

Eloisa Israel de Macedo

Luciane Cruz Lopes

Silvio Barberato-Filho

Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial

A technical analysis of medicines request-related decision making in Brazilian courts

RESUMO

OBJETIVO: Analisar a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

MÉTODOS: Foram analisados 81 processos judiciais para fornecimento de medicamentos no Estado de São Paulo, entre 2005 e 2009. As informações dos processos foram obtidas do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Portarias que regulamentam a assistência farmacêutica foram consultadas para identificar a solicitação judicial de medicamentos incorporados pelo Sistema Único de Saúde. Para análise do nível de evidência dos medicamentos nas indicações clínicas referidas, foi consultada a base de dados Thomson Micromedex®.

RESULTADOS: O número de medicamentos solicitados em cada processo variou entre um e sete itens, nos quais foram identificados 77 fármacos diferentes. Dos medicamentos solicitados, 14,3% deveriam estar disponíveis na atenção básica do Sistema Único de Saúde, 19,5% no componente de medicamentos de dispensação excepcional e 66,2% não pertenciam a nenhuma lista oficial. Medicamentos do componente de dispensação excepcional apresentaram melhor evidência clínica quando indicados no tratamento de doenças cobertas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

CONCLUSÕES: A via judicial tem sido utilizada para garantir o acesso a medicamentos cujo fornecimento está previsto no Sistema Único de Saúde e para solicitar aqueles não incorporados por ele. A avaliação do nível de evidência reforça a necessidade de análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial.

DESCRIPTORIOS: Decisões judiciais. Assistência Farmacêutica. Sistema Único de Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Equidade no Acesso. Direito à saúde. Uso racional de medicamentos.

Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Universidade de Sorocaba. Sorocaba, SP, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Silvio Barberato-Filho
Universidade de Sorocaba
R. Rosa Maldonado Archila, 323
Jardim Vila Inglesa
18108-610 Sorocaba, SP, Brasil
E-mail: sbarberato@uol.com.br

Recebido: 2/9/2010
Aprovado: 22/2/2011

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

ABSTRACT

OBJECTIVE: To analyze judicial requests for medications that are covered by the pharmaceutical assistance components of the Sistema Único de Saúde (SUS – Brazilian Unified Health System).

METHODS: We analyzed 81 judicial requests for medications in the State of São Paulo between 2005 and 2009. The details of these cases were obtained electronically from the Court of Justice of the State of São Paulo. Directives that regulate pharmaceutical assistance were consulted to identify judicially requested medications that are covered by the SUS. To assess the level of evidence supporting the use of these medications to treat the clinical indications described, we consulted the Thomson Micromedex® database.

RESULTS: The number of individual medications requested in each case ranged from 1 to 7; in total, 77 different pharmaceutical agents were identified. Of the medications requested, 14.3% should have been available through SUS primary care, 19.5% were classified under the exceptionally dispensed medications component of the SUS, and 66.2% were not on any official list. Medications of the exceptionally dispensed medications component showed better clinical evidence when indicated for the treatment of medical conditions covered by the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines of Brazil's Ministry of Health.

CONCLUSIONS: The judicial process has been used to ensure access to medications that are covered by the SUS and to request access to those that are not covered. Our assessment of the level of available evidence reinforces the need for technical analysis in the decision-making process in cases of judicially requested medications.

DESCRIPTORS: Judicial Decisions. Pharmaceutical services. Brazilian Unified Health System. National Drug Policy. Equity in Access. Right to health. Rational use of medicines.

INTRODUÇÃO

Direito à saúde significa a garantia, pelo Estado, de condições dignas de vida e de acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde, em todos os seus níveis, a todos os habitantes do território nacional, levando ao desenvolvimento pleno do ser humano em sua individualidade.^a

O reconhecimento do direito à saúde tem sido objeto de polêmicas envolvendo políticos, advogados, cientistas sociais, economistas e profissionais de saúde nas sociedades contemporâneas. Discute-se, especialmente, a eficácia do argumento jurídico em relação aos direitos sociais e às externalidades que não podem ser internalizadas na avaliação da saúde como bem econômico.^b

