

MARCELA DE ANDRADE CONTI

**AVALIAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS
POR ACESSO A MEDICAMENTOS
NO DISTRITO FEDERAL**

BRASÍLIA, 2013

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

MARCELA DE ANDRADE CONTI

**AVALIAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS
POR ACESSO A MEDICAMENTOS NO DISTRITO FEDERAL**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Janeth de Oliveira Silva Naves

BRASÍLIA

2013

MARCELA DE ANDRADE CONTI

**AVALIAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS POR ACESSO
A MEDICAMENTOS NO DISTRITO FEDERAL**

**Dissertação apresentada como requisito parcial para
a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde
pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da
Saúde da Universidade de Brasília.**

Aprovada em 28 de fevereiro de 2013

BANCA EXAMINADORA

**Prof^a. Dr^a. Janeth de Oliveira Silva Naves – Presidente
Universidade de Brasília**

**Prof^a. Dr^a. Emília Vitória da Silva - Titular
Universidade de Brasília**

**Prof^a. Dr^a. Maria Inês de Toledo - Titular
Universidade de Brasília**

**Prof. Dr. Rafael Mota Pinheiro - Suplente
Universidade de Brasília**

*À minha família, por me mostrar a busca
pelo conhecimento como caminho para florescer a alma.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da vida e pelas oportunidades a mim proporcionadas durante toda a minha formação. Agradeço a Deus pela capacidade de ver a beleza indescritível de seus feitos e acreditar que o Amor tem o poder de criar e transformar. Em especial, muito obrigada, Senhor, por me permitir ser partícipe da sua criação com o dom da maternidade durante a realização desse trabalho.

Aos meus pais, que sempre me inspiraram amor aos estudos e me permitiram viver uma boa infância como criança. Obrigada por me mostrarem que a educação é uma semente que recebemos, mas para florir deve ser cultivada dia-a-dia no jardim das nossas prioridades.

Ao meu esposo, que sempre compartilhou comigo momentos de escolhas, conquistas e alegrias, e me apoiou nos momentos de adversidades e adaptações. Obrigada por me lembrar de que ser feliz é uma escolha, e sempre termos optado pela felicidade um ao lado do outro.

À minha filha, Maria Alice, por sempre sorrir e me aconchegar no seu calorzinho, me surpreendendo todos os dias. A ela, que me permite ser uma pessoa melhor fazendo parte do seu mundinho tão simples. E mais ainda, que concretizou em minha vida aquilo em que sempre acreditei: “Tu te tornas eternamente responsável, por aquilo que cativas!” (Antoine de Saint-Exupéry).

Aos que me ajudaram a realizar tranquilamente este trabalho cuidando da minha filha com carinho e dedicação, em especial aos meus pais, sogros, esposo e à Margarete, que cuidou também da minha casa e de mim, me agradando com tantos cafezinhos. MUITÍSSIMO obrigada!

Aos meus irmãos, que me ajudaram a perceber que a alegria da vida é não só vivenciar, mas principalmente compartilhar nossos momentos.

Ao meu avô Gabriel e meus avós (*in memoriam*) Luzia, José e Alice, que me sempre me amaram e ensinaram, com sua ternura e dedicação, o respeito, o cuidado e a docilidade que devemos ter com aqueles que representam muito mais do que um vínculo com a nossa própria história.

A todos os meus amigos, que sempre estiveram comigo na minha jornada incansável pelo conhecimento. Muito obrigada por me incentivarem nas ocasiões de desânimo e celebrarem comigo muitas etapas concluídas.

À minha querida orientadora Janeth, que desde o início da graduação me apresentou o amor pela profissão farmacêutica, o carinho e dedicação para desenvolver o cuidado com o outro e abriu as portas da sua casa para me incentivar e apoiar na realização desse trabalho. Muito obrigada por me mostrar a importância de viver com alegria e equilíbrio no trabalho e em seu lar.

Aos professores da banca, Dr^a. Maria Inês de Toledo, Dr^a. Emília Vitória da Silva, e ao professor Dr. Rafael Mota Pinheiro, por acrescentarem importantes contribuições para a concretização deste trabalho.

À farmacêutica Marília e a todos estagiários que ajudaram a coletar os dados para este trabalho. Obrigada por colaborarem com tanto empenho para essa realização.

Enfim, a todos que contribuíram de alguma forma, direta ou indiretamente, para a elaboração deste trabalho, muito obrigada pela dedicação, paciência e presteza, quando mais precisei de vocês.

*“Há quantidades mais do que suficientes de ideias criativas.
De poder. De amor. De alegria. Tudo isso começa a se manifestar
por intermédio de uma mente que esteja consciente
de sua própria natureza infinita. Há o suficiente para todos.
Se você acredita nisso, se você puder visualizar, se você agir,
isso se manifestará para você. Essa é a verdade.”*
(Michael Bernard Beckwith)

RESUMO

No Brasil, o direito à saúde é garantido pela Constituição Federal desde 1988, porém o Sistema Único de Saúde ainda não consegue atender satisfatoriamente a todas as demandas por medicamentos por diversas razões, aumentando a possibilidade de que usuários recorram ao Poder Judiciário para que seus direitos sejam preservados. Este trabalho buscou avaliar o perfil das demandas judiciais por medicamentos interpostas contra a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF). Realizou-se consulta ao Núcleo de Judicialização da SES-DF (NJUD/SES-DF) e às cópias dos processos que demandavam medicamentos na Procuradoria-Geral do DF quanto a aspectos processuais, financeiros e clínicos no período de 2009 a 2011. Foram analisadas as evidências científicas disponíveis para as indicações citadas nos processos dos dez medicamentos mais solicitados em cada ano. Constatou-se que a maioria das solicitações por medicamentos indisponíveis na SES-DF é feita por meio de ações judiciais que, em 2011, somaram aproximadamente 12 milhões de reais. Não há registro dos gastos em 2009 e 2010. As características dos autores dos processos sugerem indivíduos menos favorecidos socioeconomicamente, em sua maioria idosos e crianças, predominantemente aposentados e estudantes, representados pela Defensoria Pública. Apesar de haver poucas justificativas clínicas nos processos, houve deferimento dos pleitos na maioria dos casos, predominando situações com concessão de liminar ou antecipação de tutela. A maioria dos medicamentos solicitados não estava incluída nos Componentes da Assistência Farmacêutica e suas evidências científicas sugeriram grau de recomendação A ou B para as indicações identificadas. Concluiu-se que apesar da criação do NJUD/SES-DF, o serviço ainda se encontra fragmentado e com um sistema de informação deficiente. As demandas judiciais representam um importante gasto para a SES-DF, porém por falta de dados consolidados não foi possível comparar os gastos com medicamentos da Atenção Básica e Hospitalar. Verifica-se estrutura e fluxo insuficientes para promoção do diálogo entre os poderes executivo e judiciário com o objetivo de harmonizar a garantia dos direitos individuais e coletivos à saúde.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica; Direito Sanitário; Direito à Saúde; Poder Judiciário; Política de Saúde.

ABSTRACT

In Brazil, the right to health is guaranteed by the Federal Constitution since 1988, but the Unified Health System still fails to satisfactorily meet all demands for drugs due to several reasons, raising the possibility that users resort to the courts to have their rights preserved. This study aimed to evaluate the profile of lawsuits requesting drugs filed against the Health Department of the Federal District (SES-DF). We consulted the Center for Judicialization of SES-DF and copies of processes that demanded drugs at the Attorney General's Office of DF as the procedural aspects, financial and clinical data in the period 2009 to 2011. We also analyzed the available scientific evidence for the indications mentioned in the proceedings of the ten most requested drugs each year. It was found that most requests for medications unavailable in SES-DF are made through lawsuits that totaled approximately 12 million real. There is no record of the total expenses in 2009 and 2010. The requesters' characteristics suggest socioeconomically disadvantaged individuals, mostly elderly and children, mostly retirees and students, represented by the Public Defender. Although there were few documents for clinical justification in processes, there was acceptance of claims in most cases, predominating situations with primary or preliminary injunction. Most drugs requested were not included in Pharmaceutical Services Components and their scientific evidence suggested A or B degree of recommendation for the indications identified. We conclude that despite the creation of the Center for Judicialization in SES-DF, the service is still fragmented, with an inadequate information system. The lawsuits represent a major expense for the SES-DF, but due to lack of consolidated data it was not possible to compare the drug expenses of both Hospital and Primary Care. We found that the structure and flow that should facilitate the dialogue between the executive and judicial branches to harmonize the protection of individual and public health rights are very deficient.

Key words: Pharmaceutical Services, Health Law, Right to Health, Judicial Power, Health Policy

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxo simplificado das demandas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Processos judiciais identificados junto à PGDF por ano

Tabela 2 – Faixa etária dos autores das ações judiciais

Tabela 3 – Ocupação dos autores das ações judiciais

Tabela 4 – Local de domicílio dos autores das ações judiciais

Tabela 5 – Sentenças proferidas pelo juiz

Tabela 6 – Quantidade de medicamentos demandados por processo

Tabela 7 – Forma de prescrição dos medicamentos demandados

Tabela 8 – Inclusão dos medicamentos demandados judicialmente nos Componentes da Assistência Farmacêutica

Tabela 9 – Dez medicamentos mais demandados judicialmente em 2009

Tabela 10 – Dez medicamentos mais demandados judicialmente em 2010

Tabela 11 – Dez medicamentos mais demandados judicialmente em 2011

Tabela 12 – Grau de recomendação dos dez medicamentos mais solicitados segundo a indicação – 2009

Tabela 13 – Grau de recomendação dos dez medicamentos mais solicitados segundo a indicação – 2010

Tabela 14 – Grau de recomendação dos dez medicamentos mais solicitados segundo a indicação - 2011

Tabela 15 – Inclusão dos medicamentos nos Componentes da Assistência Farmacêutica para as indicações citadas nos processos dos dez medicamentos mais solicitados

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AJL/SES-DF – Assessoria Jurídico-Legislativa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATC – Anatomical Therapeutic Chemical

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CEME – Central de Medicamentos

CGU – Controladoria-Geral da União

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CONITEC (SE): Secretaria Executiva da Comissão de Incorporação de Tecnologias do SUS

DAF - Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

DCB – Denominação Comum Brasileira

DCI – Denominação Comum Internacional

DECIT – Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde

DIASF/SES-DF – Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

DIU – Dispositivo intrauterino

DST/AIDS – Doenças sexualmente transmissíveis / Síndrome da imunodeficiência adquirida

GAB/SES-DF – Gabinete do Secretário de Estado de Saúde do Distrito Federal

GH – Hormônio de crescimento

HIV – Vírus da imunodeficiência humana

INAHTA – Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde

MCT – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MPDFT – Ministério Público do Distrito Federal e Territórios

MS – Ministério da Saúde

NJUD/SES-DF – Núcleo de Judicialização da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

NPH – Neutral Protamine de Hagedorn

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PGDF – Procuradoria-Geral do Distrito Federal

PIB – Produto Interno Bruto

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM – Política Nacional de Medicamentos

PROCAD – Procuradoria Administrativa do Distrito Federal

PROMAI – Procuradoria do Meio Ambiente, do Patrimônio Urbanístico e Imobiliário

PROSUS – Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde

REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

REME-DF – Relação de Medicamentos Essenciais do Distrito Federal

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RIDE – Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno

SCTIE/MS – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

SES-DF – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

SM – Salário mínimo

SUS – Sistema Único de Saúde

STF – Supremo Tribunal Federal

TCDF – Tribunal de Contas do Distrito Federal

TJDFT – Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	19
2.1 DIREITO À SAÚDE	19
2.1.1 Garantia Constitucional do Direito à Saúde	19
2.1.2 Sistema Único de Saúde (SUS)	20
2.1.3 Direitos individuais e coletivos	21
2.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	23
2.2.1 Judicialização da Saúde no Brasil	24
2.2.2 Fatores que Podem Influenciar a Judicialização do Acesso a Medicamentos	27
2.2.2.1 Aspectos Políticos	28
2.2.2.2 Aspectos Técnico-Gerenciais	28
2.2.2.3 Aspectos Financeiros	29
2.2.2.4 Aspectos Sanitários	30
2.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL	32
2.3.1 Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica	32
2.3.2 Organização da Assistência Farmacêutica no Brasil	34
2.3.3 Blocos de Financiamento dos Componentes da Assistência Farmacêutica	35
2.3.3.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica	36
2.3.3.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica	37
2.3.3.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)	38
2.3.4 Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF)	39
2.3.5 Uso Racional de Medicamentos	41
2.3.6 Incorporação de Novas Tecnologias ao SUS	41
3 OBJETIVOS	45
3.1 OBJETIVO GERAL	45
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	45
4 MÉTODOS	47
4.1 TIPO DE ESTUDO	47
4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	47
4.3 COLETA DE DADOS	48
4.3.1 Procuradoria-Geral do Distrito Federal (PGDF)	48

4.3.2 Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF)	49
4.4 ANÁLISE DOS DADOS	50
4.4.1 Características sociodemográficas dos autores das ações judiciais	50
4.4.2 Características processuais das ações judiciais	51
4.4.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais	52
4.4.4 Características político-administrativas das ações judiciais	54
4.5 ASPECTOS ÉTICOS	54
5 RESULTADOS	55
5.1 PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO DOS AUTORES DAS AÇÕES JUDICIAIS	56
5.2 CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS DAS AÇÕES JUDICIAIS	58
5.3 CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS DAS AÇÕES JUDICIAIS	60
5.4 CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DAS AÇÕES JUDICIAIS	68
6 DISCUSSÃO	70
7 CONCLUSÃO	82
REFERÊNCIAS	84
ANEXO A – NÍVEIS DE EVIDÊNCIA DO CENTRO DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS DA UNIVERSIDADE DE OXFORD	99
ANEXO B – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	100

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a saúde é um direito de todos e dever do Estado viabilizado mediante a elaboração de políticas públicas sociais e econômicas, conforme estabelecido pela Constituição da República promulgada em 1988 (1). A partir da definição da saúde como um direito social, com prerrogativa de eficácia plena^a e aplicabilidade imediata, muitos questionamentos foram levantados acerca dos princípios instituídos ao Sistema Único de Saúde (SUS): universalidade, integralidade e equidade (2,3).

A universalidade do SUS foi representada pela criação de um sistema com serviços acessíveis a todos, sem distinção de qualquer natureza. Entretanto, os significados de integralidade e equidade provocaram incertezas quanto às suas definições (4).

Sobre a integralidade, há duas opiniões divergentes. De um lado, entende-se que o SUS deve oferecer atendimento a todas as necessidades dos indivíduos, desde serviços de atenção básica até a alta complexidade, envolvendo prevenção, promoção e recuperação da saúde. Outra forma de compreender a integralidade é considerar o usuário dos serviços como um ser complexo, não apenas biológico, mas dotado de valores, particularidades e especificidades (4).

Nesse mesmo eixo, a definição da equidade envolve a prestação de serviços desiguais à medida que se identifiquem necessidades diferentes. Porém, a partir da determinação constitucional sobre a viabilização do direito à saúde pelas políticas sociais e econômicas, não há recursos suficientes para oferecer tudo a todos e, então, surgem questionamentos sobre a restrição de atendimentos à maioria da população, em especial procedimentos de baixa complexidade, em detrimento da oferta de serviços de alto custo e maior complexidade para poucos (5).

A assistência terapêutica integral envolve o acesso a medicamentos e seus serviços, e se configura no contexto atual como etapa fundamental do cuidado à saúde, em especial quando se refere à sua recuperação. Por se tratar de insumo de grande importância, a Organização das Nações Unidas (ONU) preconizou como

^a Segundo José Afonso da Silva, consideram-se normas de eficácia plena ou normas de eficácia completa aquelas de aplicabilidade imediata, integral, que não necessitam de uma lei inferior para serem aplicadas, pois o seu conteúdo é considerado taxativo. São exemplos de normas de eficácia plena aquelas que vedem ou proíbam algo ou ainda que estabeleçam isenções, prerrogativas ou imunidades (6). A Constituição da República, em seu artigo 5º § 1º, determina que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (1).

uma de suas metas para o milênio proporcionar o acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento (7). No Brasil, a Política Nacional de Medicamentos (8), reiterada pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (9), apresenta como diretrizes a melhoria do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, e a promoção de seu uso racional como estratégia para melhorar a efetividade das ações de saúde. Essas diretrizes orientam atividades que abrangem produção, comercialização, acesso e uso racional de medicamentos.

As políticas públicas que valorizam a assistência farmacêutica têm sido priorizadas pelo Ministério da Saúde (10), porém o SUS ainda não consegue atender satisfatoriamente a todas as demandas por medicamentos (11-13). Os problemas relacionados à falta de acesso a medicamentos nos serviços públicos têm relação direta com aspectos sanitários, políticos, financeiros e gerenciais, que envolvem, sobretudo, problemas administrativos e de gestão, falta de conhecimento dos prescritores quanto aos programas de saúde e recursos financeiros insuficientes (14-16). Outra possível causa é o cenário de rápida inovação tecnológica na área da saúde, como o surgimento de medicamentos novos que, em sua maioria, não apresentam relevância terapêutica, apesar de seus custos cada vez maiores (12,13, 17).

Nesse contexto, o Poder Judiciário tem sido frequentemente provocado e tomado decisões para garantir o provimento de serviços, medicamentos e outros insumos de saúde àqueles que os demandam. A esse fenômeno pesquisadores têm denominado judicialização da saúde (18-22), e essa realidade tem aumentado o impacto financeiro sobre o SUS, além de influenciar os gestores na definição de cobertura e prioridades (23).

Na década de 1990, as ações judiciais eram predominantemente impetradas por portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV), com o objetivo de pleitear medicamentos antirretrovirais. No início dos anos 2000, as ações passaram a abranger medicamentos de muitos outros grupos farmacológicos para as mais diversas indicações terapêuticas, aumentando significativamente o número de petições, não apenas em tribunais estaduais como em tribunais superiores (12, 23, 24).

Nos últimos anos, o Ministério da Saúde tem aumentado significativamente seus gastos para compra de medicamentos solicitados pela via judicial à esfera federal, passando de R\$ 170 mil em 2003 para R\$ 132 milhões em 2010 (25).

