

UNIVERSIDADE DO CONTESTADO
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO DE GESTÃO EM SAÚDE PÚBLICA

MARISTELA SOMMER

O PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS REFERENTE AO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE DE UM MUNICÍPIO DO PLANALTO NORTE CATARINENSE

MAFRA
2015

MARISTELA SOMMER

O PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS REFERENTE AO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE DE UM MUNICÍPIO DO PLANALTO NORTE CATARINENSE

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como exigência para obtenção de título de Especialista em Gestão de Saúde Pública do curso de Pós-Graduação, ministrado pela Universidade do Contestado - UnC. Campus Mafra, sob orientação da Professora Ms. Adriana Moro Wiczorkiewicz. Pesquisa financiada pelo FUMDES.

MAFRA

2015

AGRADECIMENTOS

Ao Programa de bolsas do Fundo de Apoio à Manutenção e ao Desenvolvimento da Educação Superior (FUMDES) fomentado pelo Governo do Estado de Santa Catarina por intermédio da Secretaria de Estado da Educação de Santa Catarina (SED). A Secretaria Municipal de Saúde pela permissão do desenvolvimento do estudo. A Professora Ms. Luciana Mazon pela análise estatística e ao desenvolvimento do trabalho. A Professora Ms. Adriana Moro Wiczorkiewicz pela orientação. A Deus e a minha família.

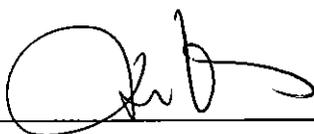
Maristela Sommer

O PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS
REFERENTE AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DE UM MUNICÍPIO DO
PLANALTO NORTE CATARINENSE

Esta Monografia foi submetida ao processo de avaliação pela Banca Examinadora para a obtenção do Título de:

Especialista em Gestão de Saúde Pública

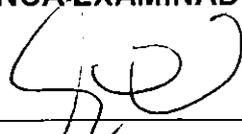
E aprovada na sua versão final em 07 de maio de 2016, atendendo às normas da legislação vigente da Universidade do Contestado e Coordenação do Curso de Pós-Graduação em Gestão de Saúde Pública.



Prof. Ms. Eivaldo Antunes

Coordenador do Curso de Pós-graduação em Gestão de Saúde
Pública

BANCA EXAMINADORA:



Prof. Ms. Adriana Moro Wiczorkiewicz

(Orientador)



Prof. Ms. Eivaldo Antunes

(Avaliador)



Prof. Dr. Renata Campos (Avaliador)

RESUMO

As solicitações de fornecimento de medicamentos por ação judicial tornaram-se uma prática rotineira e cada vez mais frequente. A judicialização do sistema de saúde entra em confronto com princípios básicos do SUS, como o da equidade e universalidade. Desta forma, este artigo tem por objetivo apresentar o perfil da judicialização de medicamentos referente ao Sistema Único de Saúde (SUS) de um município do planalto norte catarinense. A coleta de dados foi extraída do sistema informatizado das ações judiciais no setor de assistência farmacêutica do município de Mafra, 25^a Gerência Regional de Saúde, Justiça Federal e Justiça Estadual de Santa Catarina comarca de Mafra utilizando um check-list semi-estruturado, previamente organizado de acordo com os objetivos da pesquisa, como guia de coleta, referente ao período de 2013/1º a 2014/2º. Os resultados apontam que a maioria das ações se dá por representação jurídica estatal 95%, sendo 90% com solicitação de justiça gratuita e 89,5% de condenação dos três entes federativos. Das ações em questão, foi observado que os medicamentos mais solicitados possuem alternativas de tratamento pertencentes às listas do SUS. Conclui-se de posse dos dados da judicialização de medicamentos desse município que essas demandas judiciais não respeitam os princípios do SUS como o da equidade e universalidade, privilegiando uma pequena parcela da população.

Palavras Chave: Medicamentos. Judicialização. Políticas de saúde.

ABSTRACT

Requests for delivery of drugs by lawsuit became a routine and increasingly frequent practice. The health system judicialization clashes with basic principles of SUS such as equity and universality. Thus, this article aims to present the profile of the legalization of drugs related to the Unified Health System (SUS) from a municipality in northern Santa Catarina plateau. Data collection was taken from the computerized system of the lawsuits in the pharmaceutical care sector of the city of Mafra, 25th Regional Health Management, State Federal and Justice Justice of Santa Catarina region of Mafra using a semi-structured checklist previously organized according to the research objectives, such as collecting guide for the period 2013/1 2014/2. The results show that most of the action takes place by state legal representation 95%, 90% with free legal request and 89,5% conviction of the three federal entities. Of the shares in question, it was observed that the most requested drugs have treatment alternatives belonging to the SUS lists. The conclusion is in possession of the legalization of drugs data that municipality that these lawsuits do not respect the principles of SUS such as equity and universality, favoring a small

Keywords: Drugs. Legalization. Health policies.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Tabela 1 – Característica dos sujeitos contemplados pelas ações judiciais, Mafra, 2013-2014.	17
Tabela 2 – Características das ações judiciais de medicamentos, Mafra, 2013-2014.	18
Tabela 3 – Correlação estatística entre a idade e a representação e a tutela das ações.	18
Gráfico 1 – Correlação dos medicamentos com percentual de processos e percentual de custos.	19

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
1.2 OBJETIVOS	11
1.2.1 Objetivo Geral	11
1.2.2 Objetivos específicos.....	11
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	12
3 METODOLOGIA	16
4 RESULTADOS.....	17
5 DISCUSSÃO	20
6 CONCLUSÃO	27
REFERÊNCIAS.....	28

1 INTRODUÇÃO

Com o intuito de efetivar o direito fundamental à saúde, constitui-se o Sistema Único de Saúde (SUS), um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, que abrange desde o simples atendimento ambulatorial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Amparado por um conceito ampliado de saúde, o SUS foi criado em 1988 pela Constituição Federal Brasileira, para ser o sistema de saúde dos mais de 180 milhões de brasileiros. Além de oferecer consultas, exames e internações, o Sistema também promove campanhas de vacinação e ações de prevenção e de vigilância sanitária, como fiscalização de alimentos e registro de medicamentos, atingindo, assim, a vida de cada um dos brasileiros (BRASIL, 2015).

