%	16	76,2%	
	4 – 8	33	57,9%	4	13,8%	0,000	32	49,2%	5	23,8%	0,021
	≥ 8 ^b	6	10,5%	0	0,0%		6	9,2%	0	0,0%	
Tempo em uso dos medicamentos requeridos (meses)	≤ 6	13	22,8%	5	17,2%		13	20,0%	5	23,8%	
	6 – 12	12	21,1%	3	10,3%	0,315	14	21,5%	1	4,8%	0,212
	12 – 24	12	21,1%	5	17,2%		14	21,5%	3	14,3%	
	≥ 24 ^b	20	35,1%	16	55,2%		24	36,9%	12	57,1%	
Comorbidades	Nenhuma	10	17,5%	23	79,3%		25	38,5%	8	38,1%	
	1 – 3	41	71,9%	6	20,7%	0,000	34	52,3%	13	61,9%	0,453
	≥ 3 ^b	6	10,5%	0	0,0%		6	9,2%	0	0,0%	
Origem da prescrição (Sistema de Saúde)	Não SUS	44	77,2%	27	93,1%		51	78,5%	20	95,2%	
	SUS ^b	13	22,8%	2	6,9%	0,066	14	21,5%	1	4,8%	0,103

PCS = Sumário do Componente Físico; MCS = Sumário do Componente Mental.

^a Qui-quadrado de Pearson, seguido do teste exato de Fisher ($\alpha=0,05$), controlado por “b”.

Fonte: Elaboração própria (2012).

Na Tabela 11, onde se compara algumas características da nossa amostra com um grande estudo nacional (n = 12.423) (LAGUARDIA; *et al.*, 2011), nota-se uma pequena

diferença não significativa entre a distribuição do gênero (feminino 55,8% vs 57,7%, $p > 0,05$). As faixas etárias no nosso estudo são mais representadas por adultos e idosos (55,8% e 20,9% versus 49,4% e 18,7%, $p < 0,05$), enquanto o resto da população do estudo é de adultos jovens. Nenhuma diferença significativa foi observada na raça / cor (auto-atribuída), a proporção de brancos, pardos e pretos foi muito semelhante, e nosso estudo observou particularmente uma baixa frequência de pessoas de cor amarela. Uma característica que difere muito o nosso estudo do nacional foi a escolaridade (69,7% tinham mais de 8 anos vs 30,5%, $p < 0,05$). Distribuição de frequência de doenças crônicas e comorbidades em nosso estudo foram diferentes do estudo nacional, a proporção de pacientes com apenas uma doença de base foi semelhante (38,4% vs 38,6%, $p < 0,05$), uma comorbidade (57,7% vs 25,4 %, $p < 0,05$), e duas ou mais comorbidades (7,0% vs 36,0%, $p < 0,05$). Observou-se que a nossa amostra é constituída por uma população diferenciada, com os indivíduos mais velhos, maior escolaridade e com maior número de comorbidades em relação à amostra do estudo nacional.

A análise comparativa das medidas de PCS entre nosso estudo e o nacional (LAGUARDIA; *et al.*, 2011) mostrou redução de 5-10 pontos ($p < 0,05$) neste componente relacionada a faixa etária e escolaridade, e uma redução de 5,0 pontos ($p < 0,05$) no MCS foi observada com a presença e o número de comorbidades. Na maioria dos casos a diminuição dos escores foi abaixo da média nacional.

Tabela 11. Médias das medidas sumárias da QVRS, segundo as características gerais da população dos estudos da demanda judicial de Maringá, 2011-2012 e da Pesquisa Dimensões Sociais das Desigualdades (PDSB), Brasil, 2008.

VARIÁVEIS		MARINGÁ (2011-2012)				PDSB BRASIL (2008)			
		N	%	PCS (média)	MCS (média)	N	%	PCS (média)	MCS (média)
Gênero	Masculino	34	43,6	45,5	40,8	5.255	42,3	50,7	52,9
	Feminino ^a	44	56,4	39,9	41,0	7.168	57,7	48,3	49,7
Faixa etária (anos)	18-39	17	21,8	50,3 ^b	43,0	3.973	32,0	54,3	52,1
	40-64	44	56,4	43,3 ^b	40,2	6.132	49,4	48,9	50,8
	≥65 ^b	17	21,8	31,9	40,6	2.318	18,7	41,8	50,1
Escolaridade (anos)	0 ^b	4	5,1	28,2	33,9	1.904	16,5	43,2	48,1
	1-4	14	17,9	32,0	38,2	3.592	31,1	47,5	50,7
	5-8	12	15,4	43,6	38,0	2.529	21,9	50,9	51,2
	9-11	28	35,9	45,8 ^b	43,0	2.408	20,9	53,1	52,2
	≥12	20	25,6	47,0 ^b	43,0	1.109	9,6	53,0	53,1
Raça/cor (auto-atribuída)	Amarela	5	6,4	46,1	40,6	-	-	-	-
	Branco	46	59,0	42,9	41,7	5.868	48,7	49,4	51,2
	Pardo	23	29,5	40,0	39,8	4.801	39,8	49,3	51,0
	Preto ^b	4	5,1	45,7	37,9	1.389	11,5	49,2	50,9
Número de DCNT	0	-	-	-	-	4.554	36,7	54,9	54,0
	1	28	35,9	50,7 ^b	41,8	3.035	24,4	50,3	52,1
	2	20	25,6	41,8	45,3 ^b	1.996	16,1	46,4	50,4
	≥3 ^b	30	38,5	35,1	37,2	2.837	22,8	41,3	45,7

PCS = Sumário do Componente Físico; MCS = Sumário do Componente Mental.

^a Teste QUI-QUADRADO.

^b ANOVA one-way: post hoc Bonferroni ($p < 0,05$) com relação ao controle.

DCNT = Doenças Crônicas Não Transmissíveis.

Fonte: elaboração própria, adaptado de Laguardia *et al.*, 2011.

Ao comparar os nossos resultados com outros estudos que investigaram QVRS em grandes amostras populacionais com doenças crônicas, foi possível verificar que PCS e MCS variam de forma semelhante para alguns aspectos sociais e demográficos. Homens têm valores médios de PCS 3,4 pontos a mais do que mulheres, e MCS 1,4 pontos superior (VATHESATOGKIT; *et al.*, 2012; AGHAMOLAEI; TAVAFIAN; ZARE, 2011; DELPIERRE; *et al.*, 2012). PCS reduz progressivamente em média 20,6 pontos à medida que aumenta a idade, enquanto MCS reduz 7,0 pontos ou aumenta em alguns casos

(VATHESATOGKIT; *et al.*, 2012; HOPMAN; *et al.*, 2009; AGHAMOLAEI; TAVAFIAN; ZARE, 2011). Com relação aos anos de escolaridade média PCS melhora de 4,6 pontos da pior até a melhor condição, enquanto MCS aumenta 3,0 pontos. PCS significa melhora de 5,4 pontos em relação ao pior até a melhor condição de classe social, enquanto MCS aumenta 3,9 pontos (VATHESATOGKIT; *et al.*, 2012; DELPIERRE; *et al.*, 2012).

Como tem sido demonstrado por alguns estudos (LAM; *et al.*, 2002; KNIGHT; STEWART-BROWN; FLETCHER, 2001; HUTTER; SCHEIDT-NAVE; BAUMEISTER, 2009), nossos resultados também evidenciaram piora nos escores de domínios e componentes sumários de QVRS relacionados com o aumento do número de consultas médicas, atendimento de emergência e internações. O manejo das condições crônicas e os cuidados necessários na exacerbação de doenças são proporcionais ao número de vezes que o paciente usa o sistema de saúde e isso tem se manifestado na redução de várias medidas de qualidade de vida. No caso particular dos pacientes cadastrados no PSF, ocorre redução dos escores de qualidade de vida relacionadas com o aumento do uso de serviços e também afetado pelas piores condições socioeconômicas e demográficas da população coberta pelo programa. O número de medicamentos em uso aumenta linearmente com as comorbidades e juntos corroboram para a redução significativa na qualidade de vida, uma vez que afetam praticamente todos os domínios e componentes sumários da QVRS. O mesmo se observa em alguns estudos quando essas variáveis atuam de maneira independente (FINCKE; MILLER; SPIRO, 1998; SORENSEN; *et al.*, 2005; FORTIN; *et al.*, 2007; LIMA; *et al.*, 2009; POLJICANIN; *et al.*, 2010).

Valores de PCS e MCS inferiores e superiores à média baseada na norma populacional expõe a distribuição de frequência que define dois subgrupos para cada componente sumário

que caracterizam os indivíduos que estão sobre os limites da condição de qualidade de vida em relação à média. Enquanto o limite inferior do PCS é representado por indivíduos com 65 anos ou mais de idade, viúvo, com três anos ou menos de escolaridade, aposentados, com três ou mais comorbidades, e utilizam oito ou mais medicamentos, o limite inferior do MCS é representado por aqueles que têm três ou mais comorbidades e usam oito ou mais medicamentos. Sob estas condições, nenhum indivíduo está da média dos escores.

Estudos recentes demonstraram a efetividade sustentada no uso em longo prazo das novas classes de fatores imunológicos no tratamento de várias doenças crônicas. Foi também observada a melhoria dos sinais clínicos e sintomas, e da QVRS medida pelo questionário SF-36 (KREMER; *et al.*, 2008; van der HEIJDE; *et al.*, 2009; STRAND; *et al.*, 2009; MIYAKE; *et al.*, 2013). Algo semelhante ocorreu com os pacientes em nosso estudo, com o tempo de uso dos medicamentos fornecidos por ordem judicial foi observada uma melhora significativa do PCS, mas não na QVRS total.

Desta secção dos resultados foi elaborado um artigo denominado “*Influence of social determinants and delivery of health care in the quality of life of patients with access to medicines through the courts in Brazil*”, que depois da revisão final será submetido à revista *Health and Quality of Life Outcomes*.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No conjunto dos estudos selecionados para compor a revisão constatou-se homogeneidade das variáveis de interesse que cercam o eixo central de cada um deles, o que não ocorreu com as análises e derivações dos resultados. A terminologia utilizada para designar as variáveis mostrou diversidade em função da dificuldade semântica relativa ao vocabulário necessário para abordagem do problema de pesquisa e do seu desenvolvimento.

A proposta de harmonização dos termos para designar as variáveis utilizadas na abordagem metodológica, correspondente aos estudos analisados, estruturou-se com base na manutenção de alguns termos já consagrados e alteração para termos ajustados ao vocabulário pertinente. As variáveis combináveis dos estudos foram sintetizadas e descritas segundo valores absolutos, proporções e razões e classificadas em quatro dimensões. Essa proposta foi originalmente realizada para subsidiar o projeto de construção dos indicadores básicos de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de fornecimento de medicamentos, mas a diversidade de variáveis e análises encontradas justificou a explicitação de cada passo, de forma a contribuir para a padronização de futuros estudos e ao próprio monitoramento da demanda pela instância gestora da saúde.