Estudos verificam que, apesar do aumento dos recursos financeiros para a aquisição de medicamentos constantes nos Componentes da Assistência Farmacêutica, ainda há vários casos de desabastecimento de medicamentos considerados essenciais no SUS, levando ao aumento das ações judiciais pleiteando não só medicamentos novos, mas também aqueles considerados essenciais, ou seja, que participam de listas oficiais e que deveriam ser disponibilizados (14, 16, 26).

Quanto ao perfil dos autores das ações judiciais, estudos realizados nos estados de São Paulo e Minas Gerais verificaram que a maioria dos autores apresenta boas condições socioeconômicas, apresentando menor grau de vulnerabilidade social. Observou-se que grande parte dos impetrantes foi representada por advogados particulares, com prescrições originadas em instituições privadas (12, 15, 27).

Romero (23) identificou e analisou 221 acórdãos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) julgados de 2001 a 2005, correspondentes a ações demandando medicamentos iniciadas no período de 1997 a 2005, que estavam disponíveis em sua base de dados com acesso pela internet. Nesse estudo, verificou que a maioria delas foi interposta por usuários do SUS e que todos os pleitos haviam sido concedidos. De 277 medicamentos identificados, 50% referiam-se a medicamentos constantes na relação de medicamentos essenciais do Distrito Federal. Não foi possível avaliar o real impacto das demandas judiciais nas contas públicas devido à indisponibilidade dos valores gastos pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF).

A judicialização da saúde representa motivo de preocupação para o Poder Executivo em todos os níveis de gestão, pois representa um grande desafio à efetivação das políticas que envolvem a integralidade da assistência terapêutica (23).

Discutem-se principalmente três aspectos ou efeitos negativos da judicialização da saúde: o deferimento absoluto de pedidos judiciais, que aprofundam as iniquidades de acesso ao sistema público, uma vez que há favorecimento daqueles que têm maior poder de apresentar suas demandas individuais e cujos benefícios não são estendidos aos demais portadores da mesma condição; o comprometimento da gestão do SUS, tanto pelo atendimento de demandas não previstas no planejamento orçamentário, quanto pela utilização de processos de compras não usuais que implicam maior custo; e, por fim, levanta-se a

questão da segurança do usuário que, em muitos casos, apresenta prescrições inadequadas, seja de novos medicamentos para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas ou, ainda, de medicamentos sem registro sanitário ou fora das indicações para as quais foram registrados (uso *off label*), além de produtos que dispõem de alternativas terapêuticas equivalentes disponíveis no sistema de saúde (28).

Em setembro de 2010, por meio da instituição de um grupo de trabalho com vistas a analisar a judicialização da saúde na esfera distrital, a SES-DF iniciou o processo de organização para atendimento das demandas por produtos indisponíveis em sua rede (29). Em fevereiro de 2011, houve criação de novo grupo de trabalho (30) e, em dezembro desse mesmo ano, foi criado um Núcleo de Judicialização (NJUD/SES-DF) responsável pelo recebimento das demandas judiciais, acompanhamento dos processos, prestação de informações ao Poder Judiciário, articulação com as áreas da SES-DF, dentre outras atividades (30,31).

Devido às atribuições multidisciplinares, esse núcleo foi composto por diversos profissionais: médicos, farmacêutico, enfermeiro, advogado, técnicos administrativos, assessor em importação, dentre outros (30). Para fornecer os produtos aos autores das demandas judiciais, a SES-DF dispõe de local de dispensação específico, denominado Farmácia de Ações Judiciais da SES-DF.

Apesar da recente criação do NJUD/SES-DF, ainda não é possível avaliar o impacto financeiro e as consequências sanitárias das demandas judiciais por medicamentos possivelmente devido a falhas no sistema de informação e inconsistência de dados relacionados ao consumo e ao atendimento de demandas judiciais por medicamentos na esfera distrital.

A precariedade dos serviços somada ao rápido avanço tecnológico em saúde aumenta a probabilidade de que requerimentos judiciais quanto à efetivação do direito à saúde no âmbito do SUS sejam interpostos contra as instâncias gestoras e comprometam a efetividade das políticas públicas em saúde (13, 15, 16, 24).

Assim, apesar de haver publicações de trabalhos nessa área, devido à rápida evolução e aumento do número de ações judiciais que visam dirimir lides dessa natureza, é necessário realizar novos estudos para conhecer o perfil das demandas judiciais interpostas contra o SUS para que se elaborem estratégias eficientes e atualizadas para o controle desse fenômeno.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 DIREITO À SAÚDE

2.1.1 Garantia Constitucional do Direito à Saúde

No Brasil, a Constituição da República promulgada em 1988 instituiu um Estado Democrático com o objetivo de assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais. Seu artigo 5º versa sobre a igualdade de direitos de todos perante a lei, sem qualquer distinção, sendo garantida a inviolabilidade do direito à vida (1).

Dentre os direitos sociais apresentados, encontra-se a saúde, de acordo com a redação do artigo 6º:

São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (1,32).

O direito à saúde é compreendido também pela seguridade social, conforme disposto pelo artigo 194, e apresenta-se explícito pelo artigo 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 sua promoção, proteção e recuperação (1).

Assim, a saúde é um direito do ser humano reconhecido e positivado na esfera do direito constitucional. Sendo um direito fundamental de 2ª geração, tem eficácia plena e aplicabilidade imediata e constitui prestação positiva assegurada direta ou indiretamente pelo Estado, possibilitando melhores condições de vida e promovendo o direito de igualdade entre os indivíduos (6).

2.1.2 Sistema Único de Saúde (SUS)

Representação de uma conquista social marcada por manifestações populares e criado com o intuito de efetivar o direito à saúde previsto pela Constituição Federal de 1988, o SUS constitui um sistema de saúde de acesso universal, equânime e integral, que foi regulamentado em 1990 pelas leis federais 8.080/1990 e 8.142/1990 (2,3).

A universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência representa a oferta de serviços e ações de saúde a todos que deles necessitem, com ênfase em prevenção e promoção da saúde. Além de prestar serviços relacionados à recuperação da saúde, o Estado também deve evitar que haja prejuízos à saúde da população, devendo estabelecer medidas preventivas, educativas e voltadas à fiscalização de instituições que realizem tais serviços (2).

Por haver diferentes necessidades, os indivíduos precisam de atendimentos distintos. O SUS apresenta-se como um sistema equânime, o que significa tratar os desiguais à medida de suas desigualdades e, nesse sentido, reduzir disparidades regionais e sociais com vistas a um sistema equilibrado (33).

O princípio da integralidade de assistência visa atender aos indivíduos nos mais diversos níveis de complexidade, atendendo a especificidades de pessoas ou grupo de pessoas, independentemente da frequência do agravo em relação à população. Ao SUS compete fornecer serviços desde a atenção primária até a média e a alta complexidade (33).

Segundo Carvalho (4), a integralidade da saúde prevista pela Constituição trazia duas concepções: vertical, tratando o ser humano como um ser único e indissociável, e horizontal, com vistas à promoção, proteção e recuperação da saúde. Entretanto, esse princípio, somado à universalidade, tem sido interpretado como fornecer tudo para todos.

Nessa lógica, alguns obstáculos têm sido encontrados. A definição de tudo poderia significar desde procedimentos simples aos mais sofisticados, incluindo tratamentos realizados apenas no exterior, medicamentos não registrados no Brasil etc (4). Além disso, a saúde apresenta vários fatores condicionantes e determinantes, como definido pela lei orgânica da saúde (2): “a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o

transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais”, dentre outros, o que pode suscitar diversas interpretações por gestores e membros dos poderes legislativo e judiciário.

Além de seus princípios doutrinários, o SUS apresenta como diretrizes organizativas a descentralização, regionalização, hierarquização dos serviços e a participação da comunidade (33).

Os usuários do serviço representam 50% da composição dos conselhos de saúde nos diversos níveis, desde conselhos regionais até o Conselho Nacional de Saúde (CNS). Essas instâncias colegiadas têm a missão de deliberar, fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde (34).

A direção do SUS, descentralizada e regionalizada, é exercida no âmbito da União pelo Ministério da Saúde, e pelos estados e municípios por sua respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente. Essas características permitem que cada região institua políticas de saúde voltadas às necessidades específicas de sua população (33).

2.1.3 Direitos individuais e coletivos

O direito à saúde é um direito positivo, que demanda do estado estrutura física, logística e pessoal, considerando que há gastos para sua prestação. Esse direito engloba, então, duas perspectivas: individual e coletiva, sendo ambas sujeitas à responsabilidade estatal (35).

Apesar de seus princípios, quando colocado em prática, o direito à saúde depara-se com limites orçamentários, pois a Constituição o garante mediante instituição de políticas sociais e econômicas. Devido ao limiar financeiro, é fundamental que os gestores estabeleçam prioridades e realizem escolhas. Nesse momento, as dimensões individual e coletiva entram em conflito (35).

Por haver necessidade de recursos para efetivação do direito à saúde, evocam-se elementos jurídicos que visam garantir seu cumprimento, como a reserva do possível e o mínimo existencial (36).

A reserva do possível é uma construção jurídica de origem alemã que determina que a exigência de prestação de um benefício pelo Estado a um indivíduo

somente pode ocorrer se forem observados os limites de razoabilidade. Sua aplicação aos direitos sociais, dentre eles a saúde, refere-se àquilo que o indivíduo, racionalmente, pode esperar da sociedade, justificando as limitações socioeconômicas e estruturais do Estado para fornecer tais serviços (36).

No Brasil, a reserva do possível é um argumento frequentemente evocado pelo judiciário para embasar a proteção do direito à saúde. Entretanto, há controvérsias sobre sua aplicação devido à forma pela qual esse princípio foi trasladado à doutrina e jurisprudência brasileira (37). O Ministro do Supremo Tribunal Federal (STF) Celso de Mello expõe seu ponto de vista sobre esse assunto:

A realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política (38).

Quando há comprovada falta de recursos estatais para atender à demanda por serviços e insumos de saúde, alguns juristas entendem não haver obrigação do ente da federação quanto a atendimento de condição clínica individual em detrimento da coletividade. Exemplo é a declaração da Ministra do STF Ellen Gracie quanto a recurso interposto pelo estado do Rio Grande do Norte contra o mandado de segurança para fornecimento de medicamento sem registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a paciente com câncer:

Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se deferir o custeio do medicamento em questão em prol do impetrante, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. Ademais, o medicamento solicitado pelo impetrante, além de ser de custo elevado, não consta da lista do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Ministério da

Saúde, certo, ainda, que o mesmo se encontra em fase de estudos e pesquisas (39).

Devido às discordâncias relacionadas ao princípio da reserva do possível, desenvolveu-se a teoria do mínimo existencial. Chamado de mínimo vital, também se originou na doutrina alemã e seu conceito engloba o princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à vida. Compreende, então, um conjunto de bens e utilidades básicas imprescindíveis para uma vida digna, tais como a saúde, a moradia e a educação fundamental (36).

Nesse sentido o mínimo existencial também tem sido largamente utilizado como critério para a realização de ato prestacional de responsabilidade do Estado que não tenha sido executado satisfatoriamente, tanto para um indivíduo quanto para um grupo (40).

Diante desses argumentos, verifica-se enfrentamento constante de direitos individuais e coletivos à saúde, sendo o Poder Judiciário frequentemente provocado para dirimir tais lides. Nessa perspectiva, a receptividade das ações por esse Poder tem se mostrado distinta quanto à sua autoria, havendo maior número de resultados favoráveis em pleitos individuais que coletivos (41).

2.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O mundo vivencia um crescente fenômeno definido por judicialização de políticas e relações sociais. Entende-se por judicialização a expansão do direito com fortalecimento das instituições jurídicas, além da inserção de agentes do Poder Judiciário na esfera política e sua influência em relações cotidianas dos cidadãos (42).

Trata-se uma nova tendência da democracia contemporânea, inerente ao próprio sistema democrático de direito e inviabilizado em regimes de Estado autoritário. Nesse sentido, vários países apresentam o cenário de judicialização de políticas fortemente instalado devido a características como a democracia e a separação de poderes (43, 44).

O aumento significativo no número de ações judiciais com vistas a dirimir questões ligadas às relações sociais está também fortemente vinculado à excessiva

normatização posta pelo Estado. Atualmente, no Brasil, há legislação sobre inúmeras matérias, favorecendo a atuação do Poder Judiciário para interpretação dessas regras. Dentre elas, podem-se citar normas relacionadas à educação de crianças, uso de linguagem pejorativa que induza ao racismo, além de situações individuais que envolvem o Direito Civil (42).

Nessa conjuntura, encontra-se o fenômeno da judicialização da saúde, representada pelo aumento excessivo do número de ações judiciais com vistas a garantir o acesso a insumos e serviços de saúde, uma vez que há extenso aparato legal sobre esse tema (15).

Esse cenário é comum a países da América Latina, como Argentina, Brasil, Equador, Peru e Venezuela. Nesses países, várias ações também têm sido interpostas contra os sistemas de saúde, levando o poder judiciário a intervir sobre as demandas em saúde, mesmo que não haja garantias constitucionais sobre o direito à saúde (45).

2.2.1 Judicialização da Saúde no Brasil

Dentre os objetos das solicitações judiciais, observa-se que os medicamentos ocupam lugar de destaque. Os pedidos judiciais mais recorrentes no âmbito da saúde referem-se a esses insumos (22). Dado apresentado por pesquisa realizada pelo IBGE sobre o orçamento familiar em 2003 verificou que dentre os gastos realizados com saúde, 39,2% estão associados à aquisição de medicamentos (46). Ao contrário de países europeus, no Brasil não há um sistema oficial de reembolso ou coparticipação efetivo que garanta acesso a medicamentos utilizados nos diversos níveis de atenção à saúde (47).

Até 1996, predominavam as ações judiciais demandando medicamentos anti-retrovirais. Em 1997, estruturou-se o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (DST/AIDS), que tinha como objetivo promover o acesso universal e organizar a dispensação desses medicamentos. Houve, então, redução significativa no número de ações judiciais nessa área (23). Verifica-se que, apesar da necessidade urgente de definição de política de saúde para prevenção e controle dessas condições clínicas, a

implementação desse Programa foi influenciada pelo grande número de ações judiciais que apresentavam demanda por anti-retrovirais (41).

A partir do ano 2000, observou-se um aumento crescente no número de ações judiciais solicitando medicamentos à União e aos entes da federação, além de expressivo incremento nos gastos com o cumprimento das ações judiciais.

Em 2003, o Ministério da Saúde gastou 170 mil reais com 8 processos de aquisições de medicamentos para atendimento a ações judiciais. Esse valor passou para mais de 240 milhões de reais no ano de 2011 referentes à realização de 1.931 processos de aquisição diferentes. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) registrou em 2010 mais de 240 mil processos em trâmite no Judiciário, que totalizaram quase 1 bilhão de reais para seu atendimento, somados os gastos da União e dos estados de Alagoas, Goiás, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Santa Catarina, São Paulo e Tocantins (48).

Messeder *et al* (24) em estudo realizado no Rio de Janeiro identificaram, no ano 2000, 345 ações judiciais e, no ano de 2002, 1.144 processos demandando medicamentos. Segundo Borges (49), esse número passou para 2.245 ações no ano de 2005, também no estado do Rio de Janeiro. No estado de São Paulo, em 2006, foram gastos 65 milhões de reais para atender a 3.600 autores de ações judiciais, representando em torno de 18 mil reais por pessoa. No mesmo ano, a Secretaria Estadual de Saúde investiu 838 milhões de reais para fornecer medicamentos do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional a 380 mil pessoas, em média 2.200 reais por pessoa. No Distrito Federal, Romero (23) verificou, por meio de consulta à Assessoria Jurídica e Legislativa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, aumento no número de ações judiciais de 281, em 2003, para 682, em 2007.

Em princípio, pode-se considerar legítimo o ato de provocar o Poder Judiciário para assegurar o direito ao acesso a medicamentos que não são disponibilizados aos usuários dos serviços de saúde. Nesse sentido, a intervenção do judiciário pode beneficiar ao autor da ação e favorecer a adequação de políticas públicas a novas realidades sanitárias, como afirmou um juiz do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (50).

Para desenvolver ferramentas que possibilitassem a análise e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos, em 2007, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCT) juntamente com o Ministério da Saúde (MS) e o

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) publicaram edital para financiamento de pesquisa nessa área. Em 2011 a Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz publicou o resultado desse trabalho na forma de um manual contendo matriz de indicadores básicos para avaliar e monitorar as demandas judiciais de medicamentos no Brasil (51).

Diante do cenário de relevante crescimento do número de ações judiciais que demandam serviços e insumos de saúde tanto a serviços públicos como privados desse cenário, avançam-se os debates sobre o fenômeno da judicialização da saúde. Nos últimos anos, é frequente a abertura de espaços para discussão desse assunto, sendo realizados eventos, como congressos, seminários e audiências públicas, promovidos por instâncias gestoras, instituições acadêmicas, Poder Judiciário, entre outros (52).

Observa-se maior preocupação quanto aos impactos negativos produzidos pelo fenômeno da judicialização em saúde. Em frequentes debates sobre esse tema, apontam-se três efeitos com potencial relevância para a operacionalização do SUS: deferimento da maioria dos processos judiciais, segurança do usuário e comprometimento da gestão (28).

As sentenças proferidas pelos juízes consideram, em muitos casos, a previsão constitucional e todo o aparato infraconstitucional que garantem o fornecimento de medicamentos àqueles que necessitam de suporte terapêutico. Baseados nesses dispositivos legais, a grande maioria dos juízes decide favoravelmente aos autores. Entretanto, o atendimento é prestado apenas àqueles que obtiveram acesso às instâncias do Poder Judiciário (54).

A iniquidade gerada por essa conjuntura leva ao descumprimento dos objetivos das políticas públicas de saúde e desobedece aos princípios que caracterizam ao SUS. Indivíduos que apresentam sua demanda ao Poder Judiciário ou às instâncias legislativas têm suas necessidades de saúde atendidas prioritariamente. Em geral, usuários com características específicas que se reúnem em grupos organizados tem maior representatividade nesses cenários (41).

Devido ao deferimento absoluto dos pleitos por medicamentos, surgem incertezas quanto à segurança dos autores das ações. Verifica-se que a maioria dos processos judiciais não apresentam documentos comprobatórios que justifiquem a necessidade de uso da tecnologia solicitada, ou ainda, raras são as solicitações judiciais para apresentação de exames, laudos, perícias e outras evidências (28).