O direito à saúde está garantido constitucionalmente, conforme previsão do artigo 196 da Constituição Federal:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação (BRASIL. CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1988, p. 133).

O reconhecimento do direito à saúde a partir da Constituição e da Lei Orgânica da Saúde nº 8080 de 19 de setembro de 1990, responsabilizando o Estado pela saúde da população, tem sido alvo de muita discussão e polêmica, sobretudo acerca do acesso a medicamentos por via judicial. De um lado há a interpretação da Constituição pelo poder judiciário, de outro o Estado sem recursos financeiros para suprir necessidades de caráter individual em detrimento da coletividade. Ao mesmo tempo há o próprio Estado assumindo uma postura de abstenção e o Judiciário incorporando funções dos outros poderes. Desta forma, o artigo 196 da Constituição Brasileira, não pode ser examinado isoladamente, como ocorre na maioria das decisões vertidas pelo Judiciário no que toca às questões que envolvem medicamentos, como se o SUS estivesse inteiramente regulado no dito dispositivo constitucional (CRETELLA JUNIOR, 1993).

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica assegurada a todos os cidadãos pela Constituição Federal. Traduz o bem jurídico, cuja responsabilidade cabe ao Poder Público, a quem incumbe formular e

implementar políticas sociais e econômicas idôneas, visando garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário à saúde (MARIN, 2013).

Com dificuldades em obter medicamentos a população de forma individual, ou através de grupos, se articula para conseguir acesso aos insumos necessários e recomendados pelos profissionais de saúde de outras formas. Ou seja, a falta de recursos, a escassez de verbas no setor público e a crescente demanda por medicamentos colocam a população em uma situação em que as definições do Executivo ficam aquém das necessidades, e resta, como alternativa para conseguir solucionar as suas necessidades, recorrer ao poder judiciário (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

A Lei Federal 8.080/90 em seu artigo 6º define como campo de atuação do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, destacando a importância do acesso aos medicamentos (CARVALHO; SANTOS, 2002). Desta forma, o direito à assistência farmacêutica é, portanto, garantido como parte integrante do direito à saúde, cabendo, então, ao poder público formular e programar políticas e ações que assegurem o acesso da população aos medicamentos, fundamentais para uma adequada assistência integral à saúde dos cidadãos (BRASIL, 2007).

Após a aprovação da Constituição Federal tornou-se cada vez mais frequente a interferência do poder judiciário em questões que, primariamente, são da competência dos poderes executivos ou legislativos. A este novo papel exercido pelo Judiciário na garantia de direitos individuais tem sido atribuído à noção de judicialização.

No campo específico da política de saúde, a judicialização tem se traduzido como a garantia de acesso a bens e serviços por intermédio do recurso a ações judiciais. Com o aumento exponencial das ações e a impossibilidade de previsão orçamentária dos gastos por elas acarretados, os gestores do sistema de saúde, nos âmbitos municipal, estadual e federal, tentam resolver de diversas maneiras os impasses criados. Um dos aspectos da assistência médica que mais tem sido alvo das ações judiciais é a assistência farmacêutica, ou seja, a garantia do acesso a medicamentos não disponíveis nos serviços públicos, em razão de preços abusivos praticados pelos fabricantes ou de falta de estoque, padronização do uso, registro no país e comprovação científica de eficácia (BRASIL, 2007).

A judicialização de medicamentos vem aumentando em diferentes regiões do País, com perfil bem diversificado, abrangendo medicamentos para as mais variadas indicações terapêuticas (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005).

Algumas pessoas vêm obtendo a garantia do acesso as mais diversas medicações pela via judicial, que embora assegure o direito individual dos pacientes de acordo com a Constituição Federal e as prerrogativas do SUS, acabam afetando os direitos das outras pessoas já que os altos custos e a maneira desorganizada na forma como os municípios são impelidos a adquirir esses medicamentos dispendem de mais recursos.

Essa falta de critérios põe em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública e de assistência farmacêutica, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos.

Há uma forte tendência de os magistrados decidirem em favor da parte mais fraca sem avaliar as condições financeiras do município ou Estado, muitas vezes por desconhecimento. A igualdade de condições, preconizada para a assistência, deveria impedir a existência de privilégios ou preconceitos de qualquer espécie nos serviços de saúde. No entanto, muitas ordens judiciais ferem este conceito por garantir a poucos indivíduos determinados serviços que não são oferecidos pelo SUS, beneficiando-os. Tais decisões interferem de forma negativa na organização do SUS.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), as políticas e os serviços de saúde pública devem ser baseados em evidências confiáveis e derivados da pesquisa de boa qualidade. Ignorar tais evidências pode gerar danos aos indivíduos e populações e dispêndio desnecessários de recursos (GANDINI, 2012).