Numa segunda etapa foi realizado um estudo para verificar por meio de metodologia padronizada se é possível identificar numa base de dados de demandas judiciais de medicamentos no SUS a presença de todas as variáveis necessárias ao cálculo de indicadores de análise e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos.

Os resultados encontrados mostraram que as fontes utilizadas no estudo não foram suficientes para identificar e quantificar todas as variáveis propostas em suas dimensões,

especialmente as que compõem alguns dos indicadores das características sócio-demográficas. A determinação de indicadores da dimensão das características médico-sanitárias, baseada na prescrição médica ou documentos médicos apensos ao processo judicial, ficou incompleta, uma vez que não foi possível ter acesso a esses documentos em parte significativa da demanda. Por outro lado houve completude das variáveis utilizadas para os cálculos dos indicadores das dimensões das características processuais das ações judiciais e as político-administrativas.

As falhas determinadas na aplicação do modelo metodológico proposto não se relacionaram diretamente ao método, mas à deficiência da qualidade das informações encontradas nas fontes disponíveis.

Entendeu-se, dessa forma, que para aplicação uniforme dos indicadores básicos de monitoramento das demandas judiciais de fornecimento de medicamentos como instrumento de gestão será necessário ao administrador da saúde ter em mãos uma cópia de cada processo judicial referente a cada demanda, assim como obter por ocasião do cadastro para fornecimento dos medicamentos os dados sócio-demográficos.

Os resultados dos cálculos dos indicadores aplicados mostraram uma demanda diferenciada no estado do Paraná quando comparada as outras localidades estudadas. Inicialmente, verificou-se tratar da menor demanda entre os estados da Região, caracterizada pela não concentração do domicílio dos demandantes na capital do Estado e pela busca do Ministério Público, como sua representação judicial, alternativamente à insuficiência estrutural da Defensoria Pública, o que fez gerar uma proporção significativa de ações civis públicas, criando um viés importante nas demais dimensões da demanda.

Ao final de um ano de seguimento retrospectivo, notou-se que em função da introdução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em março de 2010, cerca de um quarto da demanda havia migrado para essa modalidade de financiamento e na mesma proporção houve suspensão da antecipação da tutela, demonstrando a eficácia do fluxo gestor implantado no ano de 2008, bem como a mudança de postura do judiciário em face da demanda, que se serviu da análise de laudos periciais para o julgamento da grande maioria das ações.

Prevaleceram nas demandas medicamentos utilizados na alta complexidade, em particular os antineoplásicos, que via de regra deveriam ter sido fornecidos pelo centro de referência em oncologia prestador da assistência ao paciente (CACON), e custeados frente à emissão de Autorização de Procedimento de Alto Custo (APAC), no entanto, o medicamento rituximabe, mais solicitado nas ações, não havia à época sido incorporado no SUS, no entanto os resultados apontam que uma proporção muito grande desses medicamentos possuía alternativa terapêutica incorporada no SUS. Este perfil de medicamentos requeridos levou o estado a custos de aquisição quase duas vezes maior com a demanda judicial comparada a aquisição programada. Paralelamente à demanda judicial, o estado contava com o ônus de uma demanda extrajudicial, representando a razão de um quarto da judicial, que se reduziu drasticamente com a criação do CEAF.

A demanda pelo rituximabe exhibe uma nítida concentração relacionada aos prescritores e representantes judiciais, assim como à comarca onde as ações foram impetradas. Por se tratar de medicamento com único fabricante no país e ainda não estar incorporado no SUS sugere-se que essa demanda seja produto de pressão de mercado orquestrada pela indústria farmacêutica. Nuance diferente foi verificada em relação a brometo

de tiotrópio, em que se evidencia uma iniciativa prescritora do Ministério Público que requer em ação civil pública, onde a União e o estado do Paraná são réus solidários, o fornecimento do medicamento Spiriva® (brometo de tiotrópio) a setenta e dois pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e a outros mais, que sob sua jurisdição, vierem necessitar do referido medicamento para a mesma condição clínica, além de obrigar a União que inclua brometo de tiotrópio no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento ambulatorial da DPOC elaborado pelo Ministério da Saúde. Para melhor entendimento e elucidação dos casos relatados recomenda-se a análise qualitativa mais acurada da íntegra de cada processo em todas as suas fases.

Como vertente da política de medicamentos e assistência farmacêutica na atualidade a crescente demanda judicial por medicamentos no SUS também pode ser abordada pelo ponto de vista da qualidade de vida. A avaliação do ganho em saúde que vai além da cura ou controle dos sintomas das doenças e a maneira como esse ganho modifica os determinantes sociais que incidem sobre a qualidade de vida são ainda inexplorados e podem trazer importantes informações sobre o uso de medicamentos de última geração e sem evidências de longo prazo quanto à efetividade e segurança.

Entendendo a saúde como pressuposto indispensável à existência da vida e como elemento agregado a sua qualidade, conclui-se que na garantia do direito à saúde insere-se a garantia da qualidade de vida das pessoas. Desta forma, a medida da qualidade de vida é instrumento que corrobora na avaliação da eficácia da garantia do direito, nesses casos.

Por fim, a qualidade de vida é uma importante dimensão da efetividade dos tratamentos farmacológicos percebida pelos pacientes e não deve ser diferente naqueles que fazem uso de medicamentos obtidos por meio de ações judiciais. Desta forma, a sua medida

pela aplicação do SF-36 nestes pacientes, como ferramenta de pesquisa ou ambulatorial antes do início do tratamento e em períodos regulares durante o tratamento, ou em qualquer momento comparando-a com a norma populacional, pode avaliar como evolui a QVRS em pacientes selecionados.

Ainda não se encontram estabelecidas as relações entre várias vertentes da demanda judicial por medicamentos no SUS e a qualidade de vida dos usuários (demandantes), por isso estudos de natureza longitudinal, que venham avaliar determinantes e condicionantes que compõem a medida multidimensional da QVRS e que englobem o acompanhamento tanto da condição clínica como da qualidade de vida dos demandantes, precisam ser realizados.

REFERÊNCIAS

- ACÚRCIO, F. A.; *et al.* Processos judiciais solicitando medicamentos no Estado de Minas Gerais 2005/2006. XVIII IEA IEA World Congress of Epidemiology & VII Congresso Brasileiro de Epidemiologia, 2008, Porto Alegre. **Rev. bras. epidemiol.**, São Paulo: ABRASCO, p. 58-58, 2008.
- AGHAMOLAEI, T.; TAVAFIAN, S. S.; ZARE, S. Determinants of health related quality of life on people living in Bandar Abbas, Iran. **Iran. j. public health**, v. 40, n. 3, p. 128-135, 2011.
- BAPTISTA, T. W. F.; MACHADO, C. V.; LIMA, L. D. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 14, n. 3, p. 829-839, 2009.
- BARCELOS, P. C. **Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo**: um estudo exploratório. 2010. 170 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde). Instituto de Medicina Social. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.
- BENSEÑOR, I. M; LOTUFO, P. A. Medicina baseada em evidências. In: _____. **Epidemiologia**: abordagem prática. São Paulo: Servier, 2005, p. 1-19.
- BOING, A. C. **Política e Constituição: a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina**. 2008. 127 f. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Gestão de Políticas Públicas). Centro de Ciências Jurídicas, Políticas e Sociais. Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, 2008.
- BORGES, D. C. L. **Uma Análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS**: O caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005. Dissertação (Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz – Saúde Pública. 117 f. 2007.
- BRASIL. 1982. Ministério da Previdência e Assistência Social, Ministério da Saúde e da Educação e Cultura. Portaria Interministerial nº 3, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de dezembro de 1982.
- _____, 1990. Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 set. 1990, v.78, n.182, p.18055.
- _____, 1990a. Lei n. 8142, de 19 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 dez. 1990, v. 78, n. 249, p. 25694.
- _____, 1998. Ministério da Saúde. Portaria n. 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 nov. 1998, v.86, n.215E, p.18.

_____, 2007. Ministério da Saúde. Portaria N°. 204/GM de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 jan 2007, n. 22, Seção 1, p. 45-51.

_____, 2009. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.150p.

_____, 2009a. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.982/GM, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 dez 2009, n. 229, Seção I, p. 120-122.

_____, 2009b. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.981/GM, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 dez 2009, n. 229, Seção I, p. 71.

_____, 2010. Ministério da Saúde. Medicamentos. Assistência Farmacêutica. Disponível em:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34692&janela=1. Acesso em: 10 out. 2010.

_____, 2010a. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename 7ª**. Ed. MS/SCTIE/DAF. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 250 p.

_____, 2010b. Ministério da Saúde. Portaria n° 3.439/GM/MS, de 11 de novembro de 2010. Altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria n° 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 nov. 2010, n. 219, Seção I, p. 31.

_____, 2010c. 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**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 262 p.

_____, 2011. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. – Brasília: CONASS, 2011. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).

BURKE, L; *et al*. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. **Health qual. life outcomes** (on line) v. 4, n. 79, 2006. Disponível em: <http://www.hqlo.com/content/4/1/79>. Acesso em: 25 set. 2009.

CAMARGO, I. A. **Análise das demandas judiciais para o tratamento da artrite reumatoide no Estado de São**. 2011. 139 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) Universidade de Sorocaba, Sorocaba, 2011.

- CASTIEL, L. D.; POVOA, E. C. Medicina Baseada em Evidências: “novo paradigma assistencial e pedagógico”? **Interface comun. saúde educ. (Botucatu)** v. 6, n. 11, p. 117-121, 2002.
- CASTRO, M.; *et al.* Qualidade de vida de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise avaliada através do instrumento genérico SF-36. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 49, n. 3, p. 245-249, 2003.
- CHERN, J. Y.; WAN, T. T. H.; BEGUN, J. W. A structural equation modeling approach to examining the predictive power of determinants of individuals' health expenditures. **J. med. syst.**, v. 26, n. 4, p. 323-336, 2002.
- CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. saúde pública**, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.
- CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev. saúde pública**, v. 44, n. 3, p. 421-429, 2010.
- CICONELLI, R. M.; *et al.* Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF- 36). **Rev. bras. reumatol.**, v. 39, p. 143-50, 1999.
- CICONELLI, R. M. Medidas de avaliação de qualidade de vida. **Rev. bras. reumatol.**, v. 43, n. 2, p. IX-XIII, 2003.
- COGHI, S.; *et al.* Quality of life is severely compromised in adult patients with atopic dermatitis in Brazil, especially due to mental components. **Clinics**, v. 62, n. 3, p. 235-242, 2007.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – CNS. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 maio 2004, n.96, Seção I, p. 52.
- CLEARY, P. D.; WILSON, P. D.; FOWLER, F. J. Health-related quality of life in HIV-infected persons: a conceptual model. *apud* SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cad. saúde pública**, v. 20, n. 2, p. 580-588, 2004.
- DELPIERRE, C.; *et al.* SRH and HrQOL: does social position impact differently on their link with health status? **BMC public health**, v.12, n.19, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3287252/>> Acesso em: 01 fev. 2013.
- DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V. D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. **Cad. saúde pública**, vol.28, n.3, p. 479-489, 2012.
- ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA – ENSP. **Relatório da oficina sobre ações judiciais para o acesso a medicamentos: as demandas por medicamentos importados e de pesquisas clínicas**. Rio de Janeiro: ENSP/SEDESC, 2008. Disponível em: http://chagas2.redefiocruz.fiocruz.br/drupalsesdec/files/relatorio_oficina_medicamentos.pdf. Acesso em: 25 set. 2009.