Em casos como esse, a competência do Poder Executivo para definir políticas e prioridades passa a ser compartilhada de forma subjetiva com o Poder Judiciário, que por meio de sua atuação pressiona as tomadas de decisão dos gestores em saúde (19). Messeder *et al* (24) verificaram que o aumento das ações judiciais induzem a inclusão dos medicamentos pleiteados em listas oficiais de financiamento. Observaram ainda que após a seleção desses medicamentos, houve diminuição das requisições pela via judicial.

No sentido de orientar os magistrados quanto ao julgamento das ações judiciais demandando medicamentos, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), publicou a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, que recomenda aos Tribunais de Justiça que estabeleçam convênios com apoio técnico de médicos e farmacêuticos para apoiar os magistrados a formarem um juízo de valor sobre questões relacionadas à assistência à saúde (53).

2.2.2 Fatores que Podem Influenciar a Judicialização do Acesso a Medicamentos

A prestação de serviços farmacêuticos adequados com vistas à promoção de Assistência Farmacêutica de qualidade, incluindo o acesso e o uso racional de medicamentos garantidos no contexto do direito à saúde, é imprescindível para o bom funcionamento do SUS. O acesso a medicamentos de qualidade é considerado o centro da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e de vários países, incluindo o Brasil (55).

A definição de acesso é complexa, porém há concordância sobre a necessidade de utilização dos serviços para que haja sua concretização. Nesse sentido, a simples oferta de medicamentos é insuficiente para a promoção do acesso, que envolve a organização e manutenção dos serviços farmacêuticos, dependendo de fatores geográficos, culturais, organizacionais e econômicos (55).

À medida que se encontram descontinuações nesse eixo, aumenta-se a possibilidade de que usuários recorram ao Poder Judiciário para que seus direitos sejam preservados. Nesse contexto, os problemas associados a tais falhas podem

estar relacionados a aspectos políticos, técnico-gerenciais, financeiros e sanitários (22).

2.2.2.1 Aspectos Políticos

Os principais aspectos políticos que levam à judicialização do acesso a medicamentos vinculam-se aos obstáculos para interlocução e dificuldades para pactuações entre os diversos níveis de gestão, além do excesso de questões burocráticas (56).

2.2.2.2 Aspectos Técnico-Gerenciais

Devido à complexidade da Assistência Farmacêutica, seu gerenciamento apresenta caráter multidisciplinar, sendo realizado por profissionais de diversas áreas (57). Dentre as atividades técnica-gerenciais que definem o resultado dos serviços farmacêuticos, destacam-se as etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica que compreendem seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, e prescrição, dispensação e uso de medicamentos (58).

Vieira (14) apresentou dados coletados pela Controladoria-Geral da União (CGU) de 2004 a 2006 sobre a gestão da Assistência Farmacêutica em municípios brasileiros. Observou-se que, em 144 cidades que apresentaram desabastecimento de medicamentos nesse período, os principais problemas de gestão encontrados foram: inexistência ou inadequação da contrapartida financeira das secretarias estadual ou municipal de saúde, ausência de comprovação de gasto dos recursos ou prestação de contas, aquisição de medicamentos não incluídos da lista pactuada ou com preço superior ao definido pelo Banco de Preços em Saúde, inobservância das normas de aquisição, fraude e desvios de recursos dos programas, ausência de profissional farmacêutico, controle de estoque ausente ou deficiente, condições inadequadas de armazenamento e presença de medicamentos vencidos.

Nesse sentido, devem-se controlar todos os fatores que interfiram negativamente no resultado dos serviços farmacêuticos prestados, como (56):

- Desorganização administrativa, em muitos casos, representada pela fragmentação ou ausência de setor específico que assuma a gestão da Assistência Farmacêutica em sua respectiva esfera de atuação;
- ausência de planejamento e avaliações das atividades;
- falta de integração entre as áreas que executam serviços farmacêuticos;
- insuficiência, despreparo ou ainda sobrecarga de recursos humanos para o desempenho das atividades;
- ausência ou incompletude de sistemas de informação;
- insuficiência orçamentária, dificultando o processo de programação e aquisição de medicamentos;
- dificuldades técnicas, administrativas e operacionais para gerenciar recursos financeiros;
- dissociação entre decisões políticas e áreas técnicas;
- inexistência de estrutura física adequada para prestação dos serviços.

Aos aspectos técnico-gerenciais que afetam o acesso a medicamentos no SUS, Chieffi e Barata (15) acrescentam a ausência, morosidade e ineficácia da atualização das listas de medicamentos selecionados e ainda a falta de conhecimento dos prescritores quanto aos programas de saúde. Em muitos casos, os medicamentos solicitados pela via judicial constam nas listas de medicamentos essenciais ou ainda apresentam alternativa terapêutica disponível no SUS (14, 23).

2.2.2.3 Aspectos Financeiros

Nos últimos anos, o Ministério da Saúde tem incrementado significativamente os valores alocados para a consolidação dos serviços de saúde, porém seu financiamento ainda é insuficiente frente à demanda existente. No período de 2001 a 2006, houve aumento real de 7,5% em seus gastos. Esse valor está acima de

investimentos realizados em outros países da América Latina. Entretanto, países desenvolvidos destinam, proporcionalmente a seu Produto Interno Bruto (PIB) *per capita*, duas a três vezes mais recursos à realização de ações em saúde (20).

O rápido surgimento de novas tecnologias em saúde, em especial o desenvolvimento de novos medicamentos com custos cada vez maiores, representa importante impacto aos cofres públicos e nos gastos individuais com saúde (20). Apesar de seus preços altos, a maior parte dos medicamentos lançados no mercado apresenta relevância terapêutica insignificante (17).

Diante desse cenário, Ferraz e Vieira (20) afirmam que é quase impossível atender a todas as necessidades de uma população, independentemente das características de desenvolvimento econômico do país e por mais recursos que sejam investidos em saúde. Sempre será necessário definir prioridades e as escolhas devem ser pautadas em princípios éticos, técnico-científicos e financeiros.

2.2.2.4 Aspectos Sanitários

Mesmo que haja definição política, gerenciamento adequado e disponibilidade de recursos financeiros, a viabilidade do acesso a medicamentos depende em grande parte de aspectos sanitários. Dentre eles, destacam-se a existência de registro junto à ANVISA e a disponibilidade do produto no mercado farmacêutico (59).

Para obter licença de comercialização de medicamento no Brasil, o fabricante deve apresentar dossiê de registro à ANVISA, que procede à análise farmacotécnica, de eficácia e de segurança, dentre outras atividades. Seu preço é fixado e ajustado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que utiliza diversos critérios para sua definição, como preço praticado em outros países em que o medicamento já seja comercializado, custo do tratamento com medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, dentre outros (60).

Reis e Perini (61) apresentam alguns determinantes, diretos e indiretos, para o desabastecimento de medicamentos no mercado farmacêutico, como:

- irregularidade no fornecimento de insumos farmacêuticos, especialmente matérias-primas sujeitas à importação;
- interrupções do funcionamento de instituições responsáveis pelo controle alfandegário, fiscal ou sanitário de medicamentos;
- interrupção temporária ou permanente da produção de medicamentos por fabricantes exclusivos ou com maior domínio de mercado;
- recolhimento de medicamentos por iniciativa do fabricante ou por determinação da ANVISA;
- alteração na linha de produção, podendo haver redução da quantidade fabricada pelo laboratório produtor, geralmente devido a interesses econômicos;
- restrição à distribuição de medicamentos, como por exemplo, a utilização de misoprostol em situações específicas apenas em maternidades;
- fusão de laboratórios, resultando na suspensão da oferta de alguns medicamentos;
- mudanças no mercado, geralmente mediante o lançamento de alternativas terapêuticas, ou ainda, disponibilização de medicamentos genéricos e similares;
- aumento repentino da demanda, como ocorreu com o excesso de prescrições do medicamento oseltamivir quando houve pandemia de Gripe A;
- comprometimento da produção e distribuição de medicamentos por situações inesperadas, como desastres naturais.

Nesse cenário, há que se considerar que a indústria farmacêutica utiliza estratégias relacionadas aos fatores condicionantes do desabastecimento para pressionar a incorporação de novos medicamentos ao SUS. Após o registro do medicamento junto à ANVISA, intensificam-se os esforços para a expansão de seu mercado consumidor por meio do acesso, gerenciamento ou ressarcimento pelo SUS. As indústrias farmacêuticas consideram insuficiente a comercialização que dependa apenas dos rendimentos individuais dos usuários de seus medicamentos (62).

Utilizando-se estratégias de marketing, as vantagens das inovações tecnológicas são desproporcionalmente apresentadas a prescritores, usuários ou grupos de portadores de doenças específicas (62). Chieffi e Barata (63) apresentam estudo que demonstra a frequente pressão do mercado produtor para inclusão de seus medicamentos no SUS por meio das ações judiciais no estado de São Paulo.

2.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

2.3.1 Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A lei orgânica da saúde em seu texto publicado em 1990 incluiu no campo de atuação do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Previu ainda, em seu artigo 6º, a necessidade de formulação de uma política de medicamentos (2).

Nesse período, a gestão de medicamentos no Brasil era centralizada e subordinada à Presidência da República, sendo executada pela Central de Medicamentos (CEME). Esse órgão havia sido criado em 1971 com o objetivo de incrementar a pesquisa científica e tecnológica, estimular a produção e comercialização de medicamentos, e distribuí-los especialmente à população com menor poder aquisitivo (64).

Devido à ineficiência dessa gestão centralizada e desvios de seus objetivos iniciais, além de desarticulação e desorganização da Assistência Farmacêutica, a CEME foi desativada em julho de 1997, ficando suas atividades vinculadas aos gestores de saúde em nível nacional, estadual e municipal. Iniciou-se, então, um amplo debate sobre os problemas relacionados à falta de acesso a medicamentos em diversos níveis de complexidade (64). Essa discussão levou à publicação, pelo Ministério da Saúde, da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 (8), que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM).

Baseada nas diretrizes da OMS, a PNM é considerada instrumento norteador de todas as ações que envolvem medicamentos em território nacional. Seu principal objetivo é garantir o acesso da população a medicamentos essenciais com qualidade e segurança, e promover o uso racional de medicamentos (8).

Para alcançar suas metas, foram definidas diretrizes (8):

- Adoção de relação de medicamentos essenciais;
- regulamentação sanitária de medicamentos;
- reorientação da Assistência Farmacêutica, visando à descentralização da gestão;
- promoção do uso racional de medicamentos;
- desenvolvimento científico e tecnológico;
- promoção da produção de medicamentos;
- garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Dentre elas, foi priorizada a promoção do uso racional de medicamentos; a organização da Vigilância Sanitária, criando-se a ANVISA em 1999; a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que foi atualizada no ano de 2000; e a reorientação da Assistência Farmacêutica, destacando-se a criação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Posteriormente, diante da necessidade de reestruturar a Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, o Conselho Nacional de Saúde publicou a Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004 (9), aprovando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

De acordo com a PNAF, a Assistência Farmacêutica é:

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 (9).

Dentre os eixos estratégicos da PNAF, destacam-se a garantia de acesso e equidade das ações em saúde, em especial relacionadas à Assistência Farmacêutica; a manutenção e qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes na rede pública de saúde; e a promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo (9).

No contexto das políticas públicas de saúde em nível nacional, a Assistência Farmacêutica tem ocupado espaço importante, considerando seu notório impacto sobre o funcionamento dos serviços de saúde (10). Entretanto, observa-se que ambas as políticas foram implementadas apenas parcialmente.

Diversos fatores têm limitado a efetivação de suas diretrizes, em especial, questões ligadas à política econômica brasileira, que inviabilizam a materialização do acesso a medicamentos. Ressalta-se a necessidade de priorizar a saúde da população brasileira em sobreposição à lógica mercadológica (65).

Nesse sentido, é imprescindível a atuação regulatória do Estado sobre a área farmacêutica, promovendo a articulação das políticas de medicamento e assistência farmacêutica àquelas relacionadas à vigilância sanitária, incluindo precificação de medicamentos; ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento de novos fármacos e formulações com alto valor e relevância terapêutica; e demais políticas que incentivem o acesso e o uso racional de medicamentos (65).

2.3.2 Organização da Assistência Farmacêutica no Brasil

No Brasil, a estrutura da Assistência Farmacêutica foi reorganizada por meio da publicação da PNM, que definiu responsabilidades das esferas federal, estaduais e municipais de saúde. A participação dos três níveis de gestão tornou-se fundamental para promover o acesso da população aos medicamentos forma racional (8).

À gestão de âmbito federal, coube estabelecer normas e promover a Assistência Farmacêutica nas três esferas de governo; destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse Fundo a Fundo para estados e

municípios; promover a atualização da legislação de vigilância sanitária; adquirir e distribuir produtos para condições específicas de saúde; promover a revisão e atualização de diretrizes para tratamentos e promover o uso racional de medicamentos junto aos prescritores e aos dispensadores (8, 66).

As atribuições designadas ao gestor estadual incluíram: promover a formulação da política estadual de medicamentos; apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação de assistência farmacêutica; definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME e no perfil epidemiológico do estado; definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado; priorizar os laboratórios oficiais para suprir as necessidades de medicamentos do estado; orientar e assessorar os municípios quanto à aquisição de medicamentos essenciais e investir em infraestrutura das centrais de abastecimento farmacêutico (8, 66).

Numa realidade mais próxima à população, as responsabilidades das Secretarias Municipais de Saúde envolvem: coordenar e executar serviços farmacêuticos em sua esfera de atuação; assegurar a dispensação adequada dos medicamentos; definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, na relação estadual e no perfil nosológico da população; assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde; adquirir medicamentos definidos no Plano Municipal de Saúde; receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda; e promover o uso racional de medicamentos junto à população (8, 66).

2.3.3 Blocos de Financiamento dos Componentes da Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica, que historicamente não se inseria no contexto da programação das ações em saúde, tem sido discutida e priorizada à medida que aumenta a percepção dos gestores em saúde quanto à demanda crescente de recursos alocados para aquisição de medicamentos e insumo e a relação direta de sua efetivação com a qualidade dos serviços de saúde (67).

Em estudo publicado em 2011 sobre a satisfação do usuário do SUS no estado de Pernambuco, verificou-se que a resolutividade do sistema está

diretamente relacionada à disponibilidade de medicamentos e o tempo de espera por atendimento. Esses dois aspectos refletiram o menor grau de satisfação entre os usuários que participaram da pesquisa (68).

Nesse contexto, é imprescindível garantir que a Assistência Farmacêutica seja prestada de forma eficiente e com qualidade, promovendo o acesso e o uso racional de medicamentos. Dentre os fatores que podem acarretar falhas às etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica, destaca-se a insuficiência de recursos alocados para esse fim, tema muito abordado como subfinanciamento da saúde (58).

No SUS, após a publicação do Pacto pela Saúde (69) e o Pacto pela Vida e de Gestão (70) em 2006, a Assistência Farmacêutica obteve seu próprio bloco de financiamento. Sua pactuação ocorre na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e compreende responsabilidade das três esferas de gestão: federal, estadual e municipal, cabendo atribuições distintas a cada uma.

Os recursos federais são repassados aos estados e municípios por meio dos Blocos de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que são divididos em três componentes: básico, estratégico e especializado (67).

2.3.3.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica está diretamente relacionado à Atenção Primária e envolve a aquisição de medicamentos e insumos para atendimento a programas de saúde incluídos nesse nível de atenção. No Brasil, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) contempla esse Componente. Suas últimas edições foram publicadas em 2000, 2006, 2008 e 2010. A versão mais recente, que se encontra em vigência, é a RENAME 2012 (71-75).

Conforme a Portaria nº 4.217, de 29 de dezembro de 2010, o financiamento desse Componente é realizado pelas três esferas de gestão. A partida federal corresponde a R\$ 5,10/habitante/ano, sendo repassado ao estado ou ao município todo mês o valor referente a um doze avos do total anual, por meio do Fundo Nacional de Saúde. As contrapartidas estadual e municipal são equivalentes a, no

mínimo, R\$ 1,86/habitante/ano. Em geral, os estados realizam o repasse financeiro diretamente aos municípios, e esses efetivam sua contrapartida com recursos de tesouro municipal (76).

Esses recursos podem ser destinados à aquisição de medicamentos e insumos incluídos na RENAME ou nas listas locais, medicamentos fitoterápicos constantes na Portaria nº 4.217, e medicamentos homeopáticos descritos 2ª edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira. Somadas as contrapartidas estaduais e municipais, até 15% desse valor pode ser utilizado para estruturar os estabelecimentos de dispensação de medicamentos ou qualificar os serviços farmacêuticos voltados à Atenção Primária (76).

Alguns insumos específicos recebem logística diferenciada: as insulinas humanas regular e NPH (neutral protamine de Hagedorn), contraceptivos, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde aos estados e/ou municípios. Esses devem financiar e adquirir outros insumos para portadores de diabetes melito, como tiras reagentes para dosagem da glicemia capilar, lancetas e seringas com agulha acoplada (76).

2.3.3.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

Os medicamentos que constituem o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica são representados por aqueles indicados para tratamento de doenças endêmicas que tenham impacto socioeconômico relevante. Os programas cujos medicamentos encontram-se nesse Componente são: controle da tuberculose, hanseníase, tabagismo, DST/AIDS, incluindo os anti-retrovirais, sangue e hemoderivados, alimentação e nutrição, além de endemias focais (77).

O financiamento desse componente é realizado exclusivamente pelo Ministério da Saúde, conforme disposto na Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. É também de competência federal a elaboração de protocolos de tratamento, planejamento e programação para aquisição centralizada, além de distribuição dos medicamentos e insumos aos estados e municípios (77).

De acordo com a Portaria nº 1.172, de 15 de junho de 2004, é responsabilidade dos estados a gestão de estoques de insumos estratégicos,

inclusive o abastecimento dos municípios. À gestão municipal compete armazená-los, realizar distribuição às unidades de dispensação e uso, e controlar o estoque dos medicamentos, realizando o repasse de informações às esferas estadual e federal (78).