Além da questão orçamentária assinalada, muitas das decisões judiciais infringem ou distorcem princípios do SUS, sobretudo o da equidade. As ações judiciais para a obtenção de medicamentos não se relacionam diretamente aos princípios da universalidade e ao princípio da integralidade uma vez que não decorrem nem de restrições e nem de exclusões estabelecidas pelo SUS. O acesso ao tratamento está garantido, seja qual for o tipo e a complexidade do problema apresentado (CHIEFFI; BARATA, 2009).

A saúde é direito de todos e dever do Estado. Ao SUS compete prover serviços e produtos de saúde para a população. Na esfera da gestão municipal, a prestação de serviços na área da saúde é um dos grandes desafios para

administrações municipais, pois é onde se concretizam as políticas públicas de saúde.

A Constituição Federal ampliou as responsabilidades municipais, sem contudo, lhes conferir meios proporcionais de obtenção dos recursos para a execução das políticas públicas de sua responsabilidade (BLIACHERIENE, 2010).

Os municípios têm autonomia para disponibilizar os medicamentos conforme a população local. Cada município faz a sua própria lista – a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Esses itens são adquiridos com recursos próprios dos estados e municípios, complementados por recursos do Ministério da Saúde. A compra dos medicamentos é uma responsabilidade compartilhada entre estados e municípios, bem como a definição dos pontos de oferta dos produtos e documentos que devem ser apresentados pelos usuários (MARIN, 2013).

O número de ações judiciais que buscam concessão de medicamentos aumenta a cada dia, mas os municípios não possuem disponibilidade orçamentária para fornecê-los, gerando um impasse difícil de ser resolvido.

O Estado brasileiro não tem condições de prestar gratuitamente atendimento médico-hospitalar e farmacológico sem limitações. Isso é de primária compreensão. Se todos querem e não há recursos para todos, há que se eleger prioridades e atender primeiro quem a sociedade, representada pelo Estado organizado, escolheu atender. Não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido (MARIN, 2013).

Este estudo analisou as características da judicialização de medicamentos no Sistema Único de Saúde de Mafra, município do Planalto Norte Catarinense.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

–Analisar as ações judiciais de medicamentos do município de Mafra.

1.2.2 Objetivos específicos

- Verificar o número de processos judiciais e quantidade de medicamentos;
- Identificar as características dos sujeitos contemplados nas ações judiciais;
- Verificar a origem das ações e as condenações do réu;
- Analisar quais medicamentos foram pleiteados;
- Dimensionar custos financeiros das ações judiciais em torno dos medicamentos no município pesquisado.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Na criação do Sistema Único de Saúde foi previsto o direito do cidadão à assistência farmacêutica, mas esse direito só foi regulamentado após dez anos, com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Esta fortalece os princípios e as diretrizes do SUS, objetivando ainda a garantia da eficácia e segurança no uso racional de medicamentos e o acesso da população aos medicamentos essenciais. Em 2004, foi aprovada, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujas diretrizes se baseiam nas doutrinas do SUS e num conceito abrangente de assistência farmacêutica. A PNAF foi estabelecida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção e recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Assim, com base nas doutrinas e diretrizes e em suas políticas públicas relacionadas com a assistência farmacêutica, o SUS, em seus vinte e cinco anos de existência, vem se organizando para fornecer medicamentos essenciais à população. A padronização e descentralização da compra tornam mais ágeis e racionais a aquisição e dispensação dos medicamentos à população.

De acordo com a Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, tem como conceito atribuído assistência farmacêutica:

Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2006).

A assistência farmacêutica, como política pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (CEME), que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e distribuição de medicamentos.

Quando foi desativada a CEME responsável pela assistência farmacêutica, suas atribuições foram transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde.

A Política Nacional de Medicamentos por meio da Portaria GM/MS n. 3916 (BRASIL, 1998), tendo como finalidades principais:

- Garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos;
- A promoção de uso racional dos medicamentos;
- O acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

A Política Nacional de Medicamentos apresenta um conjunto de diretrizes para alcançar os objetivos propostos, quais sejam: adoção da Relação de Medicamentos Essenciais; regulação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional do medicamento; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; desenvolvimento e capacitação dos recursos humanos (BRASIL, 1998).

Destas diretrizes são consideradas prioridades, a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional do medicamento e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos (BRASIL, 2006).

Os medicamentos padronizados pelo SUS são avaliados no que se refere à eficiência e à efetividade, além da relação custo/benefício. Cada instância de governo tem suas competências e atribuições no gerenciamento, na operacionalização e no financiamento dos programas (CHIEFFI; BARATA, 2009).

A PNM determina as responsabilidades de cada esfera do governo no âmbito da assistência farmacêutica e o processo de judicialização da saúde desconsidera essa normatização. O município é frequentemente obrigado a fornecer medicamentos do Programa do Componente Especializado, que são de responsabilidade da gestão estadual, e esta, por sua vez, é compelida a fornecer medicamentos da atenção básica.

Poucos estudos publicados avaliam o fenômeno recente da judicialização no âmbito da saúde pública, e isso requer melhor compreensão para seu adequado

enfrentamento. Desse modo, este artigo tem por objetivo apresentar o perfil da judicialização de medicamentos referente ao Sistema Único de Saúde (SUS) de um município do planalto norte catarinense.