FERNANDES, M. R.; CARVALHO, L. B. C.; PRADO, G. F. A functional electric orthosis on the paretic leg improves quality of life of stroke patients. **Arq. neuropsiquiatr.**, v. 64, n. 1, p. 20-23, 2006.

FIGUEIREDO, T. A. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro**: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. 2010. 145 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2010.

FINCKE, B. G.; MILLER, D. R.; SPIRO, A. 3rd. The interaction of patient perception of overmedication with drug compliance and side effects. **J. gen. intern. med.**, v. 13, n. 3, p. 182-185, 1998.

FORTIN, M.; *et al.* Multimorbidity and quality of life: a closer look. **Health qual. life outcomes**, v. 5, n. 52, 2007. Disponível em:
<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2042974/>> Acesso em: 01 fev. 2013.

GALVÃO, L. L. L. F.; *et al.* Prevalência de transtornos mentais comuns e avaliação da qualidade de vida no climatério. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 53, n. 5, p. 414-420, 2007.

GANDINI, J. A. D.; BARIONE, S. F.; SOUZA, A. E. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências. **Base de Dados Jurídica do Supremo Tribunal de Justiça**, Brasília dez. 2007. Disponível em:
http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/bitstream/handle/2011/16694/Judicializa%C3%A7%C3%A3o_Direito_Sa%C3%BAde.pdf?sequence=3. Acesso em: 25 set. 2009.

GOLDIM, J. R. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso passivo e acesso expandido. **Rev. panam. salud pública**, v. 23, n.3, p. 198-206, 2008.

GONÇALVES, A. P. **Nulidades no processo**. Rio de Janeiro: Aide; 1993.

MCGHAN, W.; ROWLAND, C.; BOOTMAN, J. L. Cost-benefit and cost-effectiveness: methodologies for evaluating innovative pharmaceutical services. **Am J Hosp Pharm.**, v. 35, p. 133-40, 1978. GUIMARÃES, H. P.; *et al.* Estudos de farmacoeconomia e análises econômicas: conceitos básicos. **Rev. bras. hipertens.**, v.14, n. 4, p. 265-268, 2007.

GUI TERAS, A. F.; BAYÉS, R. Desarrollo de un instrumento para la medida de la calidad de vida en enfermedades crónicas. *apud* SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cad. saúde pública**, v. 20, n. 2, p. 580-588, 2004.

HAN, C.; *et al.* The impact of infliximab treatment on quality of life in patients with inflammatory rheumatic diseases. **Arthritis Res Ther** 2007; Disponível em: <http://arthritis-research.com/content/9/5/R103>. Acesso em: 05 fev. 2013.

HEMINGWAY, H.; *et al.* Is the SF-36 a valid measure of change in population health? Results from the Whitehall II study. **BMJ**, v. 315, n. 7118, p. 1273-1279, 1997.

HOPMAN, W. M.; *et al.* Associations between chronic disease, age and physical and mental health status. **Chronic dis. Can.**, v. 29, n. 3, p. 108-116, 2009.

- HOUWELING, T. A.W. Reporting improvement from patient-reported outcome measures: a review. **Clin. chiropractic.**, v. 13, n. 1, p. 15-22, 2010.
- HUNT, P.; KHOSLA, R. Acesso a medicamentos como um direito humano. **Sur, Sur, Rev. int. direitos human.**, v. 5, n. 8, p. 100-121, 2008.
- HUTTER, N.; SCHEIDT-NAVE, C.; BAUMEISTER, H. Health care utilisation and quality of life in individuals with diabetes and comorbid mental disorders. **Gen. hosp. psychiatr.**, v. 31, n. 1, p. 33-35, 2009.
- JEETU, G.; ANUSHA, G. Pharmacovigilance: a worldwide master key for drug safety monitoring. **J. young pharm.**, v. 2, n. 3, p. 315-320, 2010.
- KIMEL, M.; CIFALDI, M.; CHEN, N.; REVICKI, D. Adalimumab plus methotrexate improved SF-36 scores and reduced the effect of rheumatoid arthritis (RA) on work activity for patients with early RA. **J Rheumatol**, v. 35, p. 206-15, 2008.
- KNIGHT, M.; STEWART-BROWN, S.; FLETCHER, L. Estimating health needs: the impact of a checklist of conditions and quality of life measurement on health information derived from community surveys. **J. public health med.**, v. 23, n. 3, p. 179-86, 2001.
- KREMER, J. M.; *et al.* Results of a two-year followup study of patients with rheumatoid arthritis who received a combination of abatacept and methotrexate. **Arthritis rheum.**, v. 58, n. 4, p. 953-963, 2008.
- LAGUARDIA, J.; *et al.* Psychometric evaluation of the SF-36 (v.2) questionnaire in a probability sample of household: results of the survey Pesquisa Dimensões Sociais das Desigualdades (PDSD), Brazil, 2008. **Health qual. life outcomes**, v.9, n.61, 2011, Disponível em: <<http://www.hqlo.com/content/pdf/1477-7525-9-61.pdf>> Acesso em: 20 set. 2012.
- LAM, C. L.; *et al.* The effect of health-related quality of life (HRQOL) on health service utilisation of a Chinese population. **Soc. sci. med.**, v. 55, n. 9, p. 1635-1646, 2002.
- LE MOS, M. C. D.; *et al.* Qualidade de vida em pacientes com osteoporose: correlação entre OPAQ e SF-36. **Rev. bras. reumatol.**, v. 46, n. 5, p. 323-328, 2006.
- LIMA, G. S. **Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no estado do Rio de Janeiro**. 2012. 132 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.
- LIMA, M. G.; *et al.* Impact of chronic disease on quality of life among the elderly in the state of São Paulo, Brazil: a population-based study. **Rev. panam. salud pública**, v. 25, n. 4, p. 314-321, 2009.
- LOPES, L. C.; *et al.* Rational use of anticancer drugs and patient lawsuits in the state of São Paulo, Southeastern Brazil. **Rev. saúde pública**, v. 44, n. 4, p. 620-628, 2010.
- MACHADO, M. A. **Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais**. 2010. 131 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2010.
- MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G.. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev. saúde pública**, v. 41, n. 1, p. 101-7, 2007.

MENDONÇA, T. M. S.; *et al.* Evaluation of the health-related quality of life in elderly patients according to the type of hip fracture: femoral neck or trochanteric. **Clinics**, v. 63, n. 5, p. 607-612, 2008.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. saúde pública**, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

MIYAKE, H.; *et al.* Health-related quality of life in Japanese patients with metastatic renal cell carcinoma treated with sunitinib. **Int. j. clin. oncol.**, v. 18, n. 2, p. 220-225, 2013.

NAVEGA, M. T.; OISHI, J. Comparação da qualidade de vida relacionada à saúde entre mulheres na pós-menopausa praticantes de atividade física com e sem osteoporose. **Rev. bras. reumatol.**, v. 47, n. 4, p. 258-264, 2007.

OPAS/OMS. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde, 2005, 260p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. **Estrategia sobre medicamentos de la OMS: 2000-2003**. Ginebra: OMS, 2000. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2979s/h2979s.pdf>. Acesso em: 25 set. 2009.

_____, 2002. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. **Selección de medicamentos esenciales**. Ginebra: OMS, 2002. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf. Acesso em: 25 set. 2009.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. **A importância da Farmacovigilância**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. 46 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>. Acesso em: 25 set. 2009.

PAPPA, E.; NIAKAS, D. Assessment of health care needs and utilization in a mixed public-private system: The case of the Athens area. **BMC health serv. res.**, [on line] v. 6, n. 146, 2006. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/6/146/>. Acesso em: 30 abr. 2011.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde. **Assistência Farmacêutica**. Curitiba: SESA-PR, 2008. Disponível em: <http://200.189.113.52/assistencia_farmaceutica_sesa.pdf> Acesso em: 12 dez. 2009.

_____, 2011. Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Medicamentos do Paraná. **Assistência Farmacêutica – CEMEPAR, 2011**. Curitiba: CEMEPAR/SESA-PR, 2011. Disponível em: <<http://foradasala.files.wordpress.com/2011/12/aula-7-assist3ancia-farmac3aautica-deise-cemepar-2011-1-cc3b3pia.pdf>> Acesso em: 10 out. 2012.

PATRICK, D. L.; ERICKSON P. Health Status and Health Policy: allocating resources to health care, p. 22. Oxford: Oxford University Press, 1993. *apud* EBRAHIM, S. Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement. **Soc. sci. med.**, v. 41, p. 1383-1394, 1995.

PAULA, C. S. **Uso off label de medicamentos: análise das demandas judiciais no CEMEPAR e conduta dos farmacêuticos no Paraná**. 2010. 145 f. Dissertação (Mestrado

em Ciências Farmacêuticas). Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

PAULO, L. G.; AMARAL, J. R. Desenvolvimento de novos medicamentos. In: OLIVEIRA, G. G.; *et al.* **Ensaio clínico: princípios e práticas**. Brasília: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006. p. 101-110.

PEPE, V. L. E.; *et al.* 2008. A judicialização no acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro: um olhar sobre o essencial. ENSP/FIOCRUZ. **Relatório Final de Projeto de Pesquisa – FAPERJ** [mimeo]. 2008, 58 p.

_____. 2010. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. saúde pública**, v. 26, n. 3, p. 461-471, 2010.

_____. 2010a. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, 2010.

PEPE, V. L. E.; VENTURA, M. (Org.). **Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011. 56 p.

PEREIRA, J. R.; *et al.* Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciênc. saúde coletiva**, [online], 2007. Disponível em:

http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=1320. Acesso em 04 jan. 2010.

PESSOA, N. T. **Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará**. 2007. 163 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, 2007.

