

AVALIAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS POR ACESSO A MEDICAMENTOS NO DISTRITO FEDERAL

EVALUACIÓN DE LAS DEMANDAS JUDICIALES PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN DISTRITO FEDERAL

ASSESSMENT OF JUDICIAL REQUESTS FOR DRUGS IN FEDERAL DISTRICT

Marcela de Andrade Conti¹, Aline Duarte Folle², Janeth de Oliveira Silva Naves³

RESUMO

Este trabalho investigou as demandas por medicamentos indisponíveis na Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) e avaliou os aspectos clínicos, processuais e financeiros das ações judiciais interpostas contra o poder público do Distrito Federal de 2009 a 2011. Realizou-se consulta à SES-DF para compreender as possíveis formas de requerimento desses produtos e conhecer os gastos com seu atendimento. Junto à Procuradoria Geral do Distrito Federal, consultaram-se cópias dos processos para traçar o perfil das demandas judiciais por

medicamentos. Foram analisadas as evidências científicas disponíveis para as indicações citadas nos processos dos 10 medicamentos mais solicitados em cada ano. Verificou-se que a maioria das solicitações por medicamentos indisponíveis na SES-DF refere-se a ações judiciais, totalizando gasto de aproximadamente 12 milhões de reais em 2011. As características dos autores dos processos sugerem indivíduos menos favorecidos socioeconomicamente, sendo em sua maioria crianças e idosos, predominantemente estudantes e aposentados, representados pela Defensoria Pública. Grande parte dos medicamentos solicitados não está incluída nos elencos da Assistência Farmacêutica e suas evidências científicas sugerem baixo grau de recomendação para as indicações identificadas. Além disso, os processos apresentam poucas justificativas clínicas e quase a totalidade apresenta resultado favorável aos autores.

1 Mestrado em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília, Brasil(2013). Professor Especialista I da Universidade Católica de Brasília. E-mail: marcela.aconti@gmail.com

2 Graduação em Farmácia pela Universidade de Brasília (2007), Especialização em Gestão de Sistemas e Serviço de Saúde (2008) e Mestrado em Ciências da Saúde (2012). E-mail: alinefolle@gmail.com

3 Graduação em Farmácia pela Universidade Federal de Goiás, especialização em Microbiologia pela UFG, mestrado em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília (2002) e doutorado em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília. E-mail: janeth_naves@hotmail.com

Descritores: Direito à saúde. Assistência Farmacêutica. Qualidade, Acesso e Avaliação da Assistência à Saúde. Avaliação de Resultado de Intervenções Terapêuticas. Sistema de Justiça.

RESUMEN

Este estudio investigó la demanda de drogas que no están disponibles en el Departamento de Salud del Distrito Federal (SES-DF) y evaluó los aspectos clínicos, financieros y de procedimiento de las demandas presentadas contra el gobierno del Distrito Federal entre 2009 y 2011. Ha consultado SES-DF e la Procuraduría General del Distrito Federal para entender las posibles formas de solicitud de estos productos, conocer su gasto e el perfil de las demandas judiciales que solicitan medicamentos. Se analizó la evidencia científica disponible para las indicaciones mencionadas en los procesos de los 10 medicamentos más solicitados cada año. Se encontró que la mayoría de las solicitudes de medicamentos no disponibles en el SES-DF se refiere a demandas judiciales, por un total de aproximadamente \$ 12 millones en 2011. Las características de los demandantes sugieren individuos en desventaja socioeconómica, siendo en

su mayoría niños y ancianos, predominantemente estudiantes y jubilados, representados por la Defensoría Pública. Gran parte de los medicamentos solicitados no están incluidos en las listas de los Servicios Farmacéuticos y las evidencias científicas sugieren bajo grado de recomendación para las indicaciones señaladas. Además, los procesos tienen poca justificación clínica y casi todas tienen un resultado favorable a los demandantes.

Descriptorios: Derecho a la Salud . Servicios Farmacéuticos. Calidad, Acceso y Evaluación de la Atención de Salud. Evaluación de Resultados de Intervenciones Terapéuticas. Sistema de Justicia.