O que se apresenta é que o perfil de medicamentos requeridos parece não corresponder às necessidades coletivas na forma com que são contempladas pelas políticas públicas de saúde, ou seja, o que é predominantemente demandado na Justiça é fruto de necessidades individuais. Porém, quando o Estado formula essas políticas, pretende garantir na prática o direito à saúde universal e integral que preconiza a Constituição da República e reduzir iniquidades. Para isso, o Estado seleciona quais serviços e ações serão priorizados com base nos recursos disponíveis e nas melhores evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Apesar de várias críticas ao modelo biomédico centrado na doença, enfatizando a tecnologia e cada vez mais “novas” tecnologias, especializações, subespecializações e utilizando a terapêutica para a resolução do problema através de uma pílula, não levando em conta a dinâmica social e ultrapassando a capacidade real do medicamento, sua hegemonia ainda persiste (TESSER, 2006). Concepções oriundas desse modo de pensar e praticar saúde a faz migrar para o campo econômico, transformando tudo em produção e consumo, ou seja, em uma mera mercadoria ao alcance de quem puder pagar.

Este processo de dependência da sociedade em relação às tecnologias em saúde, onde há oferta, consumo e busca por soluções médicas para todo e qualquer tipo de problema - problemas esses que muitas vezes são gerados e definidos pelo Complexo Médico Industrial - crescem vertiginosamente. Tal fenômeno de busca desenfreada por tecnologias de saúde é chamado de medicalização (TESSER, 2006).

No caso da saúde temos infindáveis exemplos acerca da medicalização, sendo emblemáticos o aumento de cesarianas - que não se justifica cientificamente - e o uso de antidepressivos - prescritos para qualquer angústia relatada pelo paciente. No caso mais específico dos medicamentos, observamos cada vez mais a intensificação da medicalização em todos os momentos da vida do indivíduo, desde a concepção até a morte. É importante lembrar que os medicamentos são importantes para a resolução de muitos problemas de saúde, momentos nos quais são realmente necessários. Há, porém, demandas geradas através de publicidade

que procura mostrar que qualquer problema de saúde, ou estado fisiológico específico, deve e pode ser resolvido através do consumo de medicamentos, revestindo-os de um caráter mágico e simbolizando a cura para qualquer mal (TESSER, 2006).

A assistência farmacêutica está intrinsecamente ligada ao Uso Racional de Medicamentos, que é outra prioridade definida pela PNM. O uso racional de medicamentos é definido quando ocorre a escolha terapêutica, a indicação e o medicamento são apropriados, bem como, a dose, a administração e a duração do tratamento são adequados e a dispensação do medicamento se fez de maneira correta com a adesão do paciente ao tratamento (MARIN, 2013). Simplesmente garantir o acesso ao medicamento não soluciona o problema de saúde, é preciso incorporar ações de adesão ao tratamento.

3 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa de natureza básica que de forma descritiva analisou os processos judiciais com demandas de medicamentos interpostos contra o município de Mafra, estado de Santa Catarina no período de janeiro 2013 a dezembro de 2014.

A coleta de dados foi realizada no sistema informatizado das ações judiciais no setor de assistência farmacêutica do município de Mafra, 25^a Gerência Regional de Saúde, Justiça Federal e Justiça Estadual de Santa Catarina comarca de Mafra utilizando um check-list semi-estruturado, previamente organizado de acordo com os objetivos da pesquisa, como guia de coleta.

Foi realizado um levantamento do número de pacientes atendidos mensalmente com ações judiciais listando-os em programa estatístico e após a comparação desses dados foram demonstrados por meio de tabelas e gráficos.

As variáveis pesquisadas foram: número do processo; sexo, idade, réu, antecipação de tutela, representação do autor no Poder Judiciário, Justiça Gratuita, medicamento, quantidade mensal, forma farmacêutica, concentração e classe terapêutica do(s) medicamento(s) solicitado(s).

Os dados foram sumarizados. O software Excel versão 2010 foi empregado para construção do banco de dados e analisado através do IBM SPSS Statistics versão 21.

Dessa forma, todos os registros documentais coletados foram analisados seguindo uma sequência cronológica de pré-análise, exploração do material, tratamento e interpretação.

O projeto de pesquisa não foi submetido ao Comitê de Ética da Universidade do Contestado por se tratar de pesquisa documental e em banco de dados públicos. Foi solicitado consentimento formal para a realização da pesquisa por meio da assinatura de termo de consentimento da secretária municipal de saúde do município estudado.

4 RESULTADOS

Dos 1.280 processos judiciais com demandas de medicamentos no período estudado, 1.209 (93,8%) foram analisados. Não foram analisados (6,2%), sendo que os mesmos foram excluídos da amostra porque não foram encontrados arquivos no sistema ou os processos estavam suspensos. Verificou-se a existência de 86 pacientes atendidos mensalmente por ações judiciais de medicamentos e 94 tipos de medicamentos fornecidos.

Dentre os processos disponíveis (Tabela 1) 61,6% (n=53) dos sujeitos eram do sexo feminino, 54,7% (n= 47) apresentavam idade maior de 60 anos.

Tabela 1 – Característica dos sujeitos contemplados pelas ações judiciais, Mafra, 2013-2014.

Características	N	Percentual
Sexo		
Feminino	53	61,6
Masculino	33	38,4
Idade		
<60 anos	47	54,7
>60 anos	39	45,3

Resultou em 89,5% (n=77) a condenação dos três entes federativos: União, Estado e Município onde são solidários nas ações, 72,1% (n=62) foram deferidas a tutela antecipada, que se refere à urgência no fornecimento do medicamento. A representação do autor no Poder Judiciário foi de 95,3% (n=82) por advogado na Justiça Federal e 90,7% (n=78) das ações foi deferida a Justiça Gratuita (Tabela 2).