POLJICANIN, T.; *et al.* Diabetes mellitus and hypertension have comparable adverse effects on health-related quality of life. **BMC public health**, v.10, n.12, 2010. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2845103/>> Acesso em: 01 fev. 2013.

RIGBY, W.; *et al.* Effect of rituximab on physical function and quality of life in patients with rheumatoid arthritis previously untreated with methotrexate. **Arthritis Care Res** (Hoboken), v. 63, p. 711-20, 2011.

ROMERO, L. C. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. **Consultoria Legislativa do Senado Federal**; 2008. [texto para discussão nº 41]. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/conteg/textos-discussao.htm>> Acesso em: 20 dez. 2009.

ROTHMAN, M. L.; *et al.* Patient-Reported Outcomes: conceptual issues. **Value health.**, v. 10, supp. 2, p. S66–S75, 2007.

RUSSELL, A. S.; *et al.* Abatacept improves both the physical and mental health of patients with rheumatoid arthritis who have inadequate response to methotrexate treatment. **Ann Rheum Dis**, v. 66, p. 189-94, 2007.

- RUSSELL, A. S.; GULLIVER, W. P.; IRVINE, E. J.; ALBANI, S.; DUTZ, J. P. Quality of life in patients with immune-mediated inflammatory diseases. **J Rheumatol**, n. 88 (suppl), p.7-19, 2011.
- SACKETT, D. L. Evidence-based medicine. **Semin. perinatol.**, v. 21, p. 3-5, 1997.
- SANT'ANA, J. M. B. **Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro**. Dissertação (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Saúde Pública. 94 f. 2009.
- SANTOS, F. R.; *et al.* Efeitos da abordagem interdisciplinar na qualidade de vida e em parâmetros laboratoriais de pacientes com doença renal crônica. **Rev. psiquiatr. clín.**, São Paulo, v. 35, n. 3, p. 87-95, 2008.
- SCHMITT, E. M.; *et al.* Adult day health center participation and health-related quality of life. **Gerontologist.**, v. 50, n. 4, p. 531-540, 2010.
- SCHRAMM, F. R.; *et al.* **Judicialização da saúde, bioética e Saúde Pública**: uma proposta de análise e monitoramento da demanda judicial para o acesso a medicamentos, no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fiocruz, Departamento de Administração e Planejamento em Saúde; 2009 ago. 74p. Relatório Final do Projeto de Cooperação Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil-RJ.
- SEIDL, E. M. F.; ZANNON, CÉLIA M. L. C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cad Saúde Pública** v. 20, n. 2, p. 580-588, 2004.
- SHEARER, D.; MORSHED, S. Common generic measures of health related quality of life in injured patients. **Injury, Int. j. care injured**, v. 42, n. 3, p. 241–247, 2011.
- SILVA JR, H. M.; *et al.* Effect of episodic tension-type headache on the health-related quality of life in employees of a Brazilian public hospital. **Arq. neuropsiquiatr.**, v. 62, n. 3b, p. 769-773, 2004.
- SORENSEN, L.; *et al.* Medication management at home: medication-related risk factors associated with poor health outcomes. **Age ageing**, v. 34, n. 6, p. 626-32, 2005.
- SOUZA, J. C.; PAIVA, T.; REIMAO, R. Qualidade de vida de caminhoneiros. **J. bras. psiquiatr.**, Rio de Janeiro, v. 55, n. 3, 2006.
- STAPLES, M. P.; MARCH, L.; LASSERE, M.; REID, C.; BUCHBINDER, R. Health-related quality of life and continuation rate on first-line anti-tumour necrosis factor therapy among rheumatoid arthritis patients from the Australian Rheumatology Association Database. **Rheumatology**, v. 50, p. 166-75, 2011.
- STRAND, V.; *et al.* Comparison of health-related quality of life in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and psoriasis and effects of etanercept treatment. **Ann Rheum Dis**, v. 71, p. 1143-50, 2012.
- STRAND, V.; *et al.* Rapid and sustained improvements in health-related quality of life, fatigue, and other patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis patients treated with certolizumab pegol plus methotrexate over 1 year: results from the RAPID 1 randomized

- controlled trial. **Arthritis res. ther.**, v. 11, n. 6, R170, 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3003523/>> Acesso em: 01 fev. 2013
- THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Soc. sci. med.**, v. 41, n. 10, p. 1403-1410, 1995.
- TRAVASSOS, D. V.; *et al.* Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciênc. saúde coletiva**, 2012 [on line]. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo_int.php?id_artigo=11776> Acesso em: 20 mar. 2013.
- UNITED STATES PHARMACOPEIA. Drug Quality and Information Program. **A review of drug quality in Asia with focus on anti-infectives**. The United States Pharmacopeial Convention, Inc., 2004. Disponível em: <http://www.usp.org/pdf/EN/dqi/aneReview.pdf>. Acesso em: 25 set. 2009.
- van der HEIJDE, D. M.; *et al.* Physical function, disease activity, and health-related quality-of-life outcomes after 3 years of adalimumab treatment in patients with ankylosing spondylitis. **Arthritis res. ther.**, v. 11, n. 4, R124, 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2745808/>> Acesso em 01 fev. 2013.
- VATHESATOGKIT, P.; *et al.* Associations of lifestyle factors, disease history and awareness with health-related quality of life in a Thai population. **PLoS ONE**, v. 7, n. 11, e49921, 2012. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3506606/>> Acesso em 01 fev. 2013.
- VIACAVAL, F. Acesso e uso de serviços de saúde pelos brasileiros. **RADIS dados**, n. 96, p.12-19, 2010.
- VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. saúde pública**, v. 41, n. 2, p. 214-22, 2007.
- WANNMACHER, L. Quanto é evidente a evidência na saúde? **Uso Racional de Medicamentos: Temas Selecionados**. Brasília: OPAS/OMS, 2006. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_URM_EME-0305.pdf>. Acesso em: 25 set. 2009.
- WILLKE, R. J.; BURKE, L. B.; ERICKSON, P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. **Control. clin. trials**, v. 25, n. 6, p. 535-552, 2004.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The rational use of drugs**: Report of the Conference of Experts – Nairobi, 25 – 29 November 1985. Geneva: WHO, 1987. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>. Acesso em: 25 set. 2009.

ANEXOS

ANEXO 1 – RESOLUÇÃO Nº 01 DE 18 DE JUNHO DE 2007

CONSIDERANDO a necessidade de padronizar os procedimentos relativos à aquisição de medicamentos para atender ordem judicial;

CONSIDERANDO que a urgência da situação exige dos agentes públicos envolvidos agilidade e procedimentos uniformes;

CONSIDERANDO a necessidade de controle no tocante ao cumprimento das ordens judiciais, à retirada dos medicamentos e ao uso deles pelos pacientes beneficiados pelas liminares, tutelas antecipadas e sentenças judiciais.

RESOLVE:

Determinar que os procedimentos abaixo sejam atendidos pelos agentes públicos referidos:

I – Incumbe à Procuradoria-Geral do Estado, ao receber a intimação para cumprimento de liminar, tutela ou sentença judicial, elaborar a ficha técnica correspondente, de forma manual ou eletrônica, instaurando procedimento administrativo para compra ou entrega da medicação ao paciente beneficiado com a ordem judicial. O processo, logo em seguida, deverá ser encaminhado diretamente ao Centro de Medicamentos do Paraná – CEMEPAR para as providências de aquisição ou entrega, sendo desse órgão a responsabilidade pelo preenchimento da ficha técnica iniciada na PGE.

II – Incumbe à Secretaria de Estado da Saúde – SESA, diretamente ou através do CEMEPAR, quando receber diretamente liminares em Mandados de Segurança, informar ao Juízo no prazo legal e imediatamente encaminhar o processo administrativo correspondente à PGE, com a ficha técnica preenchida.

III – Incumbe à CEMEPAR promover a compra ou entrega da medicação no menor prazo possível, instruindo o processo imediatamente ou posteriormente, consoante a urgência da situação, com a documentação exigida na Lei de Licitações Federal e na Estadual. O encaminhamento do pedido de compra ao Sr. Governador, para autorização, quando necessário, deverá ocorrer em período razoável de tempo, evitando-se quanto possível a aplicação de multa diária pelo descumprimento da ordem judicial.

IV – Em sendo necessária a realização da compra direta imediatamente, ante a urgência da situação, consoante ordem judicial de prazo exíguo, o Secretário de Estado da Saúde será o ordenador da despesa, e, tão logo efetue a compra e entrega da medicação, deverá instruir o processo com toda a documentação exigida na legislação, inclusive pareceres jurídico e técnico, enviando-o ao Sr. Governador para convalidação.

V- O parecer jurídico para o processo de compra da medicação deverá ser elaborado por advogado da SESA, lotado no próprio CEMEPAR, para agilizar o procedimento.

VI – O parecer técnico deverá ser emitido pelo CEMEPAR ou pelos órgãos conveniados para tanto, e deverá instruir todos os processos, ainda que posteriormente à compra, enviando-se em todos os casos cópias à PGE para entrega ao Procurador responsável pelo processo judicial.

VII – Instruído o processo para obtenção de autorização do Sr. Governador ou para convalidação de compra em regime de urgência, deverá ser encaminhado diretamente à Casa Civil, à qual incumbe agilizar o despacho governamental.

VIII – Incumbe ao CEMEPAR e às Regionais de Saúde o controle da retirada do medicamento pelo paciente, devendo comunicar à PGE se o paciente faz uso da medicação ou deixou de retirá-la, bem como se tem conhecimento de falecimento ou alta médica conferida ao paciente, para as providências judiciais cabíveis.

IX – Os laudos médicos emitidos, por medicamento e doenças, elaborados pela SESA ou pelos órgãos de controle profissional, serão enviados à PGE para subsidiar as defesas nos processos.

X – Sempre que o CEMEPAR entregar aos pacientes medicamentos similares, na forma da lei, deverá comunicar à PGE e se tiver conhecimento ao Procurador que atende o processo, juntando laudo técnico farmacêutico, para que o fato seja comunicado ao Juízo, evitando-se discussões acerca de descumprimento da ordem judicial.

XI – As compras de medicamentos para atender ordem judicial (geralmente sentenças) de processos anteriores à exigência da ficha técnica devem ter seguimento independente deste documento, para atender a situação urgente, e devem ser instruídos com os elementos suficientes para identificar o processo, o paciente, a doença, o medicamento, sua quantidade e o período de fornecimento. Após a compra, o processo deverá ser encaminhado à PGE com a

ficha técnica preenchida para que seja completada, acompanhado do laudo técnico correspondente.

XII – Incumbe à PGE a elaboração de fichas técnicas em todos os processos em trâmite, até 31 de julho do corrente, enviando-as ao CEMEPAR para que as informações sejam completadas e para que informe se a medicação vem sendo retirada, se o paciente teve alta ou se ocorreu falecimento.