No Brasil, o direito à saúde está disposto nos artigos 6º e de 196 a 200 da Constituição Federal, como um direito social a ser garantido por meio de políticas que devem promover e garantir o acesso universal e igualitário a ações e serviços para promoção, proteção e

recuperação da saúde dos cidadãos. O reconhecimento da saúde como um direito possui duas importantes repercussões práticas: a responsabilidade ética e legal do poder público de formular e implementar ações que assegurem o acesso da população aos serviços de atenção à saúde; e a possibilidade de o cidadão reivindicar judicialmente, de forma individual ou coletiva, o cumprimento dessa obrigação estatal.⁸

Cabe ao Poder Público ofertar à população os medicamentos mais seguros (que sabidamente não provocam danos), eficazes (fazem o que se propõem a fazer), efetivos (fazem o que se propõem a fazer quando utilizados pelas pessoas em condições reais) e custo-efetivos (entre as alternativas disponíveis, fazem o que se propõem a fazer, em condições reais, ao menor custo).¹⁰

Um dos maiores desafios para os gestores de saúde é constituído pelas ações judiciais que solicitam produtos, tratamentos e/ou procedimentos de saúde,

^a Comissão Nacional da Reforma Sanitária. 8º Conferência Nacional de Saúde: 17 a 21 de março de 1986. Relatório Oficial. Brasília; 1986[citado 2010 ago 10]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/8_CNS_Relatorio%20Final.pdf

^b Dallari SG. Direito sanitário. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. p.39-61.

muitas vezes não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).² Segundo Vieira¹² (2009), a participação do gasto com medicamentos aumentou de 5,4% do total gasto pelo Ministério da Saúde, em 2002, para 10,7%, em 2007. O Estado de São Paulo gastou, em 2006, R\$ 1,2 bilhão com a aquisição de medicamentos.² Mesmo assim, segundo informações do Ministério da Saúde, para atender às demandas judiciais foram gastos mais de R\$ 500 milhões em 2007 nas esferas federal, estadual e municipal.^c

Ao se fornecerem medicamentos por ordem judicial, não se avalia se aquele tratamento é o melhor em termos de relação custo/benefício, se o indivíduo realmente necessita do medicamento pleiteado, se pode ser substituído por outro disponível nos programas de assistência farmacêutica do SUS e, ainda, se está sendo infringida alguma lei ou princípio fundamental do sistema de saúde. Apenas se cumpre a ordem determinada pelo juiz.¹

É preciso que o poder judiciário avance em relação à incorporação da dimensão política que compõe o direito à saúde, e que os gestores públicos avancem em relação à elaboração e implementação das políticas de saúde no Brasil. É também necessária a organização administrativa da prestação dos serviços de saúde, que, muitas vezes, deixa os cidadãos desprovidos da correta assistência médica e farmacêutica, sem informações claras do caminho formal para obter cada medicamento ou tratamento de saúde no SUS.⁶ O Supremo Tribunal Federal constatou a necessidade de redimensionar a judicialização, tendo em vista que a intervenção judicial não ocorre apenas por omissão de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas também em razão da não observação das políticas estabelecidas.^d Se, por um lado, a determinação judicial para fornecimento de medicamentos cria dificuldades para o SUS, por outro a atuação do Poder Judiciário pode servir para o alargamento das ações e serviços de saúde e para a revisão da política vigente.⁵

Assim, o objetivo deste trabalho foi analisar a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

MÉTODOS

Estudo epidemiológico descritivo, com dados qualitativos de 2005 a 2009. As informações sobre as ações judiciais envolvendo medicamentos foram obtidas da base de dados do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJ-SP), cuja consulta eletrônica é pública e de livre acesso. A consulta foi realizada de março a abril de 2009.

A unidade de análise do estudo foi a ação judicial movida contra ente estatal (Estado ou Município) demandando o fornecimento de medicamento. A amostra foi composta pelos cinco primeiros processos de cada município sede dos 17 Departamentos Regionais de Saúde (divisão administrativa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo), que atenderam aos critérios de inclusão: a) mencionavam a identificação do(s) medicamento(s) pleiteado(s) e da(s) doença(s) referida(s) pelo solicitante; b) haviam sido julgados em primeira instância com decisão favorável ao autor da ação; c) disponibilizavam acesso à sentença completa. Quando os processos do município sede não estavam disponíveis na base de dados do TJ-SP, a busca foi estendida a outros municípios da mesma área de abrangência.