Tabela 2 – Características das ações judiciais de medicamentos, Mafra, 2013-2014.

Características	N	Percentual
Réu		
3 entes federativos	77	89,5
UFSC	1	1,2
União/Estado	2	2,3
União	3	3,5
União/Município	2	2,3
Município	1	1,2
Tutela		
Deferida	62	72,1
Indeferida	5	5,8
Não Requerente	4	4,7
Requerente	11	12,8
Parcialmente deferida	4	4,7
Representação		
Ministério Público	4	4,7
Advogado	82	95,3
Justiça Gratuita		
Deferidas	78	90,7
Indeferidas	2	2,3
Não requeridas	2	2,3
Requeridas	3	3,5
Parcialmente Requeridas	1	1,2

Para avaliar a dependência da idade com a representação do autor no Poder Judiciário foi realizado teste de qui-quadrado em que se observou não haver correlação estatisticamente significativa ($p=0,281$). O mesmo foi observado em relação a idade e a antecipação de tutela ($p=0,480$) representado na Tabela 3.

Tabela 3 – Correlação estatística entre a idade e a representação e a tutela das ações

Variáveis	p valor*
Representação	0,281
Tutela	0,480

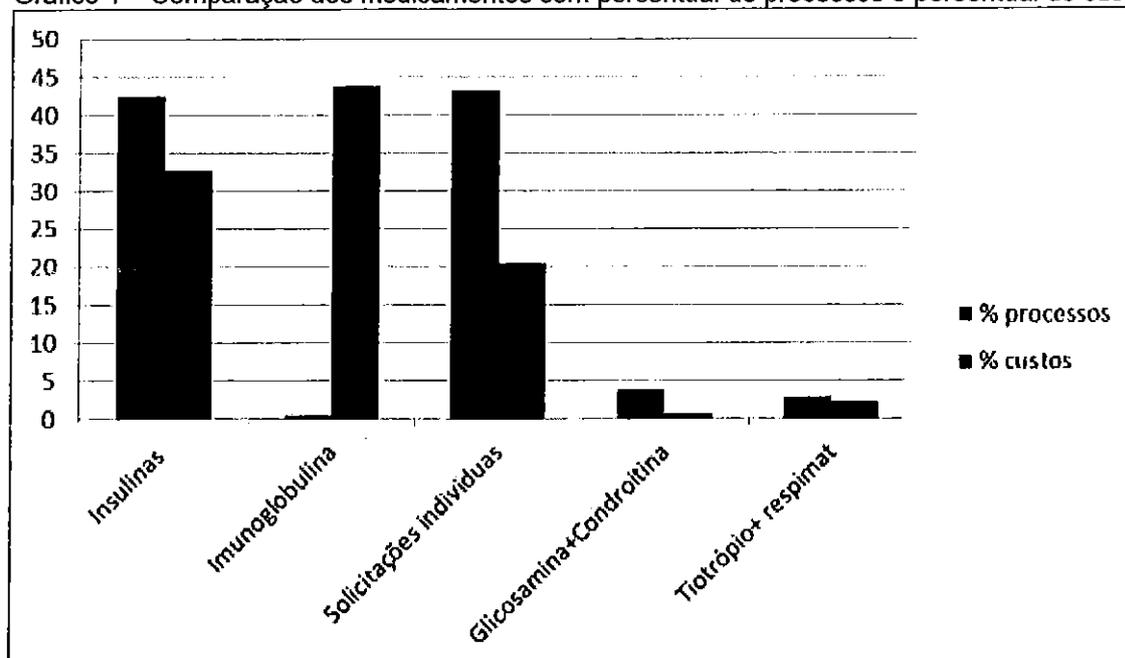
*Teste de qui quadrado

Em relação aos medicamentos solicitados, verificou-se um total de 84 medicamentos, 8 insumos para saúde e 2 outros, como leite em pó tipo NAN e sabonete líquido.

Os medicamentos mais solicitados são as insulinas representando 42,5%, seguido de Sulfato de Glicosamina e Condroitina com 3,9% e Brometo de Tiotrópio com 2,9%, 43,3% são solicitações individuais de medicamentos diferentes. As insulinas representam 32,7% dos custos, a Imunoglobulina humana representa 43,8% dos custos, Sulfato de Glicosamina e Condroitina 0,8% dos custos, Brometo

de Tiotrópio representa 2,2% dos custos e 20,5% dos custos se refere a solicitações individuais de medicamentos diferentes como representado no Gráfico 1.

Gráfico 1 – Comparação dos medicamentos com percentual de processos e percentual de custos



Fonte: Dados da Pesquisa (2016)

5 DISCUSSÃO

A equidade em saúde refere-se à diminuição das diferenças consideradas desnecessárias e evitáveis (VIANA; FAUSTO; LIMA, 2003). Para o SUS, todo cidadão é igual perante a lei e deve ser atendido de acordo com suas necessidades. Assim os serviços de saúde precisam conhecer as necessidades dos diferentes grupos da população e trabalhar para satisfazê-las, oferecendo mais a quem precisa, contribuindo para a diminuição das desigualdades existentes.

O direito à saúde é um direito social, de acordo com a Constituição Federal, a concretização destes direitos depende da elaboração e implementação das políticas públicas de saúde. Elas objetivam melhorar as condições de vida da população e realizar a equalização de situações desiguais. As políticas de saúde devem ser implantadas em escala coletiva, a fim de atender a esses preceitos legais (MARQUES; DALLARI, 2007).