2.3.3.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

Conforme publicação da Portaria nº 2.981 de 26 de novembro de 2009, que entrou em vigor em 1º de março de 2010, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituiu o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Seu artigo 8º apresenta sua definição:

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (79).

Os medicamentos constantes nesse Componente estão divididos em três grupos, que se distinguem por suas características, responsabilidades e formas de organização. Os critérios utilizados para a categorização desses medicamentos englobaram a complexidade do agravo à saúde, a garantia da integralidade do tratamento e a preservação do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS (79).

Representado por medicamentos utilizados para tratamento de doenças com maior nível de complexidade, refratariedade ou intolerância à primeira e/ou segunda linhas de tratamento e com alto custo para o sistema, encontra-se o Grupo 1. O financiamento desse grupo está sob responsabilidade exclusiva da União, que adquire os medicamentos de forma centralizada (Grupo 1A) ou realiza o repasse de recursos financeiros na modalidade fundo a fundo para que os estados realizem sua compra (Grupo 1B). O armazenamento, a distribuição e a dispensação dos medicamentos do Grupo 1 são atribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde, sendo

atendidos apenas os usuários que apresentem as condições clínicas previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde (79).

Os medicamentos incluídos no Grupo 2 são financiados, adquiridos, armazenados e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde (79).

De acordo com as Portarias 2.931/2009 e 3.439/2010, os medicamentos do Grupo 3 são destinados à primeira linha de cuidado para tratamento de doenças contempladas nos PCDT, compondo parte do Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Assim, seu financiamento é tripartite, conforme custeio do Componente Básico, e a responsabilidade de sua gestão é delegada aos municípios e Distrito Federal (79, 80).

2.3.4 Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF)

O atendimento a demandas realizadas à SES-DF por medicamentos que não estão disponíveis em sua rede pode ocorrer de três formas:

- requerimento administrativo: o usuário requer o medicamento junto à própria SES-DF, que avalia o teor da solicitação e decide sobre o atendimento;
- solicitação da Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde (PROSUS): quando é identificada situação de risco à saúde devido à falta de medicamentos, essenciais ou não, é encaminhado ofício da PROSUS à SES-DF solicitando seu fornecimento, geralmente tratando-se de demanda coletiva;
- demanda por medicamento junto ao Poder Judiciário: gera-se uma ação judicial, cuja decisão deve ser cumprida pela SES-DF. O assessoramento do Distrito Federal no processo é realizado pela Procuradoria do Meio Ambiente, do Patrimônio Urbanístico e Imobiliário (PROMAI).

Até o início de 2011 não havia setor específico para recebimento das demandas judiciais na estrutura da SES-DF, ficando o andamento dos processos sob a responsabilidade de sua Assessoria Jurídico-Legislativa (AJL/SES-DF).

Para suprir essa lacuna, foi publicada a Portaria nº 10, de 04 de fevereiro de 2011, que instituiu um Grupo de Trabalho multidisciplinar subordinado à AJL/SES-DF com a finalidade de promover organização do fluxo de atendimento das demandas judiciais no âmbito da SES-DF. Foram designados para compor o grupo de trabalho: dois médicos, um farmacêutico, um enfermeiro, um administrador, um cirurgião-dentista, um auxiliar de enfermagem e oito técnicos em saúde (30).

Em dezembro de 2011, houve uma reorganização da estrutura administrativa da SES-DF, publicada pelo Decreto nº 33.384, de 05 de dezembro de 2011 (31). Criou-se, então, o Núcleo de Judicialização da SES-DF (NJUD/SES-DF), vinculado diretamente ao Gabinete do Secretário de Estado de Saúde do Distrito Federal (GAB/SES-DF).

Ao NJUD/SES-DF são encaminhadas todas as ações judiciais, ofícios e requerimentos recebidos pelo GAB/SES-DF. A esse núcleo compete (31):

- Atender as demandas espontâneas do público;
- analisar processos e resultados;
- acompanhar todos os processos para promover a celeridade de seu de cumprimento;
- prover subsídios à defesa do Distrito Federal pela PROMAI;
- prestar informações ao Poder Judiciário, Procuradoria Administrativa do Distrito Federal (PROCAD), Ministério Público do Distrito Federal e Territórios (MPDFT), Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF), Procuradoria-Geral e Defensoria Pública do Distrito Federal e da União;
- promover articulação entre as áreas e unidades da SES-DF envolvidas com a judicialização da saúde;
- arquivar os documentos relacionados à judicialização.

2.3.5 Uso Racional de Medicamentos

As políticas públicas farmacêuticas evidenciam fortemente a promoção do uso racional de medicamentos, que constitui um de seus principais objetivos (8,9). Segundo a PNM, o uso racional de medicamentos:

É o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (8).

Esse conceito está associado principalmente aos medicamentos essenciais, que são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população. Entretanto, sua aplicação deve ser estendida aos medicamentos dos diversos níveis de complexidade, em especial, quando se refere à necessidade do uso (81).

Nesse sentido, para a promoção do uso racional de medicamentos é imprescindível a adoção de algumas estratégias, regulatórias ou normativas, de gestão e educativas, como a educação dos usuários e prescritores, adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde, dentre outras (58).

2.3.6 Incorporação de Novas Tecnologias ao SUS

Desde 2002, quando o Ministério da Saúde regulamentou pela primeira vez o programa de medicamentos excepcionais e os critérios para sua dispensação por meio da Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002, houve inúmeros avanços tecnológicos em saúde (82). Entende-se por tecnologias em saúde medicamentos, equipamentos, procedimentos e os sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais há oferta de cuidados à saúde (83).

Devido ao frequente lançamento de novos medicamentos no mercado, é imperativo que, antes de serem incorporados ao SUS, sejam minuciosamente avaliados quanto à real necessidade da população, prioridades das políticas

públicas de saúde, disponibilidade de recursos e evidências científicas, incluindo a relevância terapêutica (62).

Nesse contexto, encontra-se a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que pode ser definida por um processo fundamentado em evidências científicas para investigar as consequências clínicas, econômicas e sociais do uso das tecnologias em saúde (84).

A ATS tem sido utilizada como uma ferramenta para a tomada de decisões sobre a incorporação de novas tecnologias em diversos países, principalmente os mais desenvolvidos, como Austrália, Canadá e países da Europa Ocidental. As avaliações são realizadas por instâncias governamentais e outras entidades, como associações profissionais, instituições universitárias, administradoras de seguros de saúde, dentre outros (85).

No Brasil, apesar de ter sido incluída em discussões realizadas desde a década de 1980, somente a partir de 2005 teve início a institucionalização da ATS no SUS (85). Atualmente, existe uma Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde no Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT), que participa como membro da Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (INAHTA). Essa área no Ministério da Saúde é responsável por promover estudos e conduzir diretrizes em ATS, além de outras atribuições (84).

Devido ao lançamento frequente de novas tecnologias cuja avaliação apresenta caráter multifacetado, criou-se em 2008 a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), que inclui instituições de ensino e pesquisa, instâncias gestoras, associações profissionais, unidades de saúde e grupos organizados da sociedade. Seu principal objetivo é dar suporte à tomada de decisão e definição de prioridades por meio da elaboração e disseminação de estudos de ATS (86).

Apesar desses avanços, somente em 2011 houve normatização sobre a integralidade da assistência terapêutica e a incorporação de novas tecnologias ao SUS, incluindo a atualização dos Componentes da Assistência Farmacêutica. Com a publicação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, estabeleceu-se como responsabilidade do Ministério da Saúde a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos pelo SUS, assim como a elaboração, alteração e atualização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (87).

Para assessorá-lo nessas atribuições, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que em seus relatórios considera as evidências científicas disponíveis sobre eficácia e segurança dos produtos, avaliações econômicas comparativas com as alternativas terapêuticas já incorporadas, além do impacto da incorporação no SUS. De acordo com o Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, as competências da CONITEC compreendem (88):

- emissão de relatórios sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, e sobre a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- proposição de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME);
- solicitação de informações relativas ao monitoramento e características de tecnologias em saúde à ANVISA, à CMED, às unidades do Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas;
- disponibilização de informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, exceto aquelas sujeitas a sigilo previsto em Lei.

As demandas à CONITEC podem se originar em diversas instâncias, desde um indivíduo, área finalística do Ministério da Saúde ou ainda o próprio detentor do registro. Após o recebimento, a demanda segue um fluxo proposto pelo Decreto n.º 7.646/2011, sendo priorizadas as demandas internas do Ministério da Saúde. O fluxo das demandas submetidas à CONITEC está disposto na Figura 1^b.



Figura 1 – Fluxo simplificado das demandas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC (89)

A avaliação constante das listas de medicamentos selecionados no SUS é estratégia importante não só para a promoção do uso racional de medicamentos, mas para auxiliar profissionais, gestores, usuários e outros atores quanto à tomada de decisões em seu âmbito de atuação. O Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, determina que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe que a prescrição deva estar em conformidade com a RENAME e os PCDT, ou na ausência desses, conter medicamentos previstos em relação complementar em nível estadual, distrital ou municipal de medicamentos (90).

^b CONITEC (SE): Secretaria Executiva da Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Conhecer o perfil das solicitações de medicamentos por meio de ações judiciais interpostas contra a SES-DF no período de janeiro de 2009 a dezembro de 2011.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- caracterizar o perfil sociodemográfico dos autores das ações judiciais contendo demanda por medicamento à SES-DF;
- identificar as principais doenças apresentadas pelos demandantes;
- identificar e quantificar os medicamentos mais demandados à SES-DF pela via judicial;
- classificar as prescrições medicamentosas quanto à utilização da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI) e a natureza jurídica das instituições de saúde que as originaram;
- descrever as características dos medicamentos demandados quanto a seu registro junto à ANVISA e presença nos Componentes da Assistência Farmacêutica em âmbito nacional e local;
- verificar o nível de evidência sobre a eficácia e segurança e o grau de recomendação para o uso dos dez medicamentos mais solicitados;
- verificar os processos judiciais quanto à presença de documentos além da prescrição medicamentosa para apoiar a decisão judicial;
- apontar a proporção de sentenças proferidas pelo juiz com resultado favorável ao autor da ação;

- comparar os gastos da SES-DF com a aquisição de medicamentos por demandas judiciais em relação ao gasto total com medicamentos incluídos nos Componentes da Assistência Farmacêutica.

4 MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo epidemiológico descritivo transversal, do tipo levantamento de dados, referente a processos judiciais com solicitação de fornecimento de medicamentos, interpostos contra o Distrito Federal, por meio de sua Secretaria de Estado de Saúde, no período de janeiro de 2009 a dezembro de 2011.

4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Neste estudo, foram incluídos os processos arquivados na Procuradoria-Geral do Distrito Federal (PGDF) cujo assunto apresentasse o termo medicamento em classificação realizada pela PROMAI, sendo essa categorização baseada na ementa dos processos. Foram selecionados para análise mais detalhada os processos referentes aos dez medicamentos mais solicitados a cada ano, no período de janeiro de 2009 a dezembro de 2011 de acordo com a numeração recebida na PGDF, que segue sequência cronológica conforme recebimento nesse órgão.

Excluíram-se desta pesquisa:

- Processos cujo objeto referia-se a fornecimento de suplementos alimentares ou correlatos, como fórmulas lácteas e materiais médico-hospitalares;
- processos sob sigilo de justiça;
- processos indisponíveis à consulta no período da coleta de dados.

4.3 COLETA DE DADOS

Realizou-se a coleta de dados por meio de um instrumento elaborado em planilha do software Excel[®] 2010 contendo questões relacionadas ao autor do processo, características médico-sanitárias, político-administrativas e processuais das solicitações judiciais dos medicamentos, incluindo os valores gastos para seu fornecimento.

4.3.1 Procuradoria-Geral do Distrito Federal (PGDF)

A PGDF é a instituição que representa o Distrito Federal judicial e extrajudicialmente. Sua estrutura é composta por órgãos de direção e assessoramento superior, diretamente ligados ao Procurador-Geral, pela área administrativa, que inclui órgãos de suporte e apoio técnico e administrativo, e pelas Procuradorias especializadas, diretamente subordinadas ao Procurador-Geral.

A PROMAI é o órgão executivo do sistema jurídico do Distrito Federal cuja competência é planejar, coordenar e orientar sob os aspectos jurídicos as matérias relativas à tutela ambiental, defesa do patrimônio urbanístico, histórico e imobiliário e interesses difusos, dentre esses, a saúde. Assim, os processos interpostos contra o Distrito Federal que demandam o fornecimento de medicamentos tramitam pela PROMAI. Nesse setor, os processos são registrados, categorizados, e, por fim, uma cópia é enviada ao arquivo da PGDF.

O acesso ao arquivo da PGDF é público, porém necessita de autorização do Procurador-Geral. Dessa forma, após sua anuência, foram verificadas as cópias dos processos que preencheram os critérios de inclusão e não se enquadraram nos critérios de exclusão.

Os dados coletados nos processos judiciais disponíveis na PGDF para compor os indicadores analisados neste trabalho foram:

- renda familiar mensal bruta;
- idade do autor;

- ocupação (para autores acima de dez anos);
- endereço de domicílio;
- representante do autor da ação junto ao Poder Judiciário;
- concessão de liminar ou antecipação de tutela pelo juiz;
- sentença proferida pelo juiz;
- quantidade de autores da ação;
- quantidade de medicamentos demandados;
- identificação dos medicamentos conforme solicitação no processo;
- enfermidade do autor;
- documentos adicionais além da prescrição medicamentosa;
- instituição de origem da prescrição.

Utilizou-se a lista de medicamentos demandados por processo, elaborada pela PROMAI, para verificar os dez medicamentos mais solicitados judicialmente à SES-DF por ano.

4.3.2 Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF)

Para obtenção de dados necessários aos objetivos deste trabalho, realizou-se consulta de informações junto ao NJUD/SES-DF quanto ao fluxo para atendimento de produtos indisponíveis na SES-DF e valores gastos para o cumprimento das demandas judiciais recebidas. Devido à recente reestruturação administrativa da SES-DF, foi consultado também o sistema de gerenciamento de estoque da Farmácia de Ações Judiciais da SES-DF.

Assim, junto à Farmácia de Ações Judiciais e ao NJUD/SES-DF, coletaram-se os seguintes dados:

- quantidade de atendimentos extrajudiciais por produtos indisponíveis, como requerimentos administrativos e ofícios da PROSUS;
- valor total anual gasto com atendimento a demandas judiciais;

- valor total gasto com aquisição programada de medicamentos incluídos nos Componentes da Assistência Farmacêutica;
- preço unitário médio dos dez medicamentos mais solicitados em cada ano.

4.4 ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados compreendeu quatro dimensões, conforme o Manual Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (51): características sociodemográficas do autor da ação judicial, características processuais, médico-sanitárias e político-administrativas das ações judiciais.

4.4.1 Características sociodemográficas dos autores das ações judiciais

Para traçar o perfil dos autores das ações judiciais, verificou-se: proporção da população por faixa etária, sexo, ocupação, renda familiar mensal per capita e proporção da população por município de domicílio do autor da ação.

A idade da população foi analisada em quatro faixas etárias: até 17 anos, 18 a 39 anos, 40 a 59 anos e 60 anos ou mais.

A variável sexo, quando não citada no processo, foi verificada por meio da análise do gênero do nome do autor da ação.

Quanto à ocupação dos autores, definiram-se as seguintes categorias: desempregado, aposentado ou pensionista, estudante, do lar, trabalhador rural, trabalhador doméstico, servidor público, atividades técnicas de nível médio e atividades técnicas de nível superior.

A renda familiar mensal *per capita* foi expressa em faixas por número de salários mínimos: até 0,5 salário mínimo (SM); > 0,5 a 1 SM; >1 a 3 SM; > 3 a 5 SM; > 5 a 7 SM; > 7 a 9 SM; >9 a 11 SM; > 11 SM. O valor do salário mínimo no período analisado está descrito no Quadro 1.

Quadro 1 – Valor do salário mínimo de acordo com o período analisado

Vigência	Valor (R\$)
1º/01/2009 a 31/01/2009	415,00
1º/02/2009 a 31/12/2009	465,00
1º/01/2010 a 28/02/2011	510,00
1º/03/2011 a 31/12/2011	545,00

Fonte: Portal Brasil (91).

O local de domicílio foi classificado de acordo com o endereço declarado no processo judicial: região central, cidades-satélites e região do entorno do Distrito Federal, ou ainda, residentes em outros estados. A região central de Brasília foi composta pelas regiões administrativas Asa Sul, Asa Norte, Lago Sul, Lago Norte, Cruzeiro, Sudoeste/Octogonal e Candangolândia. Foram consideradas como cidades-satélite as regiões administrativas do Distrito Federal fora da região central. Já a região do entorno foi compreendida por municípios do estado de Goiás ou Minas Gerais que compõe a Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno (RIDE). Essa região foi estabelecida pela Lei Complementar nº 94, de 19 de fevereiro de 1998 (92).

4.4.2 Características processuais das ações judiciais

Foram analisados os seguintes indicadores relacionados às características dos processos das ações judiciais: proporção das ações judiciais por representação do autor da ação, proporção de concessão de liminar ou antecipação de tutela, proporção de sentenças favoráveis ao autor, razão de demandas extrajudiciais e razão das ações judiciais coletivas.

Além desses indicadores, verificou-se o número de medicamentos solicitados em cada um dos processos identificados junto à PGDF e o número de processos em que houve exigência judicial para apresentação de documentos comprobatórios justificando a necessidade clínica de uso do medicamento pleiteado.

A representação do autor da ação foi classificada em Defensoria Pública ou advogado particular, conforme identificação no processo.

A concessão de liminar e a antecipação de tutela foram definidas como a determinação judicial para atendimento da demanda mesmo sem enunciação de sentença devido a risco de ocorrer dano grave ou irreparável ao autor (*periculum in mora*). Quando havia sentença no processo, essa foi categorizada de acordo com o deferimento total, parcial ou indeferimento da demanda.

Para o cálculo da razão das demandas extrajudiciais, dividiu-se o número de demandas extrajudiciais pelo número de demandas judiciais. Foram consideradas extrajudiciais as demandas em que não houve intervenção do Poder Judiciário, representada por ato de juiz, sendo identificados na SES-DF como requerimentos administrativos ou ofícios da PROSUS.

Foram definidas como ações coletivas aquelas com mais de um autor.