A Portaria GM 3.237, de 24 de dezembro de 2007,^e que definia o elenco de referência do componente básico da assistência farmacêutica; a Portaria GM 2.577, de 27 de outubro de 2006,^f que aprovava o componente de medicamentos de dispensação excepcional (CMDE); a Portaria GM 106, de 22 de janeiro de 2009,^g que alterava o anexo II da Portaria GM 2.577, de 27 de outubro de 2006, foram consultadas para identificar solicitação judicial de medicamentos incorporados nos programas do SUS. A página eletrônica do Ministério da Saúde foi consultada para identificar medicamentos do componente estratégico. Não foram consideradas nesta análise as Portarias 2.981^h e 2.982,ⁱ publicadas em 26 de novembro de 2009, uma vez que os dados coletados referiam-se ao período em que ainda vigoravam os dispositivos legais mencionados anteriormente. Também foi mantida neste trabalho a denominação “Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional”, alterada pela Portaria

^c Jungmann M. Ministério da Saúde classifica de “epidêmico” volume de ações judiciais contra o SUS. Brasília; 2007[citado 2009 set 10]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/es/node/6713>

^d Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica no. 8 de 28 de abril de 2010. Decisão do STF sobre os recursos interpostos pelo Poder Público nas ações: Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; Suspensão de Liminar (SL) 47. Brasília; 2010[citado 2010 ago 10]. Disponível em: http://www.conass.org.br/arquivos/file/nt_08_decisao%20do%20stf%20sobre%20os%20recursos%20interpostos%20pelo%20poder%20publico.pdf

^e Ministério da Saúde. Portaria nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. *Diário Oficial Uniao*. 26 dez 2007;Seção1:16.

^f Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. *Diário Oficial Uniao*. 13 nov 2006;Seção1:44.

^g Ministério da Saúde. Portaria nº 106, de 22 de janeiro de 2009. Altera o Anexo II da Portaria nº 2.577 de 27 de outubro de 2006, que aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. *Diário Oficial Uniao*. 23 jan 2009;Seção1:40.

^h Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o componente especializado da assistência farmacêutica. *Diário Oficial Uniao*. 30 nov 2009;Seção1:725.

ⁱ Ministério da Saúde. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica. *Diário Oficial Uniao*. 30 nov 2009;Seção1:771.

2.981 para “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)^j e a página eletrônica da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SES-SP) foram consultadas para verificar se as doenças referidas nos processos coincidiam com as indicações previstas no SUS.^k

Os medicamentos previstos no CMDE foram avaliados quanto ao grau de recomendação na doença referida, segundo informações disponíveis na base de dados Thomson Micromedex[®]. Essa mesma base foi consultada para avaliar se os medicamentos não previstos no SUS acumulavam evidências clínicas suficientes para justificar sua indicação no tratamento das doenças referidas no processo.³

RESULTADOS

Foram analisadas 81 ações judiciais. Na área de abrangência do Departamento Regional de Saúde de Registro, um processo atendeu aos critérios de inclusão. Os processos analisados solicitavam 128 medicamentos, com 77 princípios ativos distintos. Os fármacos mais freqüentemente solicitados foram: teriparatida (9,9%); clopidogrel (8,6%); insulina glargina (8,6%); rituximabe (8,6%); infliximabe (7,4%); bevacizumabe (3,7%); insulina asparte (3,7%) e sunitinibe (3,7%).

Dos medicamentos demandados pela via judicial, 33,8% faziam parte da política nacional para fornecimento pelo SUS; 14,3% estavam previstos no componente da atenção básica (Tabela 1); e 19,5% no CMDE (Tabela 2).

No caso dos medicamentos previstos no componente básico da assistência farmacêutica, a maioria das doenças mencionadas nos processos correspondia às indicações da Rename. Por outro lado, das 16 doenças referidas nos processos que pleitearam medicamentos do componente de dispensação excepcional, 81,3% não constavam entre as indicações dos medicamentos pleiteados, segundo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.

A Tabela 3 apresenta a análise do grau de recomendação dos medicamentos do componente de dispensação

excepcional separada em dois grupos: em indicações previstas e não pelos PCDT. A tabela também apresenta o grau de recomendação de medicamentos não incorporados no SUS nas respectivas doenças mencionadas nos processos. Não foram incluídos na análise os medicamentos com informação insuficiente sobre o grau de recomendação nas doenças relatadas nos processos.