ABSTRACT

This study aimed to evaluate the profile of lawsuits requesting drugs filed against the Health Department of the Federal District (SES-DF). We consulted 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 10

most requested drugs each year. It was found that most requests for medications unavailable in the SES-DF are made through lawsuits, that totaled approximately 12 million reais. 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. Most medicines requested are not included in the lists of the Pharmaceutical Services and their scientific evidence suggest A or B degree of recommendation for the indications identified. The processes have few clinical justifications and are usually favorable to plaintiffs.

Key words: Right to Health. Pharmaceutical Services. Health Care Quality, Access, and Evaluation. Evaluation of Results of Therapeutic Interventions. Justice Administration System.

INTRODUÇÃO

O acesso a medicamentos configura-se no contexto atual como etapa fundamental ao cuidado à saúde, em especial quando se refere à sua recuperação. Trata-se de um insumo tão

importante que a Organização das Nações Unidas preconiza como uma de suas metas para o milênio proporcionar o acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento⁽¹⁾. No Brasil, as políticas farmacêuticas apresentam 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⁽²⁾.

As políticas públicas que valorizam a assistência farmacêutica têm sido priorizadas pelo Ministério da Saúde⁽³⁾, porém o Sistema Único de Saúde (SUS) ainda não consegue atender satisfatoriamente a todas as demandas por medicamentos⁽⁴⁻⁵⁾. 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, desorganização administrativa, despreparo de recursos humanos, falta de conhecimento dos prescritores quanto aos programas de saúde, pressão do mercado produtor e recursos financeiros insuficientes⁽⁶⁻⁷⁾. 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⁽⁵⁾.

Nesse contexto, o Poder Judiciário tem sido frequentemente acionado e tomado decisões para garantir o provimento de serviços, medicamentos e outros insumos de saúde aos cidadãos. A esse fenômeno, pesquisadores têm denominado judicialização da saúde⁽⁸⁾, e essa realidade tem aumentado o impacto financeiro para o SUS, além de influenciar os gestores na definição de cobertura e prioridades⁽⁹⁾.

Na década de 1990, as ações judiciais eram predominantemente demandadas por portadores do vírus 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 também em tribunais superiores^(5,9-10).

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⁽¹¹⁾. Estudos verificam que, apesar do aumento dos recursos financeiros para a aquisição de medicamentos constantes nos elencos 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 já padronizados, ou seja, que participam de listas oficiais e que deveriam ser disponibilizados^(7,12).

As ações judiciais, interpostas principalmente por usuários do SUS, são motivo de preocupação para gestores em todos os níveis do poder executivo, pois representam um grande desafio⁽⁹⁾. Discutem-se principalmente três aspectos ou efeitos negativos da judicialização da saúde: o deferimento absoluto de pedidos judiciais, que aprofundam as iniquidades de acesso no sistema público uma vez que favorece aqueles que tem 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, discute-se a questão da segurança do paciente 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 apresentam alternativas terapêuticas equivalentes disponíveis no sistema de saúde⁽¹³⁾.

No Distrito Federal-DF, o atendimento a demandas realizadas à Secretaria de Saúde (SES-DF) por medicamentos que não estão disponíveis em sua rede podem 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, padronizados ou não, é encaminhado ofício pela 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 DF no processo é realizado pela Procuradoria de Meio Ambiente, Patrimônio Urbanístico e Imobiliário (PROMAI), pertencente à Procuradoria Geral do Distrito Federal (PGDF).

Estudo realizado em 2008⁽⁹⁾ identificou e analisou 221 acórdãos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) julgados de 2001 a 2005, disponíveis em sua base de dados com acesso pela internet, correspondentes a ações demandando medicamentos iniciadas no período de 1997 a 2005, e verificou que todos os pleitos foram concedidos. De 277 medicamentos identificados, 50% referiam-se a medicamentos constantes no elenco padronizado pela SES-DF. Nesse estudo, não foi possível avaliar o real impacto das demandas judiciais nas contas públicas devido à incapacidade do Governo do Distrito Federal para apresentar os valores gastos pela Secretaria de Saúde.