4.4.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais

Os indicadores considerados para essas características foram: proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico, proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes, proporção de ações judiciais contendo documentos adicionais que não a prescrição de medicamentos e razão de gasto de medicamentos demandados.

Além desses indicadores, foram verificadas as enfermidades apresentadas pelos autores, a proporção de medicamentos com nível A ou B de recomendação para a indicação terapêutica citada e a quantidade de pleitos para uso *off label*.

Quanto à prescrição de medicamentos, verificou-se se o pleito referia-se ao nome comercial, DCB ou DCI. Observou-se ainda se sua instituição de origem era pública ou privada.

A presença em lista de medicamentos essenciais foi constatada por meio de consulta à Relação de Medicamentos Essenciais do Distrito Federal (REME-DF) e à RENAME. Como a análise foi realizada de acordo com o ano de solicitação, utilizou-se a versão vigente de cada uma dessas listas de acordo com a data da solicitação apresentada no processo (73, 74).

Realizou-se verificação quanto aos documentos comprobatórios adicionais incluídos no processo, sendo categorizados em: relatório, exame ou laudos médicos.

Os gastos com atendimento a medicamentos demandados e o gasto total com aquisição programada de medicamentos incluídos nos Componentes da Assistência Farmacêutica foram consultados junto à Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIASF/SES-DF) e NJUD/SES-DF. Além dessa averiguação, consultou-se o preço médio unitário dos dez medicamentos mais solicitados em cada ano por meio do sistema de gerenciamento de estoque da Farmácia de Ações Judiciais da SES-DF.

Procedeu-se à avaliação crítica da evidência científica disponível para os dez medicamentos mais solicitados pela via judicial para tratamento das enfermidades relatadas pelos autores dos processos em cada ano. Para isso, foram levantadas evidências científicas no Portal Saúde Baseada em Evidências (93). Em casos de indisponibilidade, foi verificada a existência de evidências na *The Cochrane Library* (94) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas adotados pelo Ministério da Saúde (95). Analisou-se o grau de recomendação de uso dos medicamentos sem considerar os esquemas posológicos propostos. Assim, a análise compreendeu apenas o fármaco e a forma farmacêutica demandada judicialmente.

Os critérios utilizados para avaliação dos medicamentos compreenderam os níveis de evidência e o grau de recomendação de uso estabelecidos pelo Centro de Medicina Baseada em Evidências da Universidade de Oxford, que estão apresentados no Anexo A (97). Esses critérios são adotados pela Coordenação de Avaliação de Tecnologias do Ministério da Saúde.

Para classificar a solicitação do medicamento como uso *off label*, verificou-se se a condição clínica do autor da ação estava prevista em bula registrada pela ANVISA. Para isso, foram consultadas as bulas dos medicamentos disponíveis no bulário eletrônico da ANVISA (98) ou, na sua ausência, foram pesquisadas bulas oficiais dos medicamentos de referência, disponibilizadas nos sítios eletrônicos dos laboratórios fabricantes.

Os dez medicamentos mais demandados em cada ano foram classificados por meio do Código Anátomo-Terapêutico-Químico (ATC), reconhecido pela OMS. Para proceder à identificação dos medicamentos, consultou-se o sítio eletrônico do Centro Colaborador para Metodologia Estatística para Medicamentos da OMS, vinculado ao Instituto de Saúde Pública da Noruega (96).

4.4.4 Características político-administrativas das ações judiciais

Para investigar as características político-administrativas das ações judiciais, selecionaram-se os indicadores: proporção de medicamentos registrados na ANVISA, proporção de medicamentos por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica e proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A existência de registro junto à ANVISA foi verificada por meio de consulta ao banco de dados de medicamentos disponível no sítio eletrônico da ANVISA (99).

A inclusão do medicamento pleiteado em blocos de financiamento da Assistência Farmacêutica foi observada consultando-se a REME-DF, que contempla os medicamentos dos três blocos de financiamento. Identificaram-se também medicamentos selecionados no Distrito Federal, porém não constavam nos componentes nacionais da Assistência Farmacêutica.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa, que contempla as recomendações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de saúde, foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da SES-DF e aprovado pelo parecer de número 032/2012 (ANEXO B).

Todas as informações relacionadas aos processos avaliados mantiveram-se em sigilo, preservando a identidade de seus autores.

5 RESULTADOS

No período de 2009 a 2011, foram identificados 1235 registros de atendimentos a pacientes que demandaram medicamentos à Farmácia de Ações Judiciais da SES-DF. Dentre os atendimentos realizados, 458 (37,1%) foram solicitados por meio de requerimento administrativo, 70 (5,7%) referiram-se a requisição por ofício da PROSUS e 707 (57,2%) procederam a cumprimento de decisões judiciais.

Os dados registrados sobre o número de ações judiciais atendidas no sistema de gerenciamento de estoque da SES-DF são divergentes daqueles encontrados na PGDF. Nesse mesmo período, a consulta ao arquivo da PGDF resultou 723 cópias de processos que demandaram medicamentos, dos quais 590 (81,6%) atenderam aos critérios de inclusão e 133 (18,4%) apresentavam características descritas nos critérios de exclusão, sendo desconsiderados para este trabalho.

Nos 590 processos consultados, foram solicitados 766 medicamentos, sendo 307 itens diferentes; em 258 processos (43,7%) constavam demandas que resultaram nos dez medicamentos mais solicitados em cada ano. O levantamento dos processos identificados junto à PGDF está apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 – Processos judiciais identificados junto à PGDF por ano

Variável	2009	2010	2011	Total
Número total de processos com demanda por medicamento arquivados na PGDF	238 (100,0%)	236 (100,0%)	249 (100,0%)	723
Número de processos que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão	161 (67,6%)	206 (77,4%)	223 (89,6%)	590
Quantidade total de medicamentos demandados	191 (24,9%)	315 (41,1%)	260 (34,0%)	766
Número de processos referentes aos dez medicamentos mais solicitados	96 (59,6%)	82 (39,8%)	80 (35,9%)	258

Fonte: PGDF, 2012. Elaborada pela autora.

5.1 PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO DOS AUTORES DAS AÇÕES JUDICIAIS

No período de 2009 a 2011, verificou-se que os demandantes eram, em sua maioria, pessoas abaixo de 17 ou acima de 60 anos, conforme apresentado na Tabela 2.

Tabela 2 – Faixa etária dos autores das ações judiciais

Faixa Etária	2009	2010	2011	Total
Até 17 anos	32 (33,3%)	23 (28,0%)	23 (28,8%)	78 (30,2%)
18 a 39 anos	9 (9,4%)	10 (12,2%)	7 (8,5%)	26 (10,1%)
40 a 59 anos	21 (21,9%)	15 (18,3%)	23 (28,8%)	59 (22,9%)
60 anos ou mais	26 (27,1%)	29 (35,4%)	22 (27,1%)	77 (29,8%)
Não informado	8 (8,3%)	5 (6,1%)	5 (6,8%)	18 (7,0%)
Total	96 (100%)	82 (100%)	80 (100%)	258 (100%)

Fonte: PGDF, 2012. Elaborada pela autora.

A variável idade foi encontrada na maioria dos processos, sendo um dado não encontrado em ações judiciais coletivas.

Quanto ao sexo, verificou-se que houve 37 (38,5%), 29 (35,4%) e 32 (58,7%) autores do sexo masculino respectivamente em 2009, 2010 e 2011. Foram identificadas demandantes do sexo feminino em 50 (52,1%), 39 (47,6%) e 19 (35,0%) processos, respectivamente. Não foi possível a identificação em 52 (20,2%) processos.

Por terem sido consideradas apenas as ocupações de autores com mais de dez anos de idade, 19,4% dos processos apresentaram inaplicabilidade para essa variável. As atividades profissionais desempenhadas pelos demandantes estão dispostas na Tabela 3.

Tabela 3 – Ocupação dos autores das ações judiciais

Ocupação	2009	2010	2011	Total
Desempregado	6 (6,3%)	8 (9,8%)	3 (3,4%)	17 (6,6%)
Aposentado e pensionista	23 (24,0%)	18 (22,0%)	14 (16,9%)	55 (21,3%)
Estudante	11 (11,5%)	6 (7,3%)	8 (10,2%)	25 (9,7%)
Do lar	6 (6,2%)	5 (6,1%)	4 (5,1%)	15 (5,8%)
Trabalhador rural	0 (0,0%)	1 (1,2%)	4 (5,1%)	5 (1,9%)
Trabalhador doméstico	3 (3,1%)	2 (2,4%)	1 (1,7%)	6 (2,3%)
Servidor público	2 (2,1%)	4 (4,9%)	3 (3,4%)	9 (3,5%)
Atividade técnica de nível médio	7 (7,3%)	9 (11,0%)	12 (15,3%)	28 (10,9%)
Atividade técnica de nível superior	8 (8,3%)	5 (6,1%)	5 (6,8%)	18 (7,0%)
Não aplicável	20 (20,8%)	11 (13,4%)	19 (23,7%)	50 (19,4%)
Não informado	10 (10,4%)	13 (15,8%)	7 (8,5%)	30 (11,6%)
Total	96 (100,0%)	82 (100,0%)	80 (100,0%)	258 (100,0%)

Fonte: PGDF, 2012. Elaborada pela autora.

A renda familiar *per capita* não foi passível de cálculo em nenhum dos processos, pois não houve disponibilidade de informações sobre a renda bruta familiar ou quanto ao número de integrantes da família do autor do processo.

Quanto ao local de domicílio, em todo o período analisado, mais da metade dos processos referiram-se a autores de cidades-satélites do Distrito Federal, conforme exposto na Tabela 4.

Tabela 4 – Local de domicílio dos autores das ações judiciais

Local de domicílio	2009	2010	2011	Total
Região Central	24 (25,0%)	19 (23,2%)	22 (27,5%)	65 (25,2%)
Cidades-satélites	62 (64,6%)	49 (59,8%)	46 (57,5%)	157 (60,8%)
Região do entorno	6 (6,3%)	8 (9,8%)	5 (6,3%)	19 (7,4%)
Outros estados	2 (2,1%)	4 (4,9%)	6 (7,5%)	12 (4,7%)
Não informado	2 (2,1%)	2 (2,4%)	1 (1,2%)	5 (1,9%)
Total	96 (100%)	82 (100%)	80 (100%)	258 (100%)

Fonte: PGDF, 2012. Elaborada pela autora.

5.2 CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS DAS AÇÕES JUDICIAIS

Do total dos processos analisados, a Defensoria Pública representou 188 (72,9%) autores das ações judiciais, tendo sido identificada em 63 (65,6%), 59 (71,9%) e 64 (79,7%) processos, respectivamente em 2009, 2010 e 2011. Advogados particulares foram identificados nas demais 70 (27,1%) ações.

Quanto às determinações realizadas pelo juiz sobre o fornecimento dos medicamentos, houve expedição de liminar ou antecipação de tutela em 89 (92,7%), 74 (90,2%) e 69 (86,4%) processos, respectivamente em 2009, 2010 e 2011.

Em relação às sentenças proferidas, observou-se maior tendência a decisões favoráveis aos autores. Não foram identificadas determinações para atendimento parcial das demandas. Os resultados encontrados sobre as deliberações realizadas pelo juiz estão apresentados na Tabela 5.

Tabela 5 – Sentenças proferidas pelo juiz

Sentença	2009	2010	2011	Total
Deferimento	79 (82,3%)	57 (69,5%)	4 (5,0%)	140 (54,3%)
Indeferimento	4 (4,2%)	6 (7,3%)	3 (3,8%)	13 (5,0%)
Ausência de informação	13 (13,5%)	19 (23,2%)	73 (91,2%)	105 (40,7%)
Total	96 (100%)	82 (100%)	80 (100%)	258 (100%)

Fonte: PGDF, 2012. Elaborada pela autora.

Em geral, não há exigência judicial para apresentação de documentos comprobatórios adicionais para a necessidade dos medicamentos solicitados. Em 2009, 2010 e 2011, apenas 8 (8,4%), 9 (11,0%) e 12 (15,3%) processos, respectivamente, apresentaram esse tipo de requisição por parte do juiz.

A verificação da quantidade de autores das ações judiciais demonstrou que a maioria das petições judiciais interpostas contra a SES-DF foi realizada individualmente. Em 2009, 2 processos tratavam de pleito coletivo, em 2010 houve 4, e em 2011, 1 processo. Todas as ações coletivas identificadas apresentaram sentença favorável aos autores.

A maioria dos processos apresentou demanda por um medicamento, evidenciando-se especificidade quanto à solicitação pela via judicial. A quantidade de medicamentos demandados por processo em cada ano está disposta na Tabela 6.

Tabela 6 – Quantidade de medicamentos demandados por processo

Quantidade de medicamentos	2009	2010	2011	Total
Um	143 (88,8%)	168 (81,6%)	200 (89,7%)	511 (86,6%)
Dois ou três	16 (9,9%)	26 (12,6%)	21 (9,4%)	63 (10,7%)
Quatro ou mais	2 (1,3%)	12 (5,8%)	2 (0,9%)	16 (2,7%)
Total	161 (100%)	206 (100%)	223 (100%)	590 (100%)

Fonte: PGDF, 2012. Elaborada pela autora.

5.3 CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS DAS AÇÕES JUDICIAIS

Verificou-se que a maioria dos medicamentos demandados pela via judicial apresenta prescrição pela DCB ou DCI, ou ainda por ambos os nomes, genérico e comercial, totalizando 77,3% dos itens. A identificação da forma de prescrição dos medicamentos solicitados está discriminada na Tabela 7, distribuída conforme o ano do processo.

Tabela 7 – Identificação da forma de prescrição dos medicamentos demandados

Variável	2009	2010	2011	Total
Identificação do medicamento				
DCB ou DCI	120 (62,8%)	219 (69,5%)	185 (71,1%)	524 (68,4%)
Nome comercial	52 (27,2%)	69 (21,9%)	53 (20,4%)	174 (22,7%)
Ambos	19 (10,0%)	27 (8,6%)	22 (8,5%)	68 (8,9%)
Total	191 (100,0%)	315 (100,0%)	260 (100,0%)	766 (100,0%)

Fonte: PGDF, 2012. Elaborada pela autora.

Em relação à origem da prescrição, as demandas de instituições públicas de saúde foram as mais frequentemente encontradas: 65 (67,7%) em 2009, 61 (74,4%) em 2010 e 57 (71,2%) em 2011.

Dos 766 medicamentos demandados, 148 (19,3%) estavam incluídos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde ou na REME-DF, como por exemplo, os fármacos omeprazol, metformina, losartana, furosemida, captopril, carbamazepina, fluoxetina, dentre outros. A inclusão dos medicamentos nos Componentes da Assistência Farmacêutica está disposta na Tabela 8.

Tabela 8 – Inclusão dos medicamentos demandados judicialmente nos Componentes da Assistência Farmacêutica

Inclusão em Componente da Assistência Farmacêutica	2009	2010	2011	Total
Nenhum	126 (65,9%)	174 (55,2%)	170 (65,4%)	470 (61,4%)
Básico	15 (7,9%)	43 (13,7%)	29 (11,2%)	87 (11,3%)
Estratégico	8 (4,2%)	5 (1,6%)	6 (2,3%)	19 (2,5%)
Especializado	24 (12,6%)	61 (19,4%)	44 (16,9%)	129 (16,8%)
REME-DF ^b	18 (9,4%)	32 (10,1%)	11 (4,2%)	61 (8,0%)
Total	191 (100,0%)	315 (100,0%)	260 (100,0%)	766 (100,0%)

Fonte: PGDF, 2012. Elaborada pela autora

^b Medicamentos selecionados no âmbito da SES e não pertencentes aos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

Quanto à presença de documentos comprobatórios além da prescrição medicamentosa, houve apresentação de relatório médico contendo a justificativa clínica para o uso dos medicamentos em grande parte dos processos: 79 (82,3%), 62 (75,6%) e 62 (78,0%), respectivamente em 2009, 2010 e 2011. Em alguns processos verificou-se a presença de exames ou laudos médicos: 7 (7,3%), 9 (11,0%) e 4 (5,1%). No restante dos processos, não houve nenhum tipo de justificativa clínica.

Em relação aos gastos da SES-DF para aquisição de medicamentos para atendimento às demandas judiciais, verificou-se que não há registro dos dados referentes ao período de 2009 e 2010. Obteve-se acesso aos dados do NJUD/SES-DF quanto aos valores gastos apenas no período de fevereiro a dezembro de 2011, que mostraram despesa de R\$5.754.420,86 com a aquisição de medicamentos importados, R\$3.197.426,58 para compra de medicamentos anti-hemofílicos e outros R\$3.771.688,31 referentes à compra de outros medicamentos e produtos para saúde, totalizando R\$12.723.535,75.

Apesar de haver dados parciais sobre 2011, também não foi possível calcular a razão de gasto dos medicamentos demandados devido à indisponibilidade do gasto total com medicamentos selecionados e sujeitos à aquisição programada.

Devido à impossibilidade de verificar os valores gastos, consultou-se o preço unitário médio de aquisição pela SES-DF dos dez medicamentos mais demandados em cada ano. Os resultados estão apresentados nas Tabelas 9, 10 e 11.