A recomendação de cinco medicamentos do CMDE solicitados para tratar cinco doenças previstas nos protocolos encontrou respaldo na literatura. A análise do grau de recomendação de sete medicamentos do CMDE solicitados para tratar doenças não previstas nos protocolos mostrou que três medicamentos não eram recomendados para as doenças referidas nos processos judiciais e três eram recomendados em alguns casos.

Quase dois terços dos medicamentos solicitados pela via judicial não estavam incorporados nas listas oficiais que prevêm o fornecimento gratuito no SUS.

DISCUSSÃO

Cerca de um terço dos medicamentos demandados pela via judicial faziam parte de alguma lista do SUS para o fornecimento gratuito. Em outros trabalhos, esse percentual também foi considerável.^{1,7,9,1,m,n,o} O maior percentual (69,2%) de solicitação de medicamentos previstos no SUS foi observado por Messeder et al⁷ (2005), seguido por Borges¹ (2007) (52%) e Sant’Ana^o (2009) (50%), todos no Estado do Rio de Janeiro. Vieira & Zucchi⁹ (2007) encontraram proporção de 62% no município de São Paulo, enquanto Chieffi & Barata¹ (2009) encontraram 23% na mesma cidade. Romeroⁿ (2008) afirmou que 47,2% dos medicamentos solicitados no Distrito Federal pertenciam à Rename 2002. Em Santa Catarina, esse índice foi de 37,8%, segundo Pereira^m (2006). Os percentuais, ainda que discrepantes, mostram que a via judicial não é explorada apenas para obter medicamentos não incorporados pelo SUS.

No presente estudo foram identificados 11 medicamentos previstos no componente da atenção básica. A dispensação desses medicamentos, quando disponíveis nas Unidades de Saúde, requer apenas a prescrição médica para o fornecimento. Segundo Vieira & Zucchi⁹ (2007), a solicitação de medicamentos incorporados aos

^j Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação nacional de medicamentos essenciais. 6.ed. Brasília; 2009.

^k Secretaria de Estado da Saúde. Assistência farmacêutica. São Paulo; 2010[citado 2010 ago 10]. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/content/assistencia_farmaceutica.mmp

^l Borges DCL. 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 de mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz; 2007.

^m Pereira JR. Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados a diretoria de assistência farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004 [dissertação de mestrado]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2006.

ⁿ Romero LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008[citado 2009 out 12]. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/Agencia/todasNoticias.aspx>

^o Sant’Ana JMB. Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para o acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz; 2009.

Tabela 1. Medicamentos previstos no componente da assistência farmacêutica básica e solicitados nas ações judiciais, doenças referidas nos processos e indicações previstas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais de 2008. Estado de São Paulo, 2005-2009.

Medicamento	Doença referida no processo	Indicações previstas
Ácido acetilsalicílico	Doença coronariana	Sim
Atenolol	Hipertensão arterial	Sim
Besilato de anlodipino	Diabetes mellitus	Não
Captopril	Doença cardiovascular	Sim
	Infarto do miocárdio	Não
Cloridrato de metformina	Diabetes mellitus	Sim
Espironolactona	Hipertensão arterial	Sim
	Diabetes mellitus	Não
Fenobarbital	Paralisia cerebral	Não
	Epilepsia	Sim
Furosemida	Doença cardiovascular	Sim
	Infarto do miocárdio	Não
Hidroclorotiazida	Hipertensão arterial	Sim
Insulina humana	Diabetes mellitus	Sim
Maleato de enalapril	Hipertensão arterial	Sim

Fonte: Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

programas do SUS sugere falhas na garantia de acesso ou o desconhecimento – do prescritor e do requerente – sobre a disponibilidade desses medicamentos, reforçando a hipótese de deficiências na gestão das políticas farmacêuticas.

A falta de medicamentos nas unidades de saúde, decorrente de problemas na seleção, programação, aquisição, controle de estoque, armazenamento e distribuição de medicamentos, e a dispensação por trabalhadores sem qualificação legitimam a via judicial como mecanismo de acesso aos direitos previstos na Constituição, especialmente quando estão garantidos por políticas públicas específicas, como a de assistência farmacêutica.

Pesquisas constataram a demanda por medicamentos do componente de dispensação excepcional.^{1,7,9,0} No presente estudo, a solicitação de medicamentos desse componente representou 19,5% da amostra estudada, maior que a encontrada por Chieffi & Barata¹ (2009) no município de São Paulo (13%). A burocratização dos serviços farmacêuticos e a dispensação centralizada dificultam o acesso aos medicamentos de dispensação excepcional, principalmente da população residente em municípios menores e com maior vulnerabilidade

Tabela 2. Medicamentos do componente de dispensação excepcional solicitados nas ações judiciais, doenças referidas nos processos e indicações previstas. Estado de São Paulo, 2005-2009.