XIII – Incumbe à SESA/CEMEPAR diligenciar para que, nos setores de compra e fornecimento de medicamentos, sejam lotados funcionários suficientes e aptos a garantir a agilidade da compra da medicação para atender ordem judicial, emissão de laudos técnicos e jurídicos e controle de entrega e uso da medicação. Quanto ao uso e eficácia da medicação, é recomendável que a SESA diligencie junto às universidades públicas federais e estaduais para formalização de convênios com os cursos de Medicina, Farmácia e Assistência Social, visando buscar parcerias e ao mesmo tempo garantir atividades de extensão nessa área.

Curitiba, 18 de junho de 2007

RAFAEL IATAURO

Chefe da Casa Civil

JOZÉLIA NOGUEIRA BROLIANI

Procuradora-Geral do Estado

CLÁUDIO MURILO XAVIER

Secretário de Estado da Saúde

DIÁRIO OFICIAL PARANÁ. Ano XCIV. Edição no. 7494. Poder Executivo. Casa Civil. Curitiba, 18/06/2007. P. 11.

ANEXO 2 – FICHA TÉCNICA PARA CUMPRIMENTO DE ORDEM JUDICIAL

ESTADO DO PARANÁ

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

MEMO No.:

DATA:

DA: ASSESSORIA JURÍDICA/SESA OU PGE

ADVOGADO RESPONSÁVEL:

PARA: CEMEPAR

REF: SEGUE FICHA TÉCNICA PARA CIÊNCIA DO CEMEPAR E DEMAIS PROVIDÊNCIAS

FICHA TÉCNICA PARA CUMPRIMENTO DE ORDEM JUDICIAL:

AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO PELO ESTADO DO PARANÁ

A – DADOS FORNECIDOS PELA AJU E OU PGE:

- 1) TIPO DE AÇÃO: AUTOS No:
- 2) VARA OU TRIBUNAL:
- 3) NOME DO AUTOR (A):
- 4) ENDEREÇO E TELEFONE DO AUTOR (A):
- 5) RÉU (S):
- 6) PATOLOGIA:
- 7) MEDICAMENTO E POSOLOGIA:
- 8) NOME, OAB E TELEFONE DO (A) ADVOGADO (A):
- 9) DATA DA PROPOSITURA DA AÇÃO:

10) DATA DA LIMINAR OU ANTECIPAÇÃO DE TUTELA:

11) DETERMINAÇÃO JUDICIAL DE REEMBOLSO PELA UNIÃO:

SIM NÃO

12) INTERPOSIÇÃO DE RECURSO CONTRA A LIMINAR / TUTELA ANTECIPATÓRIA:

SIM, CONCEDIDO EFEITO SUSPENSIVO: SIM NÃO

NÃO, INTERPOSIÇÃO DE RECURSOS. JUSTIFICATIVA: AUSÊNCIA DOS PRESSUPOSTOS PROCESSUAIS RECURSAIS

13) PRAZO PARA CUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL (LIMINAR OU TUTELA ANTECIPATÓRIA):

14) VALOR DA MULTA PELO DESCUMPRIMENTO DA ORDEM JUDICIAL:

15) DURAÇÃO E CONDIÇÕES DO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO:

16) MÉDICO (A) SUBSCRITOR (A) DA RECEITA:

17) DATA DA PUBLICAÇÃO DA SENTENÇA/ACÓRDÃO:

18) FUNDAMENTO DA EXTINÇÃO DO EFEITO

TÉRMINO DO TRATAMENTO;

INSTITUCIONALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DA MEDICAÇÃO;

IMPROCEDÊNCIA DO PEDIDO;

PROCEDÊNCIA DO PEDIDO;

ÓBITO.

19) INTERPOSIÇÃO DE RECURSO CONTRA A SENTENÇA/ACÓRDÃO:

SIM NÃO

20) ORIENTAÇÕES QUANTO AO CUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL:

21) SOLICITAÇÕES AO CEMEPAR OU A PGE:

B – DADOS FORNECIDOS PELO CEMEPAR:

- 1) NOME DO (S) MEDICAMENTO (S):
- 2) PRINCÍPIO ATIVO E APRESENTAÇÃO DO (S) MEDICAMENTO (S):
- 3) VALOR UNITÁRIO DO (S) MEDICAMENTO (S):
- 4) CATEGORIA DA MEDICAÇÃO PELAS POLÍTICAS DO SUS:
 BÁSICO
 EXCEPCIONAL
 ESTRATÉGICO
 SAÚDE MENTAL
 OUTROS
- 5) GESTOR RESPONSÁVEL PELAS POLÍTICAS PÚBLICAS:
 FEDERAL ESTADUAL MUNICIPAL
- 6) EXISTÊNCIA DE GENÉRICO:
 SIM NÃO
- 7) LABORATÓRIO (S) DE FABRICAÇÃO:
- 8) SUBSTÂNCIA AUTORIZADA PELA ANVISA:
 SIM NÃO
- 9) COMERCIALIZAÇÃO NO TERRITÓRIO NACIONAL:
 SIM NÃO.
- 10) TEMPO MÉDIO PARA IMPORTAÇÃO:
- 11) EXISTE NO ESTOQUE:
 SIM NÃO
- 12) HÁ NECESSIDADE DE COMPRA:
 SIM NÃO
- 13) ESPECIFICAR QUANTIDADE:
- 14) FORMA DE AQUISIÇÃO

LICITAÇÃO

DISPENSA

INEXIGIBILIDADE JUSTIFICADA (ESTABELECIDA CONFORME PARECER DA
AJU/SESA)

ANEXO 3 – ORDEM DE SERVIÇO SESA/PR Nº 01/2007

O Secretário do Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando o crescente aumento de determinações judiciais para a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS, a existência de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, formulados pelo Ministério da Saúde, o financiamento da política de medicamentos, estabelecido pelo Ministério da Saúde, e ainda, os riscos de dispensação de medicamentos não registrados na ANVISA, de medicamentos sem eficácia comprovada, ou em fase de experimento, determina a obrigatoriedade da juntada de **Parecer Técnico** em todos os processos de aquisição de medicamentos decorrentes de determinação judicial.

O Parecer Técnico será emitido pelos médicos da Secretaria Estadual da Saúde, conforme solicitação do Gabinete, devendo ser genéricos, respondendo aos seguintes itens:

1. O medicamento requerido está registrado na Anvisa?
2. O medicamento tem autorização para ser comercializado no país? Está sendo comercializado?
3. O medicamento está padronizado em algum protocolo de medicamento de alguma das instâncias do SUS – Municipal, Estadual ou Federal?
4. O medicamento requerido tem efetiva indicação para o tratamento da patologia em questão?
5. Há contraindicação para o uso do medicamento em questão? (questão da faixa etária, gravidez, condições clínicas especiais do paciente, etc).
6. Há alternativa terapêutica para o tratamento da patologia disponível no SUS?
7. Há alternativa terapêutica, mesmo fora do SUS, com menor custo financeiro?
8. Outras observações pertinentes.

Os Pareceres Técnicos requeridos deverão ser entregues no prazo de 48 horas contados do momento da solicitação.

Curitiba, 04 de junho de 2007

Cláudio Xavier – Secretário de Estado

ANEXO 4 – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS DAS SOLICITAÇÕES JUDICIAIS DO CEMEPAR

IDENTIFICAÇÃO DO DEMANDANTE		
NOME DA VARIÁVEL	COD	VALOR
1) Número do formulário	A001	
2) Nome do demandante	A002	
3) CPF	A003	
4) Sexo	A004	
1. Masculino 2. Feminino		
5) Idade (anos)	A005	
6) Estado civil	A006	
1. Casado 2. Desquitado ou separado judicialmente 3. Divorciado 4. Viúvo 5. Solteiro		
7) Escolaridade (anos de estudo)	A007	
8) Classe de renda mensal (SM ¹)	A008	
1. A (≥11) 2. B (9 F 11) 3. C (7 F 9) 4. D (5 F 7) 5. E (3 F 5) 6. F (1 F 3) 7. G (0,5 F 1) 8. H (<0,5)		
9) Origem da renda principal do autor	A009	
1. Trabalho formal 2. Trabalho informal 3. Aposentadoria 4. Pensão 5. Outras rendas previdenciárias 6. Sem renda própria		
10) Ocupação (CBO) ²	A010	
11) Código IBGE do Município ³	A011	
12) CEP ⁴	A012	
13) Telefone do demandante com DDD	A013	
14) Regional de Saúde	A014	

¹ Salário Mínimo nacional vigente = R\$ 545,00. Classes segundo a Lei Federal n.º 1.060/1950

² Ministério do Trabalho e Emprego <<http://www.mtecbo.gov.br/cbsite/pages/home.jsf>>

³ IBGE <<http://www.ibge.gov.br/home/geociencias/areateritorial/area.shtm>>

⁴ Correios <http://www.correios.com.br/servicos/cep/cep_loc_log.cfm>

CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANTÁRIAS									
NOME DA VARIÁVEL	COD	VALOR							
15) Número de medicamentos na solicitação	A015								
16) Medicamento 1 – Código ATC ⁵ – Nível 5	A016								
17) Princípio ativo	A017								
18) Apresentação	A018								
19) Concentração	A019								
20) Posologia	A020								
21) Nome comercial	A021								
22) Duração do tratamento (meses)	A022								
23) Consumo UF/mês	A023								
24) Preço de aquisição da UF (R\$)	A024								
25) Associação em dose fixa	A025								
0. Não 1. Sim									
26) Registro na Anvisa ⁶	A026								
0. Não 1. Sim									
27) Genérico no país ⁷	A027								
0. Não 1. Sim									
28) Disponível no país ⁸	A028								
0. Não 1. Sim									
29) Número de fabricantes no país ⁸	A029								
30) Essencialidade (Rename vigente) ⁹	A030								
0. Não 1. Sim									
31) PCDT-MS ¹⁰ ou equivalente no Estado ¹¹	A031								
0. Não 1. Sim									
32) Componente da AF ¹²	A032								
0. Nenhum 1. Atenção Básica 2. Estratégico 3. Especializado (excepcional) 4. APAC – Onco 5. APAC – Oftalmo 6. APAC – Outros 7. Programa Estadual									
33) Responsabilidade da gestão ¹²	A033								
0. Não definida 1. Federal									

⁵ World Health Organization <http://www.whooc.no/atc_ddd_index/>

⁶ Anvisa <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm> (navegador Internet Explorer™)

⁷ Anvisa – Medicamentos <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>>

⁸ Consulta Remédios <<http://www.consultaremedios.com.br/>>

⁹ Rename 2010 <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome2010final.pdf>>

¹⁰ Ministério da Saúde <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35115>

¹¹ SESA/PR <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/cemepar/programas_especiais.pdf>