De maneira geral, os juízes ao deferirem as ordens judiciais para fornecimento de medicamentos como forma de garantir os direitos dos indivíduos, não observam a política nacional de assistência farmacêutica do SUS (MARQUES; DALLARI, 2007). Essas ações têm consequências orçamentárias importantes, uma vez que os recursos são finitos e sua administração deve ser planejada e de acordo com as políticas de saúde. Consequentemente, as demandas judiciais prejudicam essas políticas, impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos, além de interferir no planejamento das ações de saúde (VIEIRA, 2008).

Ao se fornecer medicamentos por ordem judicial, não está sendo avaliado se aquele tratamento realmente é o melhor em termos de relação custo/benefício, se realmente o indivíduo necessita do medicamento pleiteado, se não pode ser substituído por outro disponível nos programas do SUS, se o paciente tem condições de pagar o tratamento e, ainda, se não estão sendo infringidos alguma lei ou algum princípio fundamental do SUS. Apenas se cumpre a ordem determinada, mas o Executivo continua com o problema, pois atenderá a determinação judicial retirando recursos de outros projetos que também são essenciais, terá que escolher onde aplicar os recursos, já que em termos nenhuma vida tem mais valor do que a outra.

A utilização das escassas verbas existentes no atendimento de pedidos especiais coloca em risco a saúde de toda uma comunidade, resultando em dano ao programa global de assistência do Sistema, podendo gerar resultados catastróficos à

população carente, porquanto esta também tem necessidade de medicamentos e assistência em geral, que serão diminuídos com a destinação de recursos a situações particularizadas.

A maioria das ações analisadas mostrou ser para pessoas do sexo feminino e também com idade maior de 60 anos, não apresentando uma diferença significativa.

Quase 90% das ações resultaram na condenação dos três entes federativos, os tribunais de justiça de todo o país reconhecem a responsabilidade solidária entre União, Estado e Município cabendo aos três entes dispor dos meios necessários para garantir a saúde e bem-estar de seus cidadãos. Não levando em consideração a Portaria 399 de 22 de fevereiro de 2006 do Ministério da Saúde. A referida portaria divulga o Pacto pela Saúde, trazendo consolidação do SUS e as diretrizes operacionais do pacto, sendo que em determinado ponto trata da responsabilização de cada ente com a saúde da população (BRASIL, 2006). Ainda segundo Portaria, em alguns de seus dispositivos deixa clara a obrigação dos municípios, Estados, Distrito Federal e União em custear o tratamento da população, cujos medicamentos estejam sob sua responsabilidade. O município é responsável em elaborar sua REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) de acordo com a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) confeccionada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) onde define cada Componente da Assistência Farmacêutica através de portarias, em: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica tendo como documentos norteadores os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e Formulário Terapêutico Nacional definidos pelo Ministério da Saúde. Segundo Portaria 399/2006 que divulga o Pacto pela Saúde determina que o financiamento e aquisição do Componente Estratégico sejam de responsabilidade da União, Componente Especializado sejam de responsabilidade do Estado e o Componente Básico sejam de responsabilidade dos três gestores do SUS (Município, Estado e União).

A tutela antecipada foi observada em torno de 72% o que significa a antecipação da sentença, ocorre quando o indivíduo não pode esperar a execução da sentença, necessita do cumprimento com urgência, evitando a demora do processo. Nem todos os casos são de extrema urgência, somente quando põe em

risco a vida do paciente ou quando há a possibilidade de adquirir sequelas irreversíveis para sua saúde.

Em torno de 95% a representação do autor no Poder Judiciário foi por advogado. Com as demandas judiciais, pretende-se garantir direitos sociais que são essencialmente coletivos. Entretanto, como a atuação do Poder Judiciário ocorre no âmbito individual, isto é, de forma individualizada, acaba havendo tratamento diferenciado, privilegiado a esses pacientes, o que é incompatível com a ideia de igualdade proposta pelo SUS.

E em 90% das ações foi deferida a justiça gratuita. Na maioria dos trabalhos publicados no Brasil predominam ações conduzidas pela representação jurídica estatal (CHIEFFI; BARATA, 2009). Os direitos sociais, como já mencionados, devem ser realizados coletivamente, a fim de que haja acesso igualitário e universal dos indivíduos aos benefícios oferecidos pelas políticas públicas.

O Decreto Presidencial nº 7.508, publicado em 28 de junho de 2011, regulamenta aspectos da Lei nº 8080/90, surgindo em um momento em que dirigentes e profissionais de saúde detêm de maior compreensão sobre a organização do SUS e o cidadão sobre o direito à saúde, tendo importante papel para sua consolidação e a melhoria permanente do SUS (BRASIL, 2015). O referido Decreto estabelece novo marco regulatório para a gestão e a organização do SUS, com a atenção organizada em Redes de Atenção no âmbito das regiões de saúde, com acesso universal e igualitário as ações e aos serviços de saúde ordenado pela atenção primária da saúde, sob responsabilidade da gestão municipal da saúde. No capítulo relacionado à assistência à saúde, estabelece-se a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), que compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário.

Tratando-se do acesso universal e igualitário aos medicamentos, o Decreto vincula esse conceito à RENAME e aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Assim, o conceito da RENAME é ampliado e a relação passa a compreender a seleção e a padronização de todos os medicamentos indicados para o atendimento das doenças e agravos no âmbito do SUS. Neste contexto, a RENAME apresenta o conjunto dos medicamentos a serem disponibilizados e ofertados aos usuários do SUS, visando à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso. A obrigatoriedade do SUS é de fornecer os medicamentos padronizados na RENAME conforme portaria MS/GM nº 1 de 2 de janeiro de 2015.