Medicamento	Doença referida no processo	Indicações previstas no CMDE
Acetato de ciproterona	Câncer de próstata	Não
Acetato de glatirâmer	Esclerose múltipla	Sim
Alfapéginterferona 2a	Hepatite C	Sim
Atorvastatina	Hipertensão arterial	Não
Azatioprina	Polineuropatia inflamatória	Não
Budesonida	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Não
Ciclosporina	Dermatite atópica	Não
	Espondilite anquilosante	Não
Etanercepte	Artrite reumatóide	Sim
Formoterol	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Sim
Imunoglobulina humana	Neuropatia motora multifocal	Não
Infliximabe	Psoríase	Não
Mesalazina	Retite inespecífica difusa	Não
Olanzapina	Transtorno bipolar	Não
Ribavirina	Hepatite C	Sim
	Doença cardiovascular	Não
Sinvastatina	Infarto do miocárdio	Não
	Angioplastia	Não

CMDE: Componente de medicamentos de dispensação excepcional

Fonte: Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

social. Prescrições não fundamentadas por diagnóstico e indicações terapêuticas estabelecidos nos PCDT; concentrações e formas farmacêuticas não padronizadas; medicamentos fornecidos em quantidade limitada; desatualização dos protocolos clínicos; outras abordagens terapêuticas com boa evidência científica, mas ainda não incorporadas aos programas do SUS; e até mesmo a dificuldade de interpretação dos protocolos, por sua característica acadêmica, contribuem para o aumento dessa demanda pela via judicial.⁹

Os medicamentos do componente de dispensação excepcional foram solicitados para tratamento de 16 doenças distintas. Cinco medicamentos foram solicitados para o tratamento de doenças previstas nos PCDT. Para essas indicações, o grau de recomendação descrito

⁹ Lamb L. Os desafios do enfrentamento das ações judiciais de medicamentos. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008[citado 2009 out 10]. Disponível em: <http://chagas2.redefiocruz.fiocruz.br/drupalsesdec/?q=node/92>

Tabela 3. Grau de recomendação do uso dos medicamentos do componente de dispensação excepcional e de medicamentos não previstos no Sistema Único de Saúde, segundo as doenças referidas nos processos.

Grau de recomendação	n	%
Medicamentos do componente de dispensação excepcional (n = 12)		
Grau de recomendação em indicação prevista no CMDE		
Recomendado	2	16,7
Recomendado na maioria dos casos	3	25,0
Recomendado apenas em alguns casos	0	0,0
Não recomendado	0	0,0
Grau de recomendação em indicação não prevista no CMDE		
Recomendado	0	0,0
Recomendado na maioria dos casos	1	8,3
Recomendado apenas em alguns casos	3	25,0
Não recomendado	3	25,0
Medicamentos não previstos no SUS (n = 37)		
Grau de recomendação na doença referida no processo		
Recomendado	2	5,4
Recomendado na maioria dos casos	26	70,3
Recomendado apenas em alguns casos	8	21,6
Não recomendado	1	2,7

Fonte: Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo; Klasco³ (2009).

CMDE: Componente de medicamentos de dispensação excepcional

SUS: Sistema Único de Saúde

na literatura sustenta o uso dos medicamentos. Isso sugere que, mesmo que o medicamento esteja previsto no SUS e seja prescrito segundo protocolos, outros fatores influenciam as demandas judiciais para o acesso.

Sete medicamentos desse mesmo componente foram solicitados para tratamento de doenças não amparadas pelos protocolos clínicos. Em três casos, não havia evidências de benefício que justificasse a prescrição e a utilização do medicamento. Segundo os preceitos do uso racional de medicamentos, o indeferimento do pleito traria mais benefício para o paciente do que o uso do medicamento. Em outros três casos, os medicamentos não eram recomendados para a maioria dos pacientes. Na sentença não havia informações suficientes para analisar a necessidade do paciente, mas o juiz poderia exigir perícia médica antes da tomada de decisão. Um dos medicamentos solicitados

para indicação não prevista no protocolo poderia ser utilizado pela maioria dos pacientes, segundo o grau de recomendação descrito na literatura (etanercepte no tratamento de espondilite anquilosante). Em casos como esse, é o protocolo clínico que merece ser revisado. Não foi possível identificar o grau de recomendação de quatro medicamentos (atorvastatina, azatioprina, imunoglobulina humana e sinvastatina). O uso do medicamento também pode estar relacionado a doença associada, não mencionada no pleito.