¹² Ministério da Saúde <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000>

2. Estadual 3. Municipal						
34) Elenco de programa do MS ¹³	A034					
0. Não 1. Sim						
35) Elenco de programa do Estado ¹⁴	A035					
0. Não 1. Sim						
36) Racionalidade da indicação ¹⁵	A036					
0. Não 1. Sim						
37) Indicação não autorizada (<i>off label</i>) ^{15,16}	A037					
0. Não 1. Sim						
38) Alternativa terapêutica no SUS ¹⁷	A038					
0. Não 1. Sim						
39) Contraindicação (no Parecer Técnico)	A039					
0. Não 1. Sim						
40) Portaria 344/98 ¹⁸	A040					
0. Não 1. Sim						
Repetir itens de 16 a 40 para os medicamentos 2 (A116-A140), 3 (A216-A240), 4 (A316-A340)....						
41) Número de prescrições na solicitação	A041					
42) Nome do prescritor	A042					
43) CRM do prescritor ¹⁹	A043					
44) Especialidade médica ²⁰	A044					
45) Código da Especialidade (CFM) ²⁰	A045					
46) Origem da prescrição/atendimento	A046					
1. SUS 2. Não – SUS						
47) Prescrição pelo nome genérico ou DCB ²¹	A047					
0. Não 1. Sim						
48) Diagnóstico 1 – CID 10 ²² – Nível 4	A048					
49) Diagnóstico 2 – CID 10 ²² – Nível 4	A049					
50) Diagnóstico 3 – CID 10 ²² – Nível 4	A050					

¹³ Ministério da Saúde <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1391> e <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=360>

¹⁴ SESA/PR <http://200.189.113.52/assistencia_farmaceutica_sesa.pdf>

¹⁵ Portal Capes – Micromedex Healthcare Series <http://www.periodicos.capes.gov.br/ez68.periodicos.capes.gov.br/index.php?option=com_phome>

¹⁶ Anvisa – Bulário Eletrônico <<http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>>

¹⁷ SIGTAP – MS <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/publicados/consultar>>

¹⁸ Anvisa – LEGIS <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=939&Versao=2>>

¹⁹ CRM – PR <<http://www.crmpr.org.br/php/consulta/>>

²⁰ Resolução CFM Nº 1845/2008 <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2008/1845_2008.htm>

²¹ Anvisa – Medicamentos <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>> e Anvisa – DCB <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/2006/especificas/ativo.pdf>>

²² DATASUS – CID-10 <<http://www.datasus.gov.br/cid10/v2008/cid10.htm>>

CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS												
NOME DA VARIÁVEL	COD	VALOR										
51) Número de cadastro na SESA	A051											
52) Data de entrada	A052											
53) Situação Cadastral	A053											
1. Ativo 2. Inativo 3. Óbito 4. Pendente												
54) Inclui ficha técnica	A054											
0. Não 1. Sim												
55) Medicamento disponível no Cemepar	A055											
0. Não 1. Sim												
56) Necessidade de aquisição	A056											
0. Não 1. Sim												
57) Necessidade de importação	A057											
0. Não 1. Sim												
58) Modalidade de aquisição	A058											
1. Licitação 2. Dispensa 3. Inexigibilidade												
59) Data da aquisição	A059											
60) Gasto mensal com aquisição (R\$)	A060											
61) Aquisição/fornecimento de equivalente ²³	A061											
0. Não 1. Sim												
62) Aquisição/fornecimento de genérico	A062											
0. Não 1. Sim												
63) Aquisição/fornecimento de similar	A063											
0. Não 1. Sim												
64) Data da dispensação	A064											
65) Unidade dispensadora	A065											
66) Fornecimento suspenso/interrupido	A066											
0. Não 1. Sim												
67) Motivo da suspensão/interrupção	A067											
1. Óbito 2. Ordem médica 3. Institucionalização do fornecimento 4. Mudança de nível de gestão 5. Suspensão da liminar 6. Não especificado												

²³ Equivalente terapêutico; excluem-se genéricos e similares

CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS												
NOME DA VARIÁVEL	COD	VALOR										
68) Número dos Autos (unificado)	A068											
69) Data da distribuição	A069											
70) Comarca ²⁴	A070											
71) Seção Judiciária ²⁴	A071											
72) Vara	A072											
1. Cível 2. Juizado Especial Cível 3. Federal 4. Fazenda Pública 5. Infância e Juventude 6. Criminal												
73) Número da Vara ²⁴	A073											
74) Natureza da ação	A074											
1. Individual 2. Coletiva												
75) Tipo de ação	A075											
1. Cautelar 2. Ordinária 3. Cominatória 4. De conhecimento 5. De obrigação de fazer 6. Civil pública 7. Mandado de segurança 8. Outra												
76) Representante judicial do autor da ação	A076											
1. Advogado privado remunerado, 2. Advogado privado dativo, 3. Defensoria Pública, 4. Ministério Público, 5. Advocacia da União 6. Procuradorias dos Estados e Municípios												
77) Autor com gratuidade de justiça	A077											
0. Não 1. Sim												
78) Antecipação de tutela	A078											
0. Não 1. Sim												
79) Data da antecipação de tutela	A079											
80) Exigência à antecipação da tutela	A080											
0. Não 1. Sim												
81) Data da intimação da instância da saúde	A081											
82) Data de entrega do medicamento	A082											
83) Réu principal da ação	A083											
1. União 2. Estado 3. Município 4. Representante legal do executivo no Estado	Denominação do representante legal do executivo: _____											

²⁴ TJPR <http://portal.tjpr.jus.br/web/guest/endereco_antigo_comarca>

ANEXO 5 – QUESTIONÁRIO PARA COLETA DOS ASPECTOS DEMOGRÁFICOS, SOCIOECONÔMICOS E DE ACESSO E UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DE SERVIÇOS DE SAÚDE DOS USUÁRIOS DA 15ª RS

FORMULÁRIO BASE PARA ENTREVISTA							
NOME DA VARIÁVEL	COD	VALOR					
1) Número do formulário	Q001						
2) Nome do demandante	Q002						
3) CPF	Q003						
4) Sexo	Q004						
1. Masculino 2. Feminino							
5) Idade (anos)	Q005						
6) Cor ou raça (declarada)	Q006						
0. Não declarada 1. Amarela 2. Branca 3. Parda 4. Preta 5. Indígena							
7) Estado civil	Q007						
1. Casado 2. Desquitado ou separado judicialmente 3. Divorciado 4. Viúvo 5. Solteiro							
8) Escolaridade (anos de estudo) ²⁵	Q008						
9) Classe de renda mensal familiar (SM ²⁶)	Q009						
1. A (≥20) 2. B (10 F 20) 3. C (5 F 10) 4. D (2 F 5) 5. E (<2)							
10) Número de pessoas no domicílio	Q010						
11) Condições da residência	Q011						
1. Própria 2. Alugada 3. Cedida							
12) Origem da renda principal do usuário	Q012						
1. Trabalho formal 2. Trabalho informal 3. Aposentadoria 4. Pensão 5. Outras rendas previdenciárias 6. Sem renda própria							

²⁵ 00 = não alfabetizado

²⁶ Salário Mínimo nacional vigente = R\$ 545,00. Classes segundo o Censo 200 do IBGE.

ANEXO 6 – QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA QVRS (SF-36V2).

Questionário N° Data: ___/___/___

Iniciar o cronômetro

SF-36 versão 2 adaptado para língua portuguesa – Brasil

Instruções: Este questionário faz perguntas sobre como você vê sua saúde. Estas informações nos ajudarão conhecer como você se sente e o quão apto você está para realizar suas atividades diárias habituais.

Por favor, responda cada pergunta. Algumas perguntas podem se parecer com outras, mas cada uma é diferente.

Por favor, dedique um tempo para ler e responder cada pergunta com cuidado, e marque com um X no quadrinho que melhor descreve a sua resposta.

Obrigado por completar este questionário!

P01. Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente ▼	Muito boa ▼	Boa ▼	Ruim ▼	Muito ruim ▼
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

P02. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito melhor ▼	Um pouco melhor ▼	Quase a mesma ▼	Um pouco pior ▼	Muito pior ▼
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

P03. As perguntas seguintes são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. A sua saúde, como está agora, limita você nessas atividades? Em caso afirmativo, quanto?

	Sim, limita muito ▼	Sim, limita pouco ▼	Não, não limita em tudo ▼
a) <u>Atividades vigorosas</u> que exigem muito esforço como correr, levantar objetos pesados, praticar esportes vigorosos	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
b) <u>Atividades moderadas</u> como mover uma mesa, varrer, segurar uma criança de colo	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
c) Levantar e carregar sacolas com mantimentos	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
d) Subir vários lances de escada	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
e) Subir um lance de escada	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou inclinar-se	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
g) Andar <u>mais de 1 quilômetro</u>	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
h) Andar <u>vários quarteirões</u>	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
i) Andar <u>um quarteirão</u>	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
j) Tomar banho ou vestir-se	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃

P04. Durante as últimas 4 semanas, por quanto tempo você teve algum dos seguintes problemas com seu

trabalho ou outra atividade regular diária, **como consequência de sua saúde física?**

	Todo tempo ▼	A maior parte do tempo ▼	Alguma parte do tempo ▼	Uma pequena parte do tempo ▼	Nunca ▼
a) Você diminuiu a <u>quantidade de tempo</u> que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
b) Realizou <u>menos</u> tarefas do que gostaria?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
c) Esteve limitado no <u>seu tipo</u> de trabalho ou em outras atividades?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
d) Teve <u>dificuldade</u> de fazer seu trabalho ou outras atividades (p.ex. necessitou de um esforço extra)?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

P05. Durante as últimas 4 semanas, por quanto tempo você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, **como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?**

	Todo tempo ▼	A maior parte do tempo ▼	Alguma parte do tempo ▼	Uma pequena parte do tempo ▼	Nunca ▼
a) Você diminuiu a <u>quantidade de tempo</u> que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
b) Realizou <u>menos</u> tarefas do que gostaria?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
c) Trabalhou ou fez qualquer das atividades com <u>menos cuidado</u> como de costume?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

P06. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais, em relação à família, vizinhos, amigos ou em um grupo?

De forma nenhuma ▼	Ligeiramente ▼	Moderadamente ▼	Bastante ▼	Extremamente ▼
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

P07. Quanta dor no **corpo** você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma ▼	Muito leve ▼	Leve ▼	Moderada ▼	Grave ▼	Muito grave ▼
<input type="checkbox"/>					

₁ ₂ ₃ ₄ ₅ ₆

P08. Durante as últimas 4 semanas, quanto a **dor** interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)?