Foi realizada análise da dependência da idade com a representação do autor no Poder Judiciário, para verificação de ações coletivas por idade, e em relação à idade e a antecipação de tutela, para verificação da urgência com idade, não apresentando correlação estatisticamente significativa como representado na Tabela 3.

Foram encontradas solicitações judiciais de produtos como sabonete líquido e Leite, que não são medicamentos, e sim produto de higiene e alimentação, não sendo responsabilidade da saúde.

Em relação aos medicamentos fornecidos verificou-se que cerca de 40% trata-se do fornecimento de insulinas análogas, glargina e detemir, que são adquiridas pelo preço seis vezes superior as insulinas fornecidas pelo SUS.

Atualmente estão disponíveis pelo SUS as insulinas de ação intermediária/longa (insulina isófana ou NPH) e de ação rápida (insulina regular). A escolha do melhor esquema terapêutico deve levar em consideração as características das insulinas, idade, estágio puberal, horário de escola/trabalho, atividades físicas, padrão de alimentação, assim como a aceitação do esquema proposto pelo paciente e pela família (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2015).

Segundo a RENAME 2014, por intermédio da CONITEC, nos relatórios 103 e 114– Insulinas análogas para diabetes mellitus tipo I e tipo II, resolvem não incorporar ao SUS, através das Portarias n ° 30/2014 e n ° 31/2014 publicadas em 05/09/2014.

As insulinas análogas de longa ação são resultantes de mudanças estruturais na molécula de insulina humana, obtida a partir da tecnologia do DNA-recombinante, com o objetivo de estender a duração do efeito e diminuir a variação intra-individual (MICROMEDEX®, 2015). São consideradas alternativas terapêuticas para o controle glicêmico basal, possuindo o mesmo objetivo da insulina NPH.

A insulina glargina, registrada no Brasil sob o nome comercial Lantus®, é produzida pelo laboratório farmacêutico Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, na forma farmacêutica solução injetável de concentração 100 UI/ mL. É menos solúvel em pH fisiológico (neutro) do que a insulina humana nativa e se torna completamente solúvel em pH 4 (correspondente ao pH ácido da solução injetável da insulina glargina). Após ser injetada no tecido subcutâneo, a solução ácida é neutralizada, levando à formação de micro-precipitados, dos quais pequenas quantidades de

insulina glargina são liberadas continuamente, resultando em absorção retardada, sem picos de ação pronunciados e permitindo administração única ao dia. A insulina detemir, registrada no Brasil sob o nome comercial Levemir®, é produzida pelo laboratório farmacêutico Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, na forma farmacêutica solução injetável de concentração 100 UI/mL. É um derivado acetilado da insulina humana recombinante que, ao ser injetado, liga-se à albumina, prolongando sua duração (MICROMEDEX®, 2015).

Segundo a RENAME (2014) em suas considerações sobre a padronização das insulinas análogas descreve que a literatura científica internacional aponta na direção de que não há evidências robustas, que as insulinas análogas, trazem melhoras significativas nas condições de saúde dos pacientes. Além disso, existe divergência na literatura médico-científica quanto à maior efetividade do tratamento com insulinas análogas. Alguns deles defendem que a maior conveniência das insulinas análogas, levaria a uma maior comodidade ao paciente e conseqüentemente a maior adesão, diminuindo a incidência de hipoglicemia e poupando recursos do sistema de saúde com eventos adversos relacionados ao diabetes. Frente a tantas incertezas em relação ao real acréscimo de benefício clínico das insulinas análogas de longa-ação em relação à insulina NPH, e considerando que as insulinas análogas de longa duração são muito mais custosas que a insulina humana NPH, deve-se analisar criteriosamente a relevância de sua incorporação num sistema público de recursos limitados (BRASIL, 2015).

Também mostra uma projeção ilustrada que representa um custo adicional de cerca de 15 bilhões de reais com a incorporação das insulinas análogas de longa ação para o tratamento de *diabetes mellitus* tipo I e tipo II, em relação ao tratamento convencional já disponibilizado (BRASIL, 2015).

O impacto orçamentário também se apresentou como um obstáculo na incorporação destas insulinas análogas, quando consideramos o grande aporte de recursos necessários para a sua introdução e o seu benefício clínico incerto frente à insulina NPH. Em um sistema de saúde com restrições orçamentárias, é de essencial importância a alocação de recursos de forma a maximizar o tratamento da população que recorre ao sistema. Considerando o aumento crescente na prevalência do diabetes tipo 2 e dos crescentes custos envolvidos na possível aquisição de análogos de insulina de longa ação, deve-se considerar as conseqüências econômicas em longo prazo de fornecer estes medicamentos de

forma eficiente a uma população crescente em um sistema de recursos finitos. Mais estudos são necessários para elucidar se, em algum grupo específico, como para pacientes que estão em alto risco de hipoglicemia, a disponibilização destes análogos de insulina poderia ser custo-efetiva, ou seja, os benefícios advindos da sua inclusão superaríamos os custos. Hoje não existe no país nenhuma estimativa de quantos pacientes com *diabetes mellitus* tipo II faz parte deste subgrupo com hipoglicemia recorrente ou mal-controlada. Contudo, é certo que qualquer intervenção farmacêutica isolada para o controle do diabetes não será bem sucedida caso não seja acompanhada de intervenções educacionais contínuas, adoção de estilo de vida saudável e monitoramento glicêmico adequado (BRASIL, 2015).