Em setembro de 2010, por meio da instituição de grupo de trabalho sobre judicialização, a SES-DF iniciou o processo de organização para atendimento das demandas por produtos

não disponíveis. Desde dezembro de 2011, existe um Núcleo de Judicialização (NJUD/SES-DF) responsável pelo recebimento de demandas, acompanhamento dos processos, prestação de informações ao Poder Judiciário, articulação com as áreas da SES-DF, dentre outras atividades. Devido às atribuições multidisciplinares, esse núcleo é composto por diversos profissionais, como médicos, farmacêutico, enfermeiro, advogado, técnicos administrativos, assessor em importação, dentre outros. Os produtos demandados ao NJUD/SES-DF são fornecidos aos usuários pela Farmácia de Ações Judiciais da SES-DF. No entanto, apesar da criação desse núcleo, ainda não é possível avaliar o impacto financeiro e as conseqüências 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 SES-DF.

Considerando o cenário apresentado e a necessidade de estudar o fenômeno da judicialização da saúde, o objetivo deste trabalho foi investigar as formas de demandas por medicamentos indisponíveis na SES-DF e avaliar as ações judiciais quanto a

aspectos clínicos, processuais e financeiros, por meio de consulta à PGDF.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, do tipo levantamento de dados. Realizou-se busca de informações junto ao NJUD/SES-DF e Farmácia de Ações Judiciais da SES-DF, verificando-se demandas por medicamentos indisponíveis na SES-DF. Posteriormente, consultaram-se na PGDF os processos demandando medicamentos pela via judicial, interpostos contra a SES-DF no período de janeiro de 2009 a dezembro de 2011.

Foram verificadas as cópias dos processos disponíveis na PGDF, cujo arquivo tem acesso público mediante autorização do Procurador-Geral, e dados de atendimento a usuários na Farmácia de Ações Judiciais por meio de seu sistema de gerenciamento de estoque. Excluíram-se os processos que corriam em segredo de justiça.

Levantaram-se indicadores recomendados no Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos⁽¹⁴⁾, tais como: renda familiar mensal per capita, faixa etária, ocupação, município de domicílio, representação do autor da ação,

concessão da liminar ou antecipação de tutela, sentenças favoráveis ao autor, medicamentos prescritos pelo nome genérico, medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes, ações judiciais contendo documentos adicionais que não a prescrição de medicamentos, razão de gasto de medicamentos demandados, registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Consultou-se o banco de dados de medicamentos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a relação de medicamentos padronizados da SES-DF e os protocolos terapêuticos do Ministério da Saúde, observando-se a data de sua publicação e a data do início do processo.

Após a análise dos dados, procedeu-se à avaliação crítica das evidências científicas disponíveis para os 10 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 do Ministério da Saúde⁽¹⁵⁾, *The Cochrane Library* e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas adotados pelo

Ministério da Saúde⁽¹⁶⁾. Os critérios utilizados para avaliação dos medicamentos compreenderam os níveis de evidência e o grau de recomendação dos estudos de acordo com o Centro de Medicina Baseada em Evidências da Universidade de Oxford⁽¹⁷⁾.

Os valores gastos pela SES-DF para o atendimento das solicitações judiciais por medicamentos foram consultados junto ao NJUD/SES-DF.

Todas as informações relacionadas aos processos avaliados mantiveram-se em sigilo, preservando a identidade de seus autores. A pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da SES-DF e aprovada pelo parecer de número 032/2012.

RESULTADOS

No período de 2009 a 2011, foram identificados 1235 atendimentos a demandas por medicamento junto ao registro da Farmácia de Ações Judiciais da SES-DF, sendo 458 por meio de requerimento administrativo, 70 requisições por ofício da PROSUS e 707 atendimentos referentes a ações judiciais.

Verificou-se que as ações judiciais representam 57,2% das demandas por medicamento que são atendidas pela Farmácia de Ações

Judiciais da SES-DF. 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.

Quanto aos gastos da SES-DF, verificou-se que não há registro dos dados referentes à compra de medicamentos para atendimento às demandas judiciais em 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.

A consulta à PGDF resultou em 723 processos que demandavam medicamentos, dos quais 590 (81,6%) foram disponibilizados para consulta e 133 (18,4%) não foram localizados ou estavam retidos para análise dos procuradores durante o período da consulta. Dos processos disponíveis, 258 (43,7%) representaram os 10 medicamentos mais demandados em cada ano. No total, os processos demandaram 766 medicamentos, sendo 307 produtos diferentes. O número de processos identificados está explicitado na Tabela 1.