De maneira alguma ▼	Um pouco ▼	Moderadamente ▼	Bastante ▼	Extremamente ▼
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

P09. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada pergunta, por favor, dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você tem se sentido a maior parte do tempo durante as últimas 4 semanas ...

	Todo tempo ▼	A maior parte do tempo ▼	Alguma parte do tempo ▼	Uma pequena parte do tempo ▼	Nunca ▼
a) Você tem se sentido cheio de vida?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
b) Você tem estado muito nervoso?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
c) Você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
d) Você tem se sentido calmo e tranquilo?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
e) Você tem tido muita energia?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
f) Você tem se sentido desanimado e deprimido?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
g) Você tem se sentido esgotado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
h) Você tem se sentido feliz?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅
i) Você tem se sentido cansado?	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

P10. Durante as últimas 4 semanas, quanto sua saúde física ou problemas emocionais interferiram no tempo de suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo tempo ▼	A maior parte do tempo ▼	Alguma parte do tempo ▼	Uma pequena parte do tempo ▼	Nunca ▼
<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

P11. Quão verdadeira ou falsa é cada uma dessas afirmações para você?

	Totalmente verdadeira ▼	Muito verdadeira ▼	Desconheço ▼	Muito falsa ▼	Totalmente falsa ▼
a) Pareço	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅

adoecer mais
facilmente que
as outras
pessoas

b) Eu sou tão
saudável como
as pessoas que
conheço

c) Espero que a
minha saúde vá
piorar

d) Minha saúde
é excelente

_1_2_3_4_5_1_2_3_4_5_1_2_3_4_5

P12. Responder a este questionário foi:

Muito difícil	Difícil	Nem fácil nem difícil	Fácil	Muito fácil
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> _1	<input type="checkbox"/> _2	<input type="checkbox"/> _3	<input type="checkbox"/> _4	<input type="checkbox"/> _5

Desligar o cronômetro

Tempo:

Hora atual:

ANEXO 7 – TERMO DE PROTEÇÃO DE RISCO E CONFIDENCIALIDADE DOS SUJEITOS DA PESQUISA

TERMO DE PROTEÇÃO DE RISCO E CONFIDENCIALIDADE

Declaro que, ao ser facultado o acesso às informações sobre exames, observações de dados pessoais de indivíduo oriundos de documentos relativos a prontuários, julgamentos expressos em questionários, resultados de exames clínicos e laboratoriais e demais instrumentos de natureza documental, pertencentes aos arquivos do Centro de Medicamentos do Paraná e da 15ª Regional de Saúde de Maringá, com a finalidade específica de coleta de informações para o desenvolvimento do protocolo de pesquisa intitulado “**Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná: aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários.**”, de autoria de José Gilberto Pereira, aluno do Doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, será preservada a privacidade e a confidencialidade de tais documentos e dos seus sujeitos.

Declaro, também, que o procedimento proposto, na pesquisa assegura a confidencialidade dos dados e garante a privacidade dos sujeitos, bem como a proteção da sua imagem, impedindo o estigma e a utilização das informações em prejuízo de terceiros e da comunidade, ou em sua relação com o pesquisador ou com as instituições envolvidas e não servirá de argumento ou prova que incida contrariamente ao direito adquirido de receber o(s) medicamento(s) fornecidos pelo Estado. Preservando, ainda, a autoestima e o prestígio dos envolvidos, sendo que todas as informações coletadas serão utilizadas somente para os fins propostos no protocolo de pesquisa. As análises serão realizadas de forma agregada e não haverá possibilidade de identificação do sujeito.

Admito que existam riscos para os sujeitos da pesquisa em relação à exposição de sua privacidade no caso de informações de caráter confidencial chegarem de maneira inadvertida ao conhecimento de terceiros. E que os benefícios para os sujeitos da pesquisa são de melhorar o seu acesso a assistência farmacêutica no SUS, já que os resultados dessa pesquisa servirão como subsídio ao aprimoramento das políticas públicas de medicamentos e assistência farmacêutica.

Todo o referido é verdade.

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2011

José Gilberto Pereira

Pesquisador Responsável

ANEXO 8 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DOS SUJEITOS DA PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor(a)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “**Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná: aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários.**”.

Você foi selecionado porque utiliza medicamentos fornecidos pela Secretaria de Saúde do Estado do Paraná e 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 e não servirá de argumento ou prova que incida contrariamente ao direito adquirido de receber o(s) medicamento(s) fornecidos pelo Estado.

O objetivo deste estudo é analisar na SESA/PR a demanda judicial de medicamentos, no ano de 2009, bem como os resultados referidos na qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários de medicamentos, considerando a utilização de serviços de saúde pelos demandantes, no último ano.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a uma entrevista ao pesquisador sobre algumas de suas características demográficas e socioeconômicas e preencher um questionário sobre seu estado de saúde, para tanto você deverá dispor de cerca de uma hora do seu tempo.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Seu nome e informações que possam identificá-lo serão omitidos dos resultados da pesquisa e resguardados pelo pesquisador de maneira a cumprir os preceitos éticos, morais e de justiça, sob pena de responsabilização civil e criminal.

Os riscos relacionados com sua participação são de ter exposta a sua privacidade no caso de informações de caráter confidencial chegarem de maneira inadvertida ao conhecimento de terceiros. Os benefícios relacionados com a sua participação são de melhorar o seu acesso a assistência farmacêutica no SUS, já que os resultados dessa pesquisa servirão como subsídio ao aprimoramento das políticas públicas de medicamentos e assistência farmacêutica.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço institucional do pesquisador principal e do CEP, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

José Gilberto Pereira

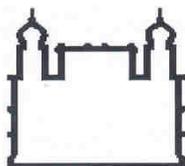
Endereço do pesquisador: Escola Nacional de Saúde Pública, Departamento de Administração e Planejamento em Saúde. Rua Leopoldo Bulhões, 1480 7º Andar, Manguinhos, CEP: 21041-210, Rio de Janeiro, RJ. Tel e Fax: (21) 2290-0993, E-mail: jose.gilberto.pereira@gmail.com

Endereço do CEP: Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública – CEP / ENSP. Rua Leopoldo Bulhões, 1.480, Térreo, Manguinhos, CEP: 21041-210, Rio de Janeiro, RJ. Tel e Fax: (21) 2598-2863, E-mail: cep@ensp.fiocruz.br

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

Sujeito da pesquisa

ANEXO 9 – APROVAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Comitê de Ética em Pesquisa



Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2011.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – CEP/ENSP, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 196/96 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo, discriminado:

PROTOCOLO DE PESQUISA CEP/ENSP - Nº 139/11 CAAE: 0149.0.031.1429-11

Título do Projeto: “Demandas Judiciais de Medicamentos no Estado do Paraná: aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários”

Classificação no Fluxograma: Grupo III

Será encaminhado à Conep (áreas temáticas especiais) e, portanto, deve aguardar a apreciação final desta para início da execução? Não

Pesquisadora Responsável: José Gilberto Pereira

Instituição onde se realizará: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ

Data de recebimento no CEP-ENSP: 13 / 06 / 2011

Data de apreciação: 06 / 07 / 2011

Parecer do CEP/ENSP: Aprovado.

Ressaltamos que a pesquisadora responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (*item VII.13.d., da resolução CNS/MS Nº 196/96*) de acordo com o modelo disponível na página do CEP/ENSP na internet.

Esclarecemos, que o CEP/ENSP deverá ser informado de quaisquer fatos relevantes (incluindo mudanças de método) que alterem o curso normal do estudo, devendo a pesquisadora justificar caso o mesmo venha a ser interrompido.

Prof. Angela Esher
Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa
CEP/ENSP

Curitiba, 02 de agosto de 2011.

**Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos
SESA/HT**

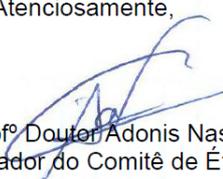
Protocolo: CEP-SESA/HT n° 363/2011	CAAE:
Projeto de Pesquisa: DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO PARANÁ: APLICAÇÃO DE INDICADORES DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DOS USUÁRIOS.	
Pesquisador: José Gilberto Pereira	
Patrocinador: não consta	
Instituição: 15ª Regional de Maringá	
Área Temática Especial: Grupo III	
Data de apresentação ao CEP: 28/07/2011 Data de Entrega do Parecer: 29/07/2011	

O Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná/Hospital do Trabalhador analisou na sessão do dia 28 de julho de 2011 o processo **Nº. 363/2011**, referente ao projeto de pesquisa: “**DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO PARANÁ: APLICAÇÃO DE INDICADORES DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE DOS USUÁRIOS.**”, tendo como pesquisador (as): José Gilberto Pereira.

Mediante a importância social e científica que o projeto apresenta e a sua aplicabilidade e conformidade com os requisitos éticos, somos de parecer favorável à realização do projeto classificando-o como APROVADO.

O mesmo atende aos requisitos fundamentais da Resolução 196/96 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde/MS. Solicita-se ao pesquisador o envio a este CEP de relatórios sobre o andamento da pesquisa bem com o envio de relatório final.

Atenciosamente,



Profº Doutor Adonis Nasr
Coordenador do Comitê de Ética em
Pesquisa em Seres Humanos - SESA/HT

ANEXO 10 – INDICADORES PRELIMINARES LEVADOS A CONSENSO EM PAINEL DE ESPECIALISTAS

INDICADORES DIMENSÃO N. 1: CARACTERÍSTICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS

Descrição da Dimensão: Características da população ou de grupos populacionais de um país ou de uma cidade em relação aos aspectos sociais e demográficos, compreendendo entre outros aspectos sexo, classe, faixa etária, renda, escolaridade e ocupação.

Indicador	Conceituação	Método de Cálculo
1) Razão de sexos	Número total de homens segundo registro civil pelo número total de mulheres segundo registro civil na população estudada, segundo o período estudado.	Número de pessoas do sexo masculino segundo registro civil / Número de pessoas do sexo feminino
2) Níveis de escolaridade	Distribuição percentual da população do estudo por grupos de anos de estudo, de acordo com a variável escolaridade e com a classificação adotada pelo IBGE.	(Número de pessoas por nível de escolaridade / População total do estudo) x 100.
3) Renda anual da família	Somatório da renda <i>per capita</i> anual dos membros da família de acordo com a definição do IBGE adotada.	Soma das rendas <i>per capita</i> de cada membro familiar em um ano.
4) Proporção da população amostral por faixa etária.	Distribuição percentual da idade da população de estudo, segundo classificação de faixa etária do DataSUS	(Número de pessoas por faixa etária segundo Data SUS / população total) x 100
5) Proporção da população amostral por ocupação	Distribuição percentual segundo ocupação da população de estudo	(número de pessoas por grupo de ocupação / população total) x 100
6) Proporção da população amostral segundo município de domicílio do autor da ação	Distribuição percentual segundo município de domicílio do autor da ação	(número de pessoas por município de domicílio / população total) x 100

INDICADORES DIMENSÃO N.2: CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS.