Chieffi & Barata¹ (2009) constataram que, frequentemente, nas ações judiciais, medicamentos padronizados para uso em determinadas doenças são prescritos para situações não previstas nos protocolos. Revisão sistemática sobre avaliação da eficácia dos medicamentos existentes no mercado para tratamento da osteoporose alertou as autoridades de saúde pública para a necessidade de atualização dos protocolos clínicos e da adequação do tratamento da osteoporose.⁴ Pereira^m (2006) aponta a importância da avaliação e incorporação nas listas oficiais de medicamentos não padronizados que representem opção importante ao tratamento, mas cujo acesso depende da via judicial. Ressalta também a necessidade de simplificar o acesso aos medicamentos previstos no SUS e de revisão periódica dos elencos selecionados.

As listas de medicamentos do SUS limitam-se à primeira linha de cuidado e, muitas vezes, não oferecem opção de escolha no caso de contra-indicação do medicamento prescrito, como, por exemplo, a intolerância a um medicamento em idosos expostos à polimedicação. Esse tipo de demanda pode ser significativamente reduzido com a melhor qualificação dos serviços de assistência farmacêutica, capacitando-os para a avaliação das necessidades individuais de cada paciente e oferecendo mecanismos formais, fundamentados no uso racional, para acolher os pleitos de medicamentos não previstos nas listas do SUS no âmbito da gestão.

Dos medicamentos pleiteados pela via judicial, 66,2% não estavam previstos nas listas oficiais para fornecimento gratuito no SUS. Pereira^m (2006) identificou medicamentos sem financiamento previsto pelos programas do SUS em 59% dos processos. Chieffi & Barata¹ (2009) mostraram que 77% dos medicamentos pleiteados pela via judicial não pertenciam aos programas de assistência farmacêutica do SUS.

A alta frequência de solicitações judiciais por medicamentos não padronizados pode estar relacionada à inexistência de alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, uma vez que as listas são restritivas e, muitas vezes, não oferecem escolha. A pressão da indústria farmacêutica sobre os prescritores, na tentativa de gerar

⁴ Brandão CMR. Avaliação econômica dos medicamentos destinados ao tratamento da osteoporose no programa de medicamentos excepcionais do Ministério da Saúde [dissertação de mestrado]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2008.

a necessidade do uso de determinados medicamentos, pode ser outro problema, como destacam Chieffi & Barata² (2010). O limite da essencialidade, que norteia a incorporação de medicamentos no SUS, também contribui para a utilização da via judicial como mecanismo de acesso a medicamentos não padronizados. O conceito de medicamentos essenciais foi criado em resposta à necessidade de melhoria de acesso, qualidade, equidade e eficiência dos sistemas de saúde; não é um conceito estático e deve considerar os novos conhecimentos sobre medicamentos e tratamento.¹

Contrariando a expectativa de que o crescente número de ações judiciais disponibilize ao usuário medicamentos de eficácia duvidosa, o presente trabalho mostra que 2,7% não são recomendados para a indicação referida no processo. Por outro lado, 5,4% dos medicamentos apresentaram excelente grau de recomendação para a doença mencionada, não deixando dúvidas do seu valor terapêutico. Para a maioria dos pleitos, a avaliação criteriosa da necessidade terapêutica de cada paciente fica explícita com a constatação de que 70,3% dos medicamentos são recomendados para a maioria dos pacientes (mas não para todos) e 21,6% são recomendados para alguns pacientes com a doença referida (e não para a maioria deles).

Essa é mais uma justificativa da importância da análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. É preciso identificar as razões que motivam cada pleito. Essa análise precisa estar amparada por pleno conhecimento das políticas públicas de saúde; das listas de medicamentos com fornecimento público estabelecido; das restrições de uso desses medicamentos em grupos populacionais e em pacientes com necessidades individualizadas; das indicações clínicas do medicamento baseada em evidência; das alternativas disponíveis no SUS; e, se for o caso, recomendar ao Judiciário a indicação de perícia, a ser realizada por corpo técnico isento de conflitos de interesse.