Tabela 9 – Dez medicamentos mais demandados judicialmente em 2009

Medicamento	Código ATC	Forma farmacêutica	Número de solicitações	Preço unitário médio (R\$)
Trastuzumabe	L01XC03	Solução injetável	26	7.088,25
Sildenafil	G04BE03	Comprimido	16	18,08
Ácido ursodesoxicólico	A05AA02	Comprimido	10	3,86
Dasatinibe	L01XE06	Comprimido	8	67,78
Bosentana	C02KX01	Comprimido	6	106,67
Concentrado de fator VIII	B02BD02	Solução injetável	6	2.354,00
Erlotinibe	L01XE03	Comprimido	6	133,90
Sunitinibe	L01XE04	Cápsula	6	10,64
Infliximabe	L04AB02	Solução injetável	6	3.031,97
Omeprazol	A02BC01	Cápsula	6	0,04
Outros	-	-	95	-
Total	-	-	191	-

Tabela 10 – Dez medicamentos mais demandados judicialmente em 2010

Medicamento	Código ATC	Forma farmacêutica	Número de solicitações	Preço unitário médio (R\$)
Betainterferona	L03AB02	Solução injetável	14	4.453,60
Ranibizumabe	S01LA04	Solução injetável	10	3.019,35
Natalizumabe	L04AA23	Solução injetável	8	4.076,77
Omeprazol	A02BC01	Cápsula	8	0,04
Rituximabe	L01XC02	Solução injetável	8	5.176,17
Sorafenibe	L01XE05	Comprimido	8	63,98
Sunitinibe	L01XE04	Cápsula	8	355,73
Tacrolimo	L04AD02	Cápsula	7	484,82
Timoglobulina	L04AA04	Solução injetável	7	404,15
Bicalutamida	L02BB03	Comprimido	4	377,68
Outros	-	-	233	-
Total	-	-	315	-

Tabela 11 – Dez medicamentos mais demandados judicialmente em 2011

Medicamento	Código ATC	Forma farmacêutica	Número de solicitações	Preço unitário médio (R\$)
Concentrado de fator VIII recombinante	B02BD02	Solução injetável	31	2.354,00
Bortezomibe	L01XX32	Solução injetável	7	3.291,91
Palivizumabe	J06BB16	Solução injetável	6	3.775,64
Sorafenibe	L01XE05	Comprimido	6	63,98
Fulvestranto	L02BA03	Solução injetável	5	2.506,04
Natalizumabe	L04AA23	Solução injetável	5	4.076,77
Pregabalina	N03AX16	Cápsula	5	1,77
Somatropina	H01AC01	Solução injetável	5	991,65
Temozolomida	L01AX03	Cápsula	5	359,74
Timoglobulina	L04AA04	Solução injetável	5	404,15
Outros	-	-	180	-
Total	-	-	260	-

Quanto à avaliação da relevância clínica dos medicamentos e suas aplicabilidades, verificou-se que o grau de recomendação dos dez medicamentos mais solicitados em cada ano apresentou-se A ou B, que representa intensidade boa ou razoável, de acordo com a melhor evidência científica disponível. Os resultados observados para as indicações citadas pelos autores estão dispostos nas Tabelas 12, 13 e 14, assim como a especificação quanto à inclusão desses medicamentos pleiteados nos Componentes da Assistência Farmacêutica nos respectivos períodos.

Tabela 12 – Diagnóstico dos autores e grau de recomendação dos dez medicamentos mais solicitados segundo a indicação – 2009

Medicamento	Diagnósticos dos autores	Grau de recomendação	Inclusão em Componente da Assistência Farmacêutica
Trastuzumabe	Neoplasia de mama maligna / metastática	A	Nenhum
Sildenafil	Hipertensão pulmonar primária / secundária	A	Nenhum
Ácido ursodesoxicólico	Cirrose biliar primária / secundária	B	REME-DF ^b
Dasatinibe	Leucemia mielóide crônica	B	Nenhum
Bosentana	Hipertensão pulmonar primária / secundária	A	Nenhum
Concentrado de fator VIII recombinante	Deficiência hereditária do fator VIII (hemofilia A grave)	B	Nenhum
Erlotinibe	Neoplasia do pâncreas	A	Nenhum
Sunitinibe	Neoplasia do rim	B	Nenhum
Infliximabe	Artrite reumatóide / Artropatia psoriásica	A	CEAF ^c
Omeprazol	Úlcera gástrica / duodenal	A	BÁSICO

^b Medicamento selecionado no âmbito da SES-DF e ausente nos componentes da Assistência Farmacêutica de nível federal

^c Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Tabela 13 – Diagnóstico dos autores e grau de recomendação dos dez medicamentos mais solicitados segundo a indicação – 2010

Medicamento	Diagnóstico dos autores	Grau de recomendação	Inclusão em Componente da Assistência Farmacêutica
Betainterferona	Esclerose Múltipla	A	CEAF ^c
Ranibizumabe	Degeneração macular relacionada à idade	B	REME-DF ^b
Natalizumabe	Esclerose Múltipla	A	CEAF
Omeprazol	Úlcera gástrica / distúrbios gastrintestinais, incluindo portadores de obesidade mórbida	A	BÁSICO
Rituximabe	Artrite reumatóide	A	REME-DF
Sorafenibe	Carcinoma de células hepáticas	B	Nenhum
Sunitinibe	Neoplasia do rim	B	Nenhum
Tacrolimo	Rim transplantado	A	CEAF
Timoglobulina	Anemia aplástica adquirida	A	CEAF
Bicalutamida	Neoplasia da próstata	B	REME-DF

^b Medicamento selecionado no âmbito da SES-DF e ausente nos componentes da Assistência Farmacêutica de nível federal

^c Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Tabela 14 – Diagnóstico dos autores e grau de recomendação dos dez medicamentos mais solicitados segundo a indicação – 2011

Medicamento	Diagnóstico dos autores	Grau de recomendação	Inclusão em Componente da Assistência Farmacêutica
Concentrado de fator VIII recombinante	Deficiência hereditária do fator VIII (hemofilia A grave)	B	Nenhum
	Doença de Von Willebrand	A	Estratégico
Bortezomibe	Mieloma múltiplo	B	Nenhum
Palivizumabe	Vírus sincicial respiratório	B	Nenhum
	Displasia broncopulmonar	B	Nenhum
Sorafenibe	Carcinoma de células hepáticas	B	Nenhum
Fulvestranto	Neoplasia de mama	B	REME-DF ^b
Natalizumabe	Esclerose múltipla	A	CEAF ^c
Pregabalina	Epilepsia	B	Nenhum
Somatropina	Hipopituitarismo (deficiência do hormônio de crescimento) (GH)	A ^d	CEAF
Temozolomida	Neoplasia do encéfalo (astrocitoma de baixo grau / glioma maligno)	B / A	Nenhum
Timoglobulina	Anemia aplástica adquirida	A	CEAF

^b Medicamento selecionado no âmbito da SES-DF e ausente nos componentes da Assistência Farmacêutica de nível federal

^c Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

^d Em um processo foi solicitada apresentação específica de somatropina, a ser administrada por caneta. Nesse caso, o grau de recomendação é B quando comparada à administração desse medicamento por seringa comum.

Conforme as Tabelas 12, 13 e 14, a análise dos processos referentes aos dez medicamentos mais solicitados em cada ano revelou maior demanda por tratamento de alguns tipos de câncer (34,5%), seguidos pelos distúrbios de coagulação (19,0%), doenças que afetam sistema nervoso central (12,4%), hipertensão pulmonar (8,5%), doenças autoimunes (5,4%) e distúrbios gastrintestinais (9,3%).

De acordo com a análise das indicações terapêuticas citadas nos processos, não foram identificadas demandas para uso *off label* dos medicamentos pleiteados. As condições clínicas para uso dos medicamentos estavam previstas em bula registrada pela ANVISA.

5.4 CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DAS AÇÕES JUDICIAIS

Dentre os 766 medicamentos pleiteados nos processos catalogados na PGDF, verificaram-se 5 (0,6%) demandas pelo medicamento eculizumab, que não possuía registro junto à ANVISA. Em 2010, encontraram-se 2 (0,6%) casos e, em 2011, outros 3 (1,15%).

Por meio da verificação de lista da PGDF contendo as demandas por medicamentos da PGDF, analisou-se a inclusão ou ausência dos medicamentos pleiteados em Componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. Identificou-se maior proporção de ações judiciais que demandaram medicamentos não selecionados no SUS (57,8%), seguida de processos que demandaram ao menos um medicamento presente no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (22,1%), conforme apresentado na Tabela 15.

Tabela 15 – Inclusão dos medicamentos nos Componentes da Assistência Farmacêutica para as indicações citadas nos processos dos dez medicamentos mais solicitados

Componente da Assistência Farmacêutica	2009	2010	2011	Total
Nenhum	74 (77,1%)	16 (19,5%)	59 (73,8%)	149 (57,8%)
Básico	6 (6,3%)	8 (9,8%)	0 (0,0%)	14 (5,4%)
Estratégico	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	1 (0,4%)
Especializado	6 (6,3%)	36 (43,9%)	15 (18,8%)	57 (22,1%)
REME-DF	10 (10,3%)	22 (26,8%)	5 (6,2%)	37 (14,3%)
Total	96 (100%)	82 (100%)	80 (100%)	258 (100%)

Fonte: PGDF, 2012. Elaborada pela autora.

6 DISCUSSÃO

Considerando o crescimento e grande repercussão da judicialização da saúde, em especial sobre a gestão da Assistência Farmacêutica, sua abordagem na etapa de planejamento de serviços ainda não apresenta prioridade condizente à sua relevância. Alguns estudos já foram realizados em estados brasileiros com objetivo de analisar essa via de acesso, principalmente relacionada a medicamentos. Os resultados encontrados revelam o impacto desse fenômeno sobre as Políticas Públicas e discutem a necessidade urgente de interlocução eficaz entre os poderes judiciário e executivo no sentido de harmonizar condutas que garantam os direitos individuais e coletivos (10, 21, 22).

Por meio de consulta à Farmácia de Ações Judiciais e ao NJUD/SES-DF, verificou-se que a maioria das demandas por medicamentos indisponíveis na SES-DF ocorre pela via judicial, considerando análise do período de janeiro de 2009 a dezembro de 2011. Esse dado pode revelar lacuna relacionada ao fluxo de recebimento das demandas extrajudiciais, que representam pouco mais de 40% dos atendimentos realizados. Permite ainda identificar a principal origem das solicitações e pode indicar que Assistência Farmacêutica no Distrito Federal apresenta potencial interferência do Poder Judiciário quanto à sua forma de organização.

Enquanto consulta realizada junto à SES-DF resultou em 707 atendimentos a decisões judiciais para fornecimento de medicamentos, na PGDF havia registro de 723 processos recebidos no mesmo período. Possíveis causas para as divergências encontradas são o indeferimento de algumas ações judiciais, o atraso no cumprimento da decisão judicial, principalmente para aquisição e dispensação de medicamentos sujeitos a procedimentos de importação, ou ainda, por deficiências dos sistemas de registro e informação consultados. Esse cenário pode representar riscos à gestão da Assistência Farmacêutica, tanto pela quantidade excessiva de demandas judiciais quanto pela fragilidade do sistema de informações que deveria ser preciso e atualizado.

Quanto ao número de ações judiciais, verifica-se que houve crescimento do número de processos contra a SES-DF. O conjunto de 590 processos que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão totalizou 766 medicamentos demandados. Por meio de consulta à base de dados do Tribunal de Justiça do

Distrito Federal e Territórios (TJDFT) com acesso pela internet, Romero (23) identificou e analisou 221 acórdãos julgados por esse tribunal de 2001 a 2005, totalizando 277 medicamentos, correspondentes a ações demandando medicamentos iniciadas no período de 1997 a 2005. Delduque e Marques (100) observaram, no mesmo tribunal, 87 processos cujo objeto referia-se a medicamentos ou produtos nutracêuticos no ano de 2008, somando 229 medicamentos pleiteados. Em estudo publicado por Sant'ana (54), realizado entre 1º de julho de 2008 a 1º de janeiro de 2009, verificaram-se 48 acórdãos publicados pelo TJDFT sobre Assistência Farmacêutica.

Dentre os 258 processos que representaram os dez medicamentos mais solicitados no período avaliado, a maior parte dos autores apresentou idade até 17 ou acima de 60 anos, sendo a idade variável frequentemente citada nos processos, ausente em 7,0% dos casos. Em estudo conduzido no estado de Minas Gerais, Machado (52) encontrou maior frequência de autores acima de 60 anos (18,9%), seguida da faixa etária de 40 a 59 anos, porém relatou que grande parte dos processos não apresentava tal informação.

Segundo o IBGE, a expectativa de vida da população tem aumentado ao longo dos anos, passando de 48 anos em 1960 para 73,4 anos em 2010 (101). Em geral, doenças e agravos crônicos não transmissíveis acometem expressivamente pessoas idosas, requerendo utilização de medicamento em grande parte dos casos. Tais condições fisiológicas podem representar possível contribuição para que essa faixa etária tenha sido frequentemente encontrada nesses estudos (103).

Observou-se a cada ano diferente proporção entre demandantes do sexo feminino e masculino. Essas variações podem estar relacionadas às diferentes incidência e prevalência dos agravos de acordo com o sexo do indivíduo. Em 2009, metade dos demandantes dos processos analisados era do sexo feminino, o que pode ter sido causado pelo grande número de solicitações do medicamento trastuzumabe, solicitado para tratar neoplasia de mama.

A variável ocupação foi desconsiderada em 19,4% dos casos, que correspondiam a autores abaixo de dez anos de idade. Dentre as informações disponibilizadas, houve predominância de aposentados e pensionistas, que representaram 21,3% dos casos. Esse perfil é corroborado por Machado *et al* (12), que mostrou 27% de aposentados e pensionistas dentre os demandantes do estado de Minas Gerais. As proporções de desempregados e estudantes também se

aproximaram daquelas verificadas neste estudo. O grande número de aposentados e pensionistas pode estar associado à maior prevalência de idosos entre os requisitantes.

Quanto ao local de domicílio, identificou-se maior frequência de autores residentes em cidades-satélites do Distrito Federal. Esse dado, aliado à ocupação, pode contribuir para um perfil de maior grau de fragilidade social, porém observa-se que, quando comparada à região central do Distrito Federal, as cidades-satélites possuem maior concentração demográfica, abrigando aproximadamente 90% da população total do Distrito Federal. Apesar de haver menor número proporcional de habitantes na região central, essa representou domicílio de 25,2% dos demandantes (104).

Domicílios em outros estados também foram observados. Houve 12 processos em que os autores referiram residir fora do Distrito Federal, como nos estados da Bahia e do Piauí, tendo sido contemplados pelo deferimento de sua demanda. Esse dado aponta que, apesar de o financiamento da saúde ser composto de acordo com legislação específica e conforme as características de cada ente da federação, o Poder Judiciário entende o SUS como um sistema nacional, considerando a saúde do indivíduo prioritária em detrimento de questões organizacionais.

A ausência de informações que permitissem o cálculo da renda familiar *per capita*, como a renda familiar bruta e o número de integrantes da família do autor do processo, podem refletir que os argumentos utilizados para justificar a demanda pouco se relacionam com as condições sociais e econômicas dos indivíduos.

Apesar de não ter sido possível calcular a renda *per capita*, os resultados obtidos quanto às características sociodemográficas dos autores das ações judiciais podem revelar a frágil condição socioeconômica dos autores e contrastam com aqueles encontrados por alguns estudos realizados em outros estados brasileiros, como Vieira e Zucchi (27), Chieffi e Barata (15) e Machado *et al* (12), que mostram que os autores dos processos se apresentaram mais assistidos econômica e socialmente, representados por advogados particulares e com ocupações que exigem maior qualificação.

Em 72,9% dos casos, a Defensoria Pública foi relatada como representante do autor junto ao Poder Judiciário. Houve crescimento quanto à representação do autor pela Defensoria Pública no período analisado, passando de 65,6% em 2009

para 79,7% em 2011. O aumento dessa proporção pode estar relacionado ao perfil dos autores identificado neste estudo, com menor grau de proteção social, ou ainda pelas facilidades de acesso nos diversos locais do Distrito Federal.

Estudos avaliaram a participação da Defensoria Pública nos processos, identificando diferentes resultados. Romero (23), no Distrito Federal, e Sant'ana (54) e Messeder *et al* (24), no Rio de Janeiro, verificaram tal representação em 57,8%, 70,4% e 53,5% dos processos respectivamente. Advogados particulares predominaram em estudos realizados em outros estados brasileiros por Pereira *et al* (105), Marques e Dallari (10), Vieira e Zucchi (27) e Machado *et al* (12), que identificaram representação dessa natureza em 59,0%, 67,7%, 54,0% e 57,2% dos casos, respectivamente. Chieffi e Barata (15) observaram participação da Defensoria Pública em 26% dos processos em São Paulo, mencionando maior representatividade de advogados particulares junto ao Poder Judiciário.

Quanto às determinações judiciais encontradas nos processos, em 90% dos casos, verifica-se que o juiz expede liminar ou antecipação de tutela visando proteger o autor de prejuízos decorridos do prazo para emissão da sentença.

Durante o período analisado, o percentual de decisões é predominantemente pelo deferimento, mesmo havendo poucas ocorrências de exigência judicial para apresentação de outros documentos comprobatórios, existindo na maioria dos processos apenas o relatório, em que o próprio prescriptor justifica o uso do medicamento.

Verificou-se diminuição do percentual de processos deferidos de 82,3% em 2009 para 69,5% em 2010. A maior intensidade dos debates sobre a judicialização da saúde pode ter contribuído para esse resultado. Já no ano de 2011, a decisão do juiz havia sido proferida apenas para 8,5% dos processos avaliados no momento da coleta dos dados, o que pode refletir o longo trâmite do Poder Judiciário ao determinar o resultado do processo.

Estudos demonstram tendência semelhante quanto às decisões tomadas pelos juízes. Marques e Dallari (10) encontraram 90,7% de deferimentos no município de São Paulo, e Borges (49) apresentou 89% de sentenças favoráveis aos autores de processos contra a Secretaria de Saúde do Estado e Defesa Civil do Rio de Janeiro (SESDEC).

Neste estudo, observou-se ainda que apenas 13 processos apresentaram decisão judicial pelo indeferimento. Romero (23), em estudo no Distrito Federal que

abrangeu acórdãos de 2001 a 2005 referentes a ações iniciadas de 1997 a 2005, mostrou que todos os 221 acórdãos analisados junto ao TJDFR foram deferidos. Sant'Ana (54) apresentou um estudo em que 48 processos referentes ao período de julho a dezembro de 2008 foram avaliados, tendo sido apenas um indeferido pelo TJDFR devido à insuficiência de documentos comprobatórios.

Dentre vários possíveis fatores para a grande quantidade de demandas deferidas, encontra-se a inaptidão do magistrado para avaliar a adequação do medicamento para a condição clínica citada no processo. O julgamento é fundamentado, então, na preservação do direito à saúde. Porém, pode haver casos em que o medicamento pleiteado leve a prejuízos à saúde ou coloque em risco a vida do demandante, existindo inclusive petições por produtos sem registro junto à ANVISA. Observou-se também que os juízes não consideram as alternativas terapêuticas disponíveis, já selecionadas ou previstas pelos protocolos clínicos adotados no SUS (27).