Descrição da Dimensão: Aspectos que se encontram em conformidade com as leis processuais locais e nacionais.

Indicador	Conceituação	Método de Cálculo
7) Proporção de sentenças proferidas (primeira instância)	Percentual de sentenças proferidas (primeira instância)/ número de ações distribuídas no período.	(percentual de sentenças proferidas na primeira instância/ número de ações distribuídas no período) X100.

8) Proporção da população amostral segundo classificação do condutor da ação	No conjunto de ações judiciais estudadas, representa a frequência relativa do número de representante judicial específico, no período de estudo	(para cada classificação, frequência absoluta de representante judicial específico/ número total de ações) x 100
9) Tempo mediano de decisão liminar.	Tempo mediano decorrido entre a data da distribuição na primeira instância (t_a) até data da decisão liminar na primeira instância (t_l).	1) Para distribuições com número ímpar de dados: Valor mediano da distribuição. 2) Para distribuições com número par de dados: a média aritmética simples entre os dois valores médios da distribuição.
10) Tempo mediano da intimação da instância da saúde	Tempo mediano decorrido entre a data da decisão liminar na primeira instância (t_l) até a data da intimação da instância da saúde (t_s).	1) Para distribuições com número ímpar de dados: Valor mediano da distribuição. 2) Para distribuições com número par de dados: a média aritmética simples entre os dois valores médios da distribuição.
11) Tempo mediano de entrega do medicamento.	Tempo mediano decorrido entre a data da intimação da instância da saúde (t_s) até a data de entrega do medicamento (t_m).	1) Para distribuições com número ímpar de dados: Valor mediano da distribuição. 2) Para distribuições com número par de dados: a média aritmética simples entre os dois valores médios da distribuição.
12) Proporção de concessão da antecipação da tutela	Proporção do número de ações onde foi concedida a antecipação da tutela pelo número total de ações do estudo.	(número de ações onde foi concedida a antecipação da tutela/ número total de ações impetradas no período) x 100
13) Proporção de ações contendo exigências para a concessão da antecipação de tutela	Percentual de ações contendo documentos exigidos para a concessão da tutela antecipada no conjunto das ações judiciais no período de estudo	(número total de ações contendo documentos exigidos para a concessão da tutela antecipada / Número total de ações judiciais no período de estudo) x 100
14) Proporção de sentenças favoráveis ao autor.	Proporção de sentença a favor do autor onde foi concedida a demanda na sentença de primeira instância pelo número total de ações julgadas no período estudado	(número de processos onde foi concedida a demanda na sentença de primeira instância / número total de ações) x 100
15) Proporção acórdãos favoráveis ao autor.	Proporção do número de processos onde foi concedida a demanda do acórdão de segunda instância pelo número total de ações no período	(número de ações onde foi concedido o acórdão de segunda instância / número de ações no período) x 100
16) Proporção de acórdão confirmando a sentença.	Proporção do número de processos onde o acórdão confirma a sentença	(número total de acórdãos que confirmaram a sentença / número total de acórdãos julgados dos processos em estudo) x 100

17) Razão de processos administrativos	Expressa o número de demandas por via administrativa (processos sem intervenção judicial) frente ao número de demandas por via judicial no período estudado.	número de demandas administrativas / número de demandas judiciais)
18) Razão das ações coletivas	Razão do número de ações coletivas pelo número de ações individuais no período	número de ações coletivas / número de ações individuais no período
19) Proporção da população amostral segundo o tipo de réu da ação.	No conjunto das ações judiciais estudadas, representa o tipo de réu da ação	(para cada tipo de réu, frequência absoluta de denominação de réu específico / número total de ações) x 100
20) Proporção das ações segundo medidas constritivas específicas	No conjunto de ações judiciais estudadas, representa a proporção de medidas constritivas específicas determinadas, no período de estudo	(para cada medida, frequência absoluta de medida constritiva específica determinada / número total de ações) x 100
21) Proporção de autores que impetraram mais de uma ação	Número de diferentes ações judiciais impetradas pelo mesmo autor	(Somatório dos autores que impetraram mais de uma ação no período/ número total de ações no período) x 100

INDICADORES DIMENSÃO N.3: CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS

Descrição da Dimensão: Aspectos relativos ao corpo de conhecimentos das Ciências Médicas. Neste caso, aplicados também aos Estudos de Utilização de Medicamentos

Indicador	Conceituação	Método de Cálculo
22) Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico.	Percentual de medicamentos prescritos pelo nome genérico, segundo a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, identificado no conjunto das ações judiciais no período de estudo	(número de medicamentos prescritos pelo nome genérico / número total de medicamentos prescritos, no período de estudo) x 100
23) Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes	Percentual de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes, nas esferas de governo e no período de estudo	(número de medicamentos requeridos que figuram em cada lista de interesse/número total de medicamentos requeridos nas ações) x 100
24) Proporção das prescrições médicas que atendem às boas práticas de prescrição	Proporção das prescrições médicas que atendem aos processos que cumprem integralmente os critérios das boas práticas de prescrição segundo a OMS e a legislação sanitária vigente	(número de prescrições médicas que cumprem integralmente os critérios das boas práticas de prescrição segundo a OMS e a legislação sanitária vigente / número total de prescrições médicas) x 100

25) Proporção de prescritores por especialidade.	No conjunto de ações judiciais estudadas, representa a proporção de prescritores classificados por especialidade, ações, no período de estudo.	(frequência absoluta de prescritores por especialidade/número total de ações) x100
26) Proporção de ações contendo documentos adicionais, que não a prescrição de medicamentos	Percentual de ações contendo documentos (perícia médica, exames complementares, laudos médicos, histórico da doença etc) que não a prescrição no conjunto das ações judiciais no período de estudo	(número total de ações contendo documentos que não a prescrição / Número total de ações judiciais no período de estudo) x 100
27) Proporção de prescrições em que a indicação terapêutica possui grau de recomendação A.	Proporção de prescrições que possui indicação terapêutica no grau de recomendação A, de acordo com a classificação da base Thomson Micromedex	(número total de prescrições com grau de recomendação A / número total de prescrições) x100
28) Proporção de diagnósticos principais segundo categoria diagnóstica	No conjunto de ações judiciais estudadas, representa frequência relativa de diagnóstico principal segundo categoria diagnóstica da CID 10), no período de estudo.	(número de diferentes diagnósticos principais / número total de diagnósticos) x100
29) Proporção de pacientes com cadastro, anterior a demanda judicial	Proporção de pacientes cadastrados na instância da saúde, antes da ação. (antes da data de distribuição)	(número total de pacientes cadastrados antes da ação judicial / número total de pacientes) x100
30) Proporção de medicamentos de medicamentos segundo subgrupo terapêutico	No conjunto das ações judiciais estudadas representa a proporção de medicamentos classificada em cada subgrupo terapêutico de acordo com a classificação ATC.	(número de medicamentos de cada subgrupo terapêutico / número total de medicamentos) x100
31) Número médio de medicamentos requeridos	No conjunto das ações estudadas, representa o número médio de medicamentos por ação	(somatório de medicamentos requeridos / número total de ações judiciais estudadas) x100
32) Razão de gasto de medicamentos demandados	Razão do gasto com medicamentos demandados frente ao gasto com medicamentos de aquisição programada no período de estudo, na instância específica	gasto total com medicamentos demandados/ gasto total com medicamentos de aquisição programada no período de estudo

33) Proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no SUS	<p>Percentual de prescrições contendo medicamentos com alternativa terapêutica, nas listas de financiamento público do SUS, no conjunto de prescrições no período de estudo.</p> <p>Como alternativa terapêutica, aceita-se apenas alternativas do sub-grupo terapêutico da classificação ATC</p>	(número de prescrições contendo medicamentos com alternativa terapêutica / número total de prescrições no período de estudo) x 100
---	---	--

INDICADORES DIMENSÃO N.4: CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS

Descrição da Dimensão: Aspectos relacionados às competências executivas, administrativas, legislativas e econômicas da Administração Pública. Neste caso refere-se à gestão da Assistência Farmacêutica no SUS.

Indicador	Conceituação	Método de Cálculo
34) Proporção de medicamentos registrados na Anvisa	Percentual dos medicamentos requeridos cuja presença, composição, indicações e doses encontram-se de acordo com o registro na Anvisa.	(número de medicamentos em acordo com o registro na Anvisa / número total de medicamentos requeridos nas ações judiciais) x 100
35) Proporção de prescrições médicas segundo origem no sistema de saúde	Proporção de prescrições segundo sua origem no sistema de saúde, que podem ser: SUS (hospitais Universitários, unidades das forças armadas, unidades próprias do MS etc) e não SUS (clínicas e hospitais particulares etc.)	(número total de prescrições segundo sua origem/ número total de prescrições) x 100.
36) Proporção de medicamentos por componente de financiamento da assistência farmacêutica.	Proporção de medicamentos por componente de financiamento da AF, (Estratégico, Atenção Básica e Especializado) requeridos nas ações judiciais,	(numero total de medicamentos nas ações por componente de financiamento da AF/ numero total de medicamentos das ações) x 100
37) Gasto médio dos medicamentos requeridos por processo	Média de todos os gastos relativos aos medicamentos requeridos em todos os processos judiciais.	somatório dos gastos individuais de todos os medicamentos requeridos em todos os processos judiciais/ número total de processos
38) Proporção de ações que demandam ao menos um medicamento para indicações off label	Percentual de ações que demandam ao menos um medicamento para indicações off label no conjunto de ações no período de estudo	(número de ações que demandam ao menos um medicamento para indicações off label / número total de ações no período de estudo) x 100
39) Proporção de ações	Percentual de ações que demandam	(numero de ações que demandam ao

<p>que demandam ao menos um medicamento que esteja fora de qualquer lista oficial de financiamento público.</p>	<p>ao menos um medicamento (m) que não conste em qualquer lista oficial de financiamento público ou lista que o instrumento. Como lista oficial de financiamento público ou que o instrumento, definem-se: as listas de medicamentos essenciais, aquelas elaboradas por instancias públicas e cujos medicamentos recebam subvenção das instâncias federal, estadual ou municipal. (Ex: RENAME, RESME, REMUME, Listas das portarias específicas, programas etc...)</p>	<p>menos um medicamento (m)/ numero total de ações) x100</p>
<p>40) Proporção de ações que demandam ao menos um medicamento que esteja no componente especializado da Assistência Farmacêutica.</p>	<p>Percentual de ações que demandam ao menos um medicamento (me) que esteja no componente especializado da AF. (Portaria GM/MS 2982/2009)</p>	<p>(numero de ações que demandam ao menos um medicamento (me)/ numero total de ações) x100</p>