A judicialização não deveria se apresentar como caminho para o acesso a medicamentos. Contudo, é compreensível que essas demandas se dêem pela via judicial, quando o fornecimento previsto nas políticas públicas não está garantido; ou quando determinada doença prescinde de cobertura de tratamento pelas políticas farmacêuticas ofertadas no SUS.

As demandas judiciais poderiam ser agrupadas em duas categorias: as justificadas e as injustificadas, conforme Vieira & Zucchi¹¹ (2009). Apesar das controvérsias para separação dessas categorias, podem ser consideradas justificadas aquelas representadas pelas solicitações de medicamentos previstos nas listas do SUS para o fornecimento público, mas cujo acesso esteja prejudicado por problemas de gestão dos serviços farmacêuticos ou por protocolos restritivos ou desatualizados; e mesmo medicamentos não incorporados, mas que reúnem boas evidências de benefício e representam alternativa importante para indicações nas quais os medicamentos disponíveis não possam ser empregados.

Confundem-se com demandas justificadas a solicitação de: medicamentos sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; medicamentos não incorporados, mas com alternativa terapêutica disponível no SUS, sem contra-indicação para o paciente, e melhor ou tão efetiva quanto aquele pleiteado; medicamentos cuja literatura científica não recomenda a indicação para a qual foram prescritos. Lopes et al⁴ (2010) constataram que, entre 2006 e 2007, foram gastos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no mínimo, R\$ 6,8 milhões para atender à determinação judicial do fornecimento de medicamentos antineoplásicos para indicações sem evidência.

Como desdobramento da audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, o Conselho Nacional de Justiça recomendou aos tribunais a constituição de apoio técnico (médico e farmacêutico) aos magistrados. Isso auxiliaria na formação de juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas para a tomada de decisão do fornecimento de serviços de saúde pela via judicial.⁵

Cabe aos gestores do SUS a reorganização da assistência farmacêutica para garantir a disponibilidade e o fornecimento dos medicamentos previstos nas políticas. É necessário o enfrentamento do problema em tempo hábil, centrado na intersetorialidade, com equipe de profissionais capacitados para avaliar a indicação clínica do medicamento pleiteado. Tudo isso à luz da melhor evidência disponível, de acordo com as particularidades de cada paciente, identificando possíveis alternativas seguras e eficazes disponíveis no SUS, evitaria que demandas justificadas se transformassem em ações judiciais.

¹ Santos MRC. Rename: o processo de revisão e atualização. In: Ministério da Saúde. Relação nacional de medicamentos essenciais. 4. ed. Brasília; 2007.

⁵ Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 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 Justiça*. 07 abr 2010[citado 2010 abr 07]:4-6. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/images/stories/docs_cnj/recomendacoes/recnj_31.pdf

REFERÊNCIAS

1. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica*; 2009;25(8):1839-49. DOI:10.1590/S0102-311X2009000800020
2. Chieffi AL, Barata RB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saude Publica*. 2010; 44(3):421-9. DOI:10.1590/S0034-891020100003000
3. Klasco RK, editor. *Drugdex System*. Thomson Micromedex. Greenwood Village: Thomson; 2010.
4. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica*. 2010;44(4):620-8. DOI:10.1590/S0034-89102010000400005
5. Machado FRS. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Rev Direito Sanitário*. 2008;9(2):73-91.
6. Marques BS. Judicialização do direito à saúde. *Rev Direito Sanitário*. 2008;9(2):65-72.
7. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2005;21(2): 525-34. DOI:10.1590/S0102-311X2005000200019
8. Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L, et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2010;26(3):461-71. DOI:10.1590/S0102-311X2010000300004
9. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214-22. DOI:10.1590/S0034-89102007000200007
10. Vieira FS. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. *Rev Panam Salud Publica*. 2008;24(2):91-100. DOI:10.1590/S1020-49892008000800003
11. Vieira FS, Zucchi P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. *Rev Assoc Med Bras*. 2009;55(6):672-83.
12. Vieira FS. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. *Rev Saude Publica*. 2009;43(4):674-81. DOI:10.1590/S0034-89102009005000041

Artigo baseado em dissertação de mestrado de EIM apresentada à Universidade de Sorocaba em 2010. Os autores declaram não haver conflitos de interesse.