A elaboração e efetivação das políticas públicas de saúde, como já descrito, são atribuições do Poder Executivo. Entretanto as decisões tomadas pelo Poder Judiciário têm influenciado na definição de coberturas e prioridades (23). Como consequência das responsabilidades assumidas no âmbito civil, administrativo e criminal, muitos gestores optam por atender as decisões judiciais e, a depender da quantidade de demandas por essa via, incluem os medicamentos mais solicitados nas listas de medicamentos selecionados na esfera de governo correspondente à sua atuação (41).

Após determinação judicial sobre o fornecimento do medicamento, o gestor deve tomar as medidas necessárias para cumpri-la e, assim, são criados fluxos e estruturas paralelos para atender a essas demandas. Como consequência, há comprometimento da gestão devido ao aumento dos gastos não previstos no planejamento orçamentário, e também por realização de processos de compra excepcionais, resultando em maior custo para o SUS (27).

O impacto das ações judiciais sobre a gestão do SUS talvez seja o aspecto mais debatido nos últimos espaços de discussão. Questões sobre processos de gestão, orçamento e, inclusive, aspectos relacionados ao Direito Penal têm sido motivo de preocupação especial de gestores nos diversos níveis do SUS.

O Poder Judiciário tem considerado apenas a garantia do fornecimento dos medicamentos, ignorando outros aspectos da assistência em saúde, como

treinamento dos profissionais de saúde quanto ao uso de medicamentos novos, armazenamento e modo de administração dos medicamentos, além de estrutura adequada de suporte para utilização desses produtos (102).

Mesmo com avanços na estruturação da SES-DF para o atendimento das demandas judiciais, ainda não há, nos processos, recursos suficientes que obtenham êxito contra as sentenças proferidas e permanecem os mesmos os argumentos dos autores das ações que requerem medicamentos, bastando apenas a comprovação da doença em questão (23).

A postura dos magistrados quanto à negação da defesa do Governo do Distrito Federal pode refletir o diálogo ainda insuficiente entre os Poderes Judiciário e Executivo. Após a publicação da Recomendação nº 31 do CNJ, de 30 de março de 2010, foram evidenciadas experiências de estados como Rio de Janeiro demonstram novas perspectivas quanto à existência de comissões técnicas estruturadas junto aos Tribunais, favorecendo a celeridade e resolução de questões envolvendo a saúde e a vida dos indivíduos, além de fundamentar as decisões em aspectos técnico-científicos (53).

Castro (106) apresenta estudo que aponta estabelecimento de termo de colaboração entre o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro e a SESDEC. Ao órgão do Poder Executivo coube fornecer técnicos na área de saúde para auxiliar os magistrados, custear despesas com profissionais, fornecer computadores, impressoras e acesso à rede lógica, e prestar informações e esclarecimentos necessários. Ao Tribunal, coube a responsabilidade de conceder a estrutura física e todo o suporte necessário aos técnicos da SESDEC.

Quanto à autoria do processo, houve raros casos de demanda coletiva, predominando autores individuais em 98,3%. Esse dado é compatível com resultados de outros estudos, como Chieffi e Barata (15), que apresentou resultado de 98% de demandas individualizadas em São Paulo.

Dentre os processos registrados na PGDF, 86,6% continham demanda por um único medicamento, havendo média de 1,3 medicamentos por processo. Esse dado pode refletir tratamento específico ou complementar da condição clínica do autor. Vieira e Zucchi (27) revelaram demanda por um único medicamento em 43,1% dos processos analisados, enquanto Pereira *et al* (105) referiu média de 2 medicamentos por processo.

O resultado encontrado sobre a individualização das demandas, que em geral se referem a um único medicamento, pode revelar perfil associado à especificidade das solicitações judiciais. Quando se avalia o deferimento absoluto das demandas, verifica-se possível impacto negativo sobre a concretização das políticas públicas de saúde voltadas à Assistência Farmacêutica. Nesse cenário, minorias, que têm acesso ao Poder Judiciário, mesmo que representadas pela Defensoria Pública, apresentam suas prioridades de saúde atendidas. Devido aos custos e estrutura envolvidos no processo de atendimento das demandas judiciais, pode haver comprometimento do acesso a medicamentos pela maioria da população.

Do total de 766 medicamentos solicitados, 68% apresentavam descrição pelo nome genérico (DCB ou DCI), e mais de dois terços não eram selecionados. Romero (23) verificou que 58,5% estavam descritos pelo nome genérico e 50% correspondiam a medicamentos não incluídos nas listas do Distrito Federal. Comparando-se esses estudos, observa-se um aumento significativo no número de ações judiciais e medicamentos solicitados, prevalecendo a não exigência quanto à marca específica do medicamento, o que possibilita menor preço no processo de aquisição.

A baixa proporção de medicamentos selecionados poderia apontar indiretamente para a inexistência de evidência de eficácia e segurança do medicamento. A predominância de medicamentos não incluídos nos Componentes da Assistência Farmacêutica reflete que o fenômeno da judicialização tem se fortalecido contra o eixo das prioridades em saúde pública. Machado *et al* (12) verificou que 56,7% dos medicamentos solicitados pela via judicial em Minas Gerais não estavam incluídos nos programas estaduais de Assistência Farmacêutica, corroborando os resultados encontrados neste estudo. Esse cenário pode representar riscos aos autores dos processos, considerando que o processo de seleção para elaboração de listas de medicamentos essenciais dá-se por critérios científicos que consideram, principalmente, eficácia e segurança.

No entanto, não se pode descartar a possibilidade de que as listas de medicamentos essenciais não estejam contemplando todas as necessidades do sistema de saúde. Alguns medicamentos que representaram grande impacto sobre a quantidade de demandas judiciais em 2009, como sildenafil e bosentana, devido a seu relevante grau de recomendação clínica, foram incorporados às listas de

medicamentos e disponibilizados posteriormente em 2010 e, conseqüentemente, houve diminuição de suas solicitações pela via judicial.

Os prescritores continuam, em mais de 70% dos casos, sendo de instituições públicas, o que pode demonstrar falta de diálogo interno no SUS, pressão do mercado produtor, falta de divulgação das listas de medicamentos essenciais ou, até mesmo, ineficiências dessas listas. Esses profissionais deveriam seguir as orientações estabelecidas pelos gestores, que elaboram políticas cuja finalidade é o atendimento das demandas da Assistência Farmacêutica, incluindo o acesso a medicamentos essenciais.

A prescrição de medicamentos não selecionados por profissionais de instituições públicas é constantemente questionada pelo Poder Judiciário, que também alega não compreender questões clínicas de forma aprofundada, sendo o prescritor considerado a referência profissional quanto à condição clínica do autor do processo. A elaboração e revisão contínua dos Componentes da Assistência Farmacêutica, embasadas em critérios técnico-científicos, além de sua divulgação são fundamentais para que haja atendimento integral das necessidades dos usuários.

Não foram identificadas demandas para uso *off label*. Em todos os processos analisados, os autores apresentavam indicações clínicas previstas nas bulas registradas na ANVISA. Em relação ao total de medicamentos demandados, o fato de apenas o medicamento eculizumab não apresentar registro junto à ANVISA pode demonstrar que a maioria das demandas judiciais continha medicamentos que já passaram por algum critério de avaliação em relação à sua qualidade e segurança. Entretanto, o registro muitas vezes permite a comercialização do medicamento no país para determinada indicação, não garantindo seu uso adequado e racional.

Dentre os medicamentos mais solicitados nesse período, vários já estavam contemplados nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e do Distrito Federal, inclusive para Atenção Básica. A descontinuidade no abastecimento pode ser uma das causas relacionadas, principalmente questões referentes à programação e aquisição, que tem forte impacto sobre a disponibilidade de medicamentos (24).

Os medicamentos mais demandados em cada ano pertenciam ao grupo dos antineoplásicos e imunomoduladores, classificados pelo código ATC, e as enfermidades dos autores mais frequentemente encontradas nos processos

correspondiam à indicação desses produtos. Verificou-se maior número de solicitações de medicamentos para tratamento de doenças de menor prevalência, como alguns tipos de câncer e distúrbios de coagulação, doenças que afetam sistema nervoso central, hipertensão pulmonar e doenças autoimunes. Algumas condições clínicas com maior prevalência também foram identificadas, como distúrbios gastrintestinais em 9,3% dos casos (107).

Quanto à relevância clínica dos medicamentos percebe-se boa intensidade de recomendação para 52,3% dos processos analisados, dado consistente com estudo de Minas Gerais (12). Percebe-se neste estudo que a maioria dos medicamentos que estão incluídos nos Componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde apresenta grau de recomendação A em relação à sua eficácia e segurança. Isso pode ser reflexo do avanço do Ministério da Saúde frente à Avaliação de Tecnologias em Saúde e quanto à atualização do seu elenco de medicamentos.

Apesar desses avanços, vários medicamentos selecionados apenas no âmbito da SES-DF apresentam grau de recomendação B para as indicações citadas, demonstrando que a demanda, inclusive por meio de ações judiciais, pode estar determinando a seleção de medicamentos no âmbito distrital. Esse fato pode contribuir negativamente para a segurança dos usuários dos serviços de saúde.

Os resultados apresentados demonstram também variação entre os dez medicamentos mais solicitados a cada ano. A inovação terapêutica constante e as mudanças nos hábitos de prescrição, promovidas principalmente pelos fabricantes de medicamentos, além do avanço tecnológico relacionado ao diagnóstico de doenças, têm se refletido sobre a demanda de novos fármacos.

A verificação dos valores gastos pelo Governo do Distrito Federal em 2009 e 2010 para atendimento das demandas judiciais por medicamentos não foi possível, por não haver disponibilidade desse registro na SES-DF. No ano de 2011, o NJUD/SES-DF identificou despesa de mais de 12 milhões de reais para atendimento a demandas judiciais por produtos em saúde.

Apesar da falta de acesso aos gastos com medicamentos em Atenção Básica por não haver registro específico de tais dados no sistema de gerenciamento de estoques da SES-DF, verificou-se que o gasto com o atendimento às demandas judiciais no ano de 2011 representa quase metade do valor mínimo previsto pela Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010 para o Componente Básico do Bloco

de Financiamento da Assistência Farmacêutica, somados os valores da União e do Distrito Federal (76).

Os valores gastos pelo Governo do Distrito Federal para atendimento a demandas judiciais revelam o risco de comprometimento do planejamento da Assistência Farmacêutica. As demandas judiciais têm forte impacto nas finanças públicas, uma vez que exigem uma estrutura paralela para seu atendimento. Seu trâmite envolve várias etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica, incluindo a análise da solicitação judicial, processo de aquisição e dispensação dos medicamentos.

O aumento de recursos financeiros destinados aos serviços de saúde pode ocorrer de duas maneiras: ampliando-se diretamente suas fontes de financiamento ou diminuindo-se gastos desnecessários por meio da otimização do uso dos recursos disponíveis. Verifica-se que o gerenciamento da Assistência Farmacêutica, em muitos casos, é precário e ineficiente, porém melhorar a gestão não é suficiente para garantir o acesso a medicamentos, especialmente aqueles considerados essenciais (20).

Devido ao complexo fluxo para fornecimento judicial de medicamentos, potencializam-se as possibilidades de perdas. A aquisição tardia de medicamentos utilizados em estágios avançados das doenças, em especial aqueles não incluídos nos Componentes da Assistência Farmacêutica, pode comprometer a saúde do indivíduo, podendo levar a um estágio irreversível de sua condição clínica.

Em suas tomadas de decisão, as medidas determinadas pelo Poder Judiciário podem interferir no estabelecimento de políticas públicas de saúde e na distribuição de recursos. Esse pode ser considerado um dos aspectos mais preocupantes do fenômeno da judicialização da saúde, assim como o risco de danos à saúde devido a incertezas sobre a segurança dos medicamentos pleiteados (23).

Para auxiliarem o Poder Judiciário no julgamento dos processos foram publicadas a Lei 12.401/2011 (87) e o Decreto 7.508/2011 (90) que limitam a assistência terapêutica integral à dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde definidos em protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas ou constantes em listas de medicamentos essenciais, além de vedar a dispensação de medicamentos sem registro na ANVISA.

Nesse sentido, a criação da CONITEC pode favorecer a racionalidade dos processos de incorporação de novas tecnologias ao SUS. Entretanto, apesar da sua

recente regulamentação, ainda não estão claros os critérios de inclusão e exclusão para atualização dos Componentes da Assistência Farmacêutica, em especial dos medicamentos essenciais. Não houve ainda estabelecimento de critérios hierárquicos e transparentes que possibilitem sua avaliação.

Mesmo com o avanço legal, ainda se faz necessário fortalecer o diálogo entre o poder judiciário e os gestores da saúde, para desenvolver uma gestão eficiente e pautada nos princípios do SUS, garantindo a disponibilidade de medicamentos à população. Nesse sentido, a criação de comissões multidisciplinares de assessoramento técnico fixadas aos Tribunais e Procuradorias, em âmbito federal e estadual, se torna ferramenta importante no processo de aproximação dos Poderes para melhor manejo das situações que requerem perspectivas compartilhadas.

No que se refere à organização dos serviços, a falta de definição de fluxos abre possibilidades de aumento das demandas, assim como problemas relacionados à Gestão da Assistência Farmacêutica. Frente à dificuldade de compilação de dados para a realização deste estudo, é fundamental estabelecer fluxos que facilitem a coleta de dados importantes para a avaliação de novos cenários. Para isso, sugere-se a criação e manutenção de banco de dados ou sistema que permita aos gestores acesso rápido e eficiente a informações, garantindo maior controle sobre as ações interpostas contra o Estado.

A falta de acesso a valores gastos pela SES-DF por categorias pontua a necessidade de sistematizar os dados do sistema de gerenciamento utilizado, além de estabelecer novo controle para o atendimento de demandas judiciais. O sistema de informação utilizado pela SES-DF não viabiliza o cálculo das demandas não atendidas nas unidades de saúde (demandas reprimidas) e não abrange os períodos de interrupção no fornecimento de medicamentos para o cálculo do consumo médio dos produtos. A correção dessas falhas facilitaria a realização da etapa de Programação das aquisições de medicamentos, permitindo aproximação do cenário real das unidades de saúde da rede.

Organizar o serviço de saúde, inclusive, para atendimento das demandas judiciais, é extremamente importante para garantir o direito à saúde de todos e representa etapa importante para a reorientação das demandas. Aprimorar as etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica intensifica sua eficiência e propicia o acesso a medicamentos essenciais, principalmente voltados à Atenção Básica, que representa fator determinante para atendimento adequado às necessidades de

saúde da população e conseqüente diminuição das demandas judiciais. Nesse sentido, a atuação do profissional farmacêutico é fundamental para efetivar o acesso agregado à informação sobre os medicamentos e, assim, promover o uso racional.

Definir políticas e programas de saúde que visem à promoção do acesso e do uso racional de medicamento é fator prioritário para o êxito das ações em saúde. Além das políticas que envolvem diretamente a prestação desses serviços, podem-se citar políticas relacionadas à regulação do mercado de medicamentos, incentivo à pesquisa, desenvolvimento e produção de novas tecnologias, aumento da alocação de recursos para a aquisição de insumos terapêuticos etc (65).

Deve-se ressaltar que a factibilidade das ações de saúde é diretamente proporcional à existência de apoio político necessário à sua execução, desempenhado em maior grau pelos representantes em exercício dos Poderes Legislativo e Executivo (46).

Diante das constatações deste estudo é essencial desvendar o fenômeno da judicialização da saúde, com vistas a organizar o acesso a direitos individuais e coletivos. Para tal, uma das etapas fundamentais é conhecer o perfil das solicitações e dos caminhos percorridos pelos solicitantes para subsidiar e fomentar as discussões que possam resultar em estratégias para racionalizar esse processo.

7 CONCLUSÃO

Verificou-se que o número de ações judiciais que demandam medicamentos tem aumentado no Distrito Federal, predominando requisições por medicamentos não selecionados, originadas em instituições públicas de saúde. O perfil apresentado pelos autores das ações indica características de fragilidade socioeconômica, em especial pela constante atuação da Defensoria Pública nos processos analisados. Esse resultado pode refletir possível ampliação do acesso dos usuários ao Poder Judiciário.

Os processos judiciais apresentam insuficiência quanto à apresentação de justificativas clínicas. Mesmo havendo apenas o relatório médico na maioria dos processos, a decisão judicial prevaleceu pelo deferimento, com raras requisições de documentos comprobatórios adicionais. Na maioria dos casos, não há contestação da decisão judicial por parte da SES-DF.

Quanto à avaliação das evidências científicas disponíveis, observa-se que a maioria dos medicamentos solicitados não está incluída em programas de Assistência Farmacêutica, ou seja, não consta em lista de medicamentos essenciais, embora possua grau de recomendação satisfatório, o que pode sugerir ineficiência do processo de seleção ou ainda indicar pressões do mercado produtor.

Neste cenário, pode-se recomendar melhor organização dos serviços, com definição de fluxo bem estruturado que tenha como suporte um sistema de informações preciso e atualizado. Essa estruturação possibilita melhor avaliação do cenário da judicialização, promove a celeridade na condução das demandas recebidas e propicia a definição de recursos suficientes, em especial, por meio da contestação de decisões judiciais que não apresentem argumentação técnica-científica.

Com o objetivo de harmonizar a garantia dos direitos individuais e coletivos à saúde, é igualmente importante estabelecer um diálogo efetivo entre poder executivo e judiciário, que pode ser facilitado pela criação de grupo técnico de assessoramento junto aos tribunais, Ministério Público e Procuradorias.

É imprescindível desenvolver Políticas Públicas coerentes com as demandas em saúde e assegurar relação de risco-benefício favorável ao indivíduo. Nesse sentido, melhorar o acesso a medicamentos essenciais e monitorar continuamente

as tecnologias em saúde é fundamental para assegurar o atendimento aos princípios do SUS, em especial, a integralidade das ações e serviços em assistência farmacêutica.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
2. BRASIL. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Congresso, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 1-5.
3. BRASIL. Lei n.º 8.142, de 28 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 e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Congresso, Brasília, DF, 31 dez. 1990. Seção 1, p. 4-5.
4. Carvalho G. Saúde: o tudo para todos que sonhamos e o tudo que nos impingem os que lucram com ela. *Rev Cent Bras Estud Saude*. 2005;69(29):99-104.
5. Goulart, FAA. Tem futuro o SUS? (Ou da necessidade de reformar o reformável) [Internet]. Rio de Janeiro: Revista Radis Comunicação e Saúde; 2006 out [acesso em 2012 Dez 22]; [aproximadamente 5 telas]. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/radis/node/2532>
6. Silva JA. Curso de Direito Constitucional Positivado. 25a ed. São Paulo: Malheiros; 2005.
7. Organização das Nações Unidas. Declaração do Milênio. Lisboa: United Nations Information Centre; 2000.