Em segundo lugar, dos medicamentos mais fornecidos, vem o medicamento Sulfato de Glicosamina e Condroitina usado nas doenças articulares e ósseas, também não está padronizado pela RENAME.

A condroitina e a glicosamina são dois componentes importantes das cartilagens. A suplementação dessas substâncias na formação de comprimidos diários (Condroflex®, Artrolive®, Artico®) tem sido indicada para ajudar a diminuir dores articulares de portadores de osteoartrites a um custo aproximado R\$ 200,00 mensais, uso contínuo. A busca na literatura localizou inúmeras revisões sistemáticas, sendo a mais recente publicada em 2010 no British Medical Journal (BMJ). Essa revisão incluiu dez estudos com 3.803 pacientes e demonstrou que a condroitina e a glicosamina, combinadas ou isoladamente não reduzem a dor articular ou apresentam qualquer efeito positivo na articulação, portanto condroitina e a glicosamina não têm efetividade no tratamento da osteoartrite e seu uso deve ser desestimulado (GANDINI, 2012).

Em terceiro lugar, dos medicamentos mais fornecidos, vem o medicamento broncodilatador Brometo de Tiotrópio, não padronizado pela RENAME, segundo CONITEC relatório 68 – Brometo de tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), resolvem pela não incorporação, pois até o momento, os estudos não demonstraram benefícios significativos. Além disso, em alguns estudos, o medicamento aumentou o risco de mortalidade total ou cardiovascular, principalmente quando utilizado com o inalador Respimat®. As alternativas para tratamento da DPOC disponíveis pelo SUS são: budesonida, beclometasona, fenoterol, salbutamol, formoterol e salmeterol (BRASIL, 2015).

Observou-se que em torno de 18% dos medicamentos solicitados pela via judicial estão padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica sob responsabilidade do Estado de Santa Catarina e em torno de 5% padronizados pelo município que totalizam 23% dos medicamentos solicitados já estão contemplados em listas do SUS.

A Imunoglobulina humana que representou o maior custo também está padronizada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, seguido de maiores gastos com as insulinas como já comentado. As solicitações individuais representam um gasto significativo e os demais não representam significância em relação aos custos.

6 CONCLUSÃO

A análise dos processos referentes à dispensação de medicamentos mediante demandas judiciais permitiu evidenciar os efeitos que essas decisões têm sobre as políticas públicas. Os dados mostram que prevalecem as solicitações de medicamentos já pertencentes, ou com alternativas de tratamento, nas listas do SUS. Os medicamentos mais solicitados não possuem benefícios significativos, seja na questão financeira, custo-benefício, ou sem comprovação científica evidente.

A interpretação dos direitos sociais apenas na dimensão individual, desconsiderando a dimensão coletiva, não permite considerar o problema em todas as suas dimensões e em toda sua complexidade, acaba sendo beneficiada uma parcela pequena de usuários.

As ações judiciais que pretendem determinado medicamento são legitimadas com o argumento do direito inviolável à saúde, a despeito de questões políticas e orçamentárias. A judicialização da saúde inverte a lógica das políticas públicas e, conseqüentemente os princípios do SUS de universalidade, integralidade e equidade não respeitando a responsabilidade de cada ente federativo.

REFERÊNCIAS

BLIACHERIENE, Ana Carla. **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial.** São Paulo: Atlas, 2010.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, 1998.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Tecnologia e insumos estratégicos.** 2.ed. Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento de saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. **Diário Oficial da União.** Brasília, 2011.

_____. Ministério da Saúde. **Direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Brasil:** legislação federal compilada – 1973 a 2006. 1.ed. Brasília: Ed. do Ministério da Saúde, 2007.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Dispõe sobre aprovação da Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União 1998; 1 out.

_____. Ministério da Saúde. **Relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) 2014.** 9.ed. Brasília: Ed. do Ministério da Saúde, 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Saúde em destaque.** Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/default.cfm>>. Acesso em: 03 dez. 2015.

CARVALHO, Guido Ivan; SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde.** Campinas: UNICAMP, 2002.

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

CRETELLA JUNIOR, José. **Comentários à Constituição Federal de 1988.** Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1993.

GANDINI, João. **A judicialização do direito a saúde: cartilha de apoio médico científico ao judiciário.** Ribeirão Preto: UNIMED, 2012.

MARIN, Jeferson. **O fornecimento de medicamentos e serviços de saúde: procedimentos administrativos e as estratégias de defesa dos municípios.** 1.ed. Porto Alegre: IEM 2013.

MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 1001-1007, 2007.

MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados Judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p. 525-534, abr. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000200019&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 03 dez. 2015

MICROMEDEX® HEALTHCARE SERIES. **Drugdex® Evaluations**. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>. Acesso em: 10 ago. 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Posicionamento da SBD nº 1-2012**. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/stories/pdf/diagnostico-e-tratamento-dm-posicionamento-da-sbd-2012.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2015.

TESSER, C. D. Medicalização social: o excessivo sucesso do epistemicídio moderno na saúde. **Interface: Comunicação, Saúde, Educação**. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, v. 9, 2006.

VIANA, A. L. D.; FAUSTO, M.C.R.; LIMA, L.D. Política de saúde e equidade. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 58-68, 2003.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 365-369, abr. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102008000200025&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 03 dez. 2015.