8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18-22.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 mai. 2004. Seção 1, p. 52-3.
10. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev saúde pública*. 2007;41(1):101-7.
11. Karnikowski MG, Nóbrega OT, Naves JO, Silver LD. Access to essential drugs in 11 Brazilian cities: a community-based evaluation and action method. *J Public Health Policy*. 2004;25(34):288-98.
12. Machado MA, Acúrcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra AA, Jr, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev saúde pública*. 2011;45(3):590-8.
13. Sant'Ana JMB, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Rev panam salud pública*. 2011;29(2):138–44.
14. Vieira FS. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. *Rev panam salud pública*. 2008;24(2):91-100.
15. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad saúde pública*. 2009 Ago;25(8):1839-49.
16. Macedo EI, Lopes LC, Barberato-Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev saúde pública*. 2011 Ago;45(4):706-13.

17. Vidotti CCF. Medicamentos novos e as necessidades do Sistema Único de Saúde: políticas públicas para pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil [Tese]. Brasília: Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde; 2007.
18. Andrade EIG, Machado CD, Faleiros DR, Szuster DAC, Guerra AA, Jr, Silva GD, Cherchiglia ML, Acúrcio FA. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev méd Minas Gerais*. 2008;18(4 Suppl 4):S46-50.
19. Borges DCL, Ugá MAD. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. *Rev direito sanit*. 2009 Mar/Jul;10(1):13-38.
20. Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados rev ciênc sociais*. 2009 Mar;52(1):223-51.
21. Tanaka OY. A judicialização da prescrição medicamentosa no SUS ou o desafio de garantir o direito constitucional de acesso à assistência farmacêutica. *Rev direito sanit*. 2008;9(1):139-43.
22. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis (Rio J.)*. 2010;20(1):77-100.
23. Romero LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas do Senado Federal; 2008.
24. Messeder AM, Osorio-De-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad saúde pública*. 2005;21(2):525-34.

25. Pimentel C. Gastos do SUS com ações judiciais passam de R\$ 170 mil para R\$ 132 milhões nos últimos oito anos [Internet]. Brasília: Agência Brasil; 2011 Jul 7 [acesso em 2012 Set 7]; [aproximadamente 1 tela]. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/noticia/2011-07-07/gastos-do-sus-com-acoes-judiciais-passam-de-r-170-mil-para-r-132-milhoes-nos-ultimos-oito-anos>
26. Nóbrega OT, Marques AR, Araújo ACG, Karnikowski MGO, Naves JOS, Silver LD. Retail prices of essential drugs in Brazil: an international comparison. *Rev panam salud pública*. 2007;22(2):118–23.
27. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev saúde pública*. 2007;41(2):214-22.
28. Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, Osório-de Castro CGS, Ventura M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciênc saúde coletiva*. 2010;15(5):2405-14.
29. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria n.º 137, de 08 de setembro de 2010. Instituir Grupo de Trabalho para analisar demandas judiciais no âmbito da SES-DF. **Diário Oficial [do] Distrito Federal**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 set. 2010. Seção 2, p. 31.
30. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria n.º 10, de 04 de fevereiro de 2011. Instituir Grupo de Trabalho para analisar demandas judiciais no âmbito da SES-DF. **Diário Oficial [do] Distrito Federal**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 fev. 2011. Seção 2, p. 69-70.
31. Distrito Federal. Decreto n.º 33.384, de 05 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a reestruturação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e dá outras providências. **Diário Oficial [do] Distrito Federal**, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 dez. 2011. Seção 1, p. 3-15.

32. BRASIL. Constituição (1988). Emenda constitucional n.º 64, de 4 de fevereiro de 2010. Altera o art. 6º da Constituição Federal, para introduzir a alimentação como direito social. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Congresso, Brasília, DF, 5 fev. 2010. Seção 1, p. 01.
33. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. ABC do SUS Doutrinas e Princípios. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 1990.
34. BRASIL. Decreto n.º 5.839, de 11 de julho de 2006. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 jul. 2006. Seção 1, p. 1-2.
35. Brito RJS. A judicialização do direito à saúde: uma revisão bibliográfica da produção científica nacional [Monografia]. Brasília: Universidade de Brasília, Instituto de Ciências Sociais; 2011.
36. Lima FGC, Melo VC. O princípio da reserva do possível, o mínimo existencial e o direito à saúde [Internet]. Brasília: Portal Médico; 2011 Dez 2 [acesso em 2012 Nov 10]; [aproximadamente 2 telas]. Disponível em: http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=22526:o-principio-da-reserva-do-possivel-o-minimo-existencial-e-o-direito-a-saude&catid=46
37. Trugilho DL. A inaplicabilidade da reserva do possível no estado democrático de direito brasileiro [Internet]. Rio Grande: Âmbito Jurídico; 2008 Ago [acesso em 2012 Dez 13]; [aproximadamente 20 telas]. Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=5033

38. BRASIL. Supremo Tribunal Federal [homepage na Internet]. Brasília: Supremo Tribunal Federal; c2004 [acesso em 2012 Dez 20]. Arguição de descumprimento de preceito fundamental (ADPF) nº 45-MC/DF, Rel. Min. Celso de Mello, 2004; [aproximadamente 9 telas]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>
39. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº SS 3073/RN – Rio Grande do Norte. Relator: Ministra Ellen Gracie. Brasília: Supremo Tribunal Federal; 2007.
40. Wang DWL. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Rev direito sanit.* 2009;10(1):308-18.
41. Machado FRS. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Rev direito sanit.* 2008 Jul/Out;9(2):73-91.
42. Schmidt AP Neto. A Judicialização da Política e das Relações Sociais no Brasil. *Revista da Faculdade de Direito UniRitter.* 2009;10:83-96.
43. Carvalho ER. Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem. *Revista de Sociologia e Política.* 2004 Nov;23:115-26.
44. Verbicaro LP. Um estudo sobre as condições facilitadoras da judicialização da política no Brasil. *Revista Direito GV.* 2008;4(2):389-406.
45. Pandolfo M, Delduque MC, Amaral RG. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. *Rev. salud pública.* 2012 Apr; 14(2): 340-349.
46. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Brasil). SUS: avanços e desafios. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); 2006. 164 p
47. Mello JEB. Produto Nacional. *Fármacos & Medicamentos.* 2001 Out;2(12):8-9.

48. BRASIL. Advocacia-Geral da União, Consultoria Jurídica, Ministério da Saúde. Intervenção Judicial na saúde pública Panorama no âmbito da Justiça Federal e Apontamentos na seara das Justiças Estaduais. Brasília: Ministério da Saúde; 2012 Ago [acesso em 2012 Nov 15]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Ago/21/Panorama.pdf>
49. Borges DLC. 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]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
50. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP) [homepage na Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde; [acesso em 2012 Dez 15]. Olhares sobre a judicialização; [aproximadamente 3 telas]. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/96/reportagens/olhares-sobre-judicializacao>
51. Pepe VLE, editora. 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
52. Machado MAA. Acesso a medicamentos via Poder Judiciário no estado de Minas Gerais [Dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas; 2010.
53. BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação n.º 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Diário de Justiça, Brasília, DF, 07 abr. 2010. Seção 1, p. 04-6.

54. Sant'Ana RN. A saúde aos cuidados do judiciário: a judicialização das políticas de assistência farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFT [Dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília, Faculdade de Direito, Programa de Mestrado em Direito, Estado e Constituição; 2009.
55. Organização Pan-Americana de Saúde. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde; 2005.
56. Gomes CAP. A assistência farmacêutica no Brasil: análise e perspectivas [Internet]. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. c2004 [acesso em 2012 Dez14]. Disponível em: http://www.cgее.org.br/arquivos/rhf_p1_af_carlos_gomes.pdf
57. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009.
58. Marin N, Luiza VL, Osorio-de-Castro CGS, Machado-dos-Santos S, editores. Assistência farmacêutica para gerentes municipais de saúde. Rio de Janeiro: OPAS/OMS; 2003. 373 p
59. Figueiredo TA, Pepe VLE, Osório-de-Castro CGS. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. *Physis (Rio J.)*. 2010;20(1):101-18.
60. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) [homepage na Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; c2005-2009 [acesso em 2012 Dez 20]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

61. Reis AMM, Perini E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2008;13(Suppl.):603-10.
62. BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); 2011. 186 p
63. Chieffi AL, Barata RB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saúde Pública* 2010;44(3):421-9.
64. Portela AS, Leal AAF, Werner RPB, Simões MOS, Medeiros ACD. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Rev ciênc farm básica apl*. 2010;31(1):09-14.
65. Barcelos RA. O acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde [Dissertação]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas; 2005.
66. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.
67. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Aquisição de medicamentos para a assistência farmacêutica no SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. [acesso em 2012 Dez 13]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/aquisicao_medicamentosfinal.pdf

68. Gouveia GC, Souza WV, Luna CF, Szwarcwald CL, Souza PRB Júnior. Satisfação dos usuários com a assistência de saúde no estado de Pernambuco, Brasil, 2005. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2011 Mar;16(3):1849-61.
69. BRASIL. Portaria n.º 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 fev. 2006. Seção 1, p. 49-51.
70. BRASIL. Portaria n.º 699, de 30 de março de 2006. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 abr. 2006. Seção 1, p. 49-76.
71. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica, Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2000.
72. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME*. 5ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2006.
73. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME*. 6ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008.
74. 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: Editora do Ministério da Saúde; 2010.

75. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 mar. 2012. Seção 1, p. 96.
76. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 4.217, de 29 de dezembro de 2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 dez. 2010. Seção 1, p. 72-4.
77. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 204, 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] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 jan. 2007. Seção 1, p. 45-50.
78. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.172, de 15 de junho de 2004. Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, Estados e Municípios, e Distrito Federal, na área de Vigilância em Saúde, define a sistemática de financiamento e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 jun. 2004. Seção 1, p. 58-59.
79. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2.981 de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 nov. 2009. Seção 1, p. 725-771.
80. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 3.439 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 nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 nov. 2010. Seção 1, p. 31-74.

81. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Uso Racional de Medicamentos temas selecionados*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2012.
82. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.318 de 23 de julho de 2002. Define forma e redação para o Grupo 36 - Medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 jul. 2002. Seção 1, p. 68.
83. BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. *Avaliação de Tecnologias em Saúde Ferramentas para a Gestão do SUS Brasília*: Editora do Ministério da Saúde; 2009.
84. BRASIL. Ministério da Saúde [homepage na Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2012 [acesso em 2012 Set 16]. *Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil*; [aproximadamente 2 telas]. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1026
85. Amorim FF, Ferreira PN Júnior, Faria ER, Almeida KJQ. *Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas*. *Com. Ciências Saúde*. 2010;21(4):343-348.
86. BRASIL. Ministério da Saúde [homepage na Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2012 [acesso em 2012 Set 18]. *Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde*; [aproximadamente 2 telas]. Disponível em <http://200.214.130.94/rebrats/>
87. BRASIL. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 abr. 2011. Seção 1, p. 01.

88. BRASIL. Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Seção 1, p. 03.
89. BRASIL. Ministério da Saúde [homepage na Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2012 [acesso em 2012 Set 23]. Fluxo simplificado – 23/02/2012; [aproximadamente 1 tela]. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Fluxosimplificado_230212.pdf
90. BRASIL. Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jun. 2011. Seção 1, p. 01.
91. Portal Brasil [homepage na Internet]. Brasília: Portal Brasil; c2001 [acesso em 2012 Set 30]. Salário mínimo; [aproximadamente 8 telas]. Disponível em <http://www.portalbrasil.net/salariominimo.htm>
92. BRASIL. Lei Complementar n.º 94, de 19 de fevereiro de 1998. Autoriza o Poder Executivo a criar a Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno - RIDE e instituir o Programa Especial de Desenvolvimento do Entorno do Distrito Federal, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Congresso, Brasília, DF, 20 fev. 1998. Seção 1, p. 01.
93. BRASIL. Ministério da Saúde [homepage na Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2012 [acesso em 2012 Set 08]. Portal Saúde Baseada em Evidências; [aproximadamente 1 tela]. Disponível em <http://aplicacao.periodicos.saude.gov.br/index.php?view=homemais>

94. Biblioteca Virtual em Saúde [homepage na Internet]. São Paulo: Organização Panamericana de Saúde; c1967 [acesso em 2012 Ago 09]. The Cochrane Library; [aproximadamente 1 tela]. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>
95. BRASIL. Ministério da Saúde [homepage na Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2002 [acesso em 2012 Set 12]. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde; [aproximadamente 3 telas]. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1
96. WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Norwegian Institute of Public Health. ATC/DDD Index 2013. Oslo: 2013. [acesso em: 2013 Mar 2]. Disponível em: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
97. Oxford Centre for Evidence-based Medicine [homepage na Internet]. Oxford: Universidade de Oxford; [atualizada em 2012 Mai 29; acesso em 2012 Set 09]. Levels of Evidence (March 2009); [aproximadamente 3 telas]. Disponível em: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>
98. Bulário Eletrônico [base de dados na internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. c2008 [acesso em: 2012 Jul 10]. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/default.asp>
99. Consulta de produtos: medicamentos [base de dados na internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. c2003 [acesso em: 2012 Jul 7]. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp
100. Delduque MC, Marques SB. A Judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito. Revista Tempus Actas de Saúde Coletiva. 2011;5(4):97-106.

101. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [homepage na Internet]. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; [acesso em 2013 Jan 14]. Censo Demográfico 2010 - Características gerais da população, religião e pessoas com deficiência; [aproximadamente 4 telas]. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=2170
102. Diniz D, Medeiros M, Schwartz IVD. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cad. Saúde Pública*. 2012 Mar; 28(3): 479-489.
103. Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2007.
104. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - Cidades [homepage na Internet]. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; [acesso em 2013 Jan 20]. Brasília - DF – Dados Básicos; [aproximadamente 7 telas]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/painel/painel.php?codmun=530010>
105. Pereira JR, Santos RI, Nascimento JM Junior, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2010 Nov;15(Supl.3):3551-60.
106. Castro KRTR. Os juízes diante da judicialização da saúde O NAT como instrumento de aperfeiçoamento das decisões judiciais na área da saúde [Dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas Direito Rio, Mestrado Profissional em Poder Judiciário; 2012.
107. Rede Interagencial de Informações para a Saúde [homepage na Internet]. Brasília: DATASUS; [acesso em 2013 Jan 18]. Indicadores e Dados Básicos - Brasil – 2011 (IDB – 2011); [aproximadamente 4 telas]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2011/matriz.htm>

ANEXO A – NÍVEIS DE EVIDÊNCIA DO CENTRO DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS DA UNIVERSIDADE DE OXFORD

Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/ Prevenção – Etiologia	Prognóstico	Diagnóstico	Diagnóstico Diferencial/ Prevalência de Sintomas	
A	1A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Coortes desde o início da doença Critério Prognóstico validado em diversas populações	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudo de Coorte (contemporânea ou prospectiva)	
	1B	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte, desde o início da doença, com perda < 20% Critério Prognóstico validado em uma única população	Coorte validada, com bom padrão de referência Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico	Estudo de Coorte (contemporânea ou prospectiva) com poucas perdas	
	1C	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Série de Casos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%	Série de Casos do tipo "tudo ou nada"	
B	2A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Coortes históricas (retrospectivas) ou de seguimento de casos não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos sobre diagnóstico diferencial de nível ≥ 2b	
	2B	Estudo de Coorte (Incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Estudo de coorte histórica Seguimento de pacientes não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado Critério Prognóstico derivado ou validado somente em amostras fragmentadas	Coorte Exploratória com bom padrão de referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados	Estudo de coorte histórica (coorte retrospectiva) ou com seguimento de casos comprometido (número grande de perdas)	
	2C	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomes research) Estudo Ecológico	Observação de Evoluções Clínicas (outcomes research)		Estudo Ecológico	
	3A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controle		Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível ≥ 3B	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos de nível ≥ 3B	
	3B	Estudo Caso-Controle		Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente	Coorte com seleção não consecutiva de casos, ou população de estudo muito limitada	
C	4	Relato de Casos (Incluindo Coorte ou Caso-Controle de menor qualidade)	Série de Casos (e coorte prognóstica de menor qualidade)	Estudo caso-controle; ou padrão de referência pobre ou não independente	Série de Casos, ou padrão de referência superado	
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)				

Fonte: Baseada na tabela de nível de evidência do Oxford Centre for Evidence Based Medicine:. Disponível em http://www.projotodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/texto_introdutorio.pdf

ANEXO B – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

PARECER Nº 032/2012

PROCOLO Nº DO PROJETO: 579/2011 – JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: AVALIAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS POR ACESSO A MEDICAMENTOS NO DISTRITO FEDERAL.

Instituição Pesquisada: Secretaria de Saúde do Distrito Federal/SES-DF.

Área Temática Especial: Grupo III (não pertencente à área temática especial), Ciências da Saúde.

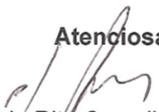
Validade do Parecer: 09/02/2014

Tendo como base a Resolução 196/96 CNS/MS, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como as suas resoluções complementares, o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, após apreciação ética, manifesta-se pela APROVAÇÃO DO PROJETO.

Esclarecemos que o pesquisador deverá observar as responsabilidades que lhe são atribuídas na Resolução 196/96 CNS/MS, inciso IX.1 e IX.2, em relação ao desenvolvimento do projeto. Ressaltamos a necessidade de encaminhar o relatório parcial e final, além de notificações de eventos adversos quando pertinentes no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item II.13 da Resolução 196/96 CNS/MS).

Brasília, 09 de fevereiro de 2012.

Atenciosamente,


Maria Rita Carvalho Garbi Novaes
Comitê de Ética em Pesquisa/FEPECS
Coordenadora

AL/CEP/FEPECS