Tabela 1: Levantamento dos processos identificados junto à Procuradoria Geral do Distrito Federal por ano no período de 2009 a 2011

Variável	2009	2010	2011	Total
Número total de processos identificados na PGDF	238 (100,0%)	236 (100,0%)	249 (100,0%)	723
Número de processos disponíveis	161 (67,6%)	206 (77,4%)	223 (89,6%)	590
Número de processos referentes aos 10 medicamentos mais solicitados	96 (59,6%)	82 (39,8%)	80 (35,9%)	258
Quantidade de processos deferidos em sua totalidade	79 (82,3)	57 (69,5%)	04* (5,0%)	140
Quantidade total de medicamentos demandados por ano	191 (24,9%)	315 (41,1%)	260 (34,0%)	766

Fonte: Procuradoria Geral do Distrito Federal, 2012. Elaboração própria.

* 105 processos não continham a informação sobre a decisão judicial, sendo 73 ações referentes a 2011, possivelmente devido à tramitação para julgamento dos processos

Nos anos de 2009, 2010 e 2011 e 28,8% respectivamente) e idosos os demandantes eram, em sua maioria, (27,1%, 35,4% e 28,8% pessoas abaixo de 17 anos (33,3%, 28% respectivamente). Eram residentes

principalmente nas cidades satélites do DF (60,8%) e em Brasília (25,2%), mas havia também residentes em outros estados (4,7%).

Em relação à ocupação dos autores dos processos analisados, 17 (6,6%) declararam-se desempregados, 55 (21,3%) eram aposentados ou pensionistas, 28 (10,9%) exerciam atividade técnica de nível médio, 25 (9,7%) eram estudantes, 18 (7,0%) exerciam atividade técnica de nível superior, 15 (5,8%) eram trabalhadores do lar, 9 (3,5%) servidores públicos, 6 (2,3%) trabalhadores domésticos, 5 (1,9%) trabalhadores rurais e em 80 (31,0%) processos não havia tal informação ou não se aplicava esse indicador (pessoas abaixo de 10 anos). 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.

A maioria dos processos apresentou demanda por um medicamento, sendo respectivamente em 2009, 2010 e 2011, 143 (88,8%), 168 (81,6%) e 200 (89,7%). As solicitações por dois ou três medicamentos foram encontradas em 16 (9,9%), 26 (12,6%) e 21 (9,4%) processos, respectivamente.

A identificação dos medicamentos solicitados nos processos e sua inclusão em Componente da Assistência Farmacêutica nos respectivos anos estão apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2: Características gerais dos medicamentos solicitados nos processos interpostos contra a SES-DF por ano no período de 2009 a 2011

Variável	2009	2010	2011	Total
Identificação do medicamento				
DCB ou DCI	120 (62,8%)	219 (69,5%)	185(71,1%)	524
Nome comercial	52 (27,2%)	69 (21,9%)	53 (20,4%)	174
Ambos	19 (10,0%)	27 (8,6%)	22 (8,5%)	68
Total	191 (100,0%)	315 (100,0%)	260 (100,0%)	766
Inclusão em Componente da Assistência Farmacêutica				
Nenhum	126 (65,9%)	174 (55,2%)	170 (65,4%)	470
Especializado	24 (12,6%)	61 (19,4%)	44 (16,9%)	129
Estratégico	8 (4,2%)	5 (1,6%)	6 (2,3%)	19
Básico	15 (7,9%)	43 (13,7%)	29 (11,2%)	87
REME-DF*	18 (9,4%)	32 (10,1%)	11 (4,2%)	61
Total	191 (100,0%)	315 (100,0%)	260 (100,0%)	766

Fonte: Procuradoria Geral do Distrito Federal, 2012. Elaboração própria.

*Medicamentos padronizados na SES-DF, mas não incluídos nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

Os autores dos processos foram representados, em sua maioria, pela Defensoria Pública, sendo respectivamente em 2009, 2010 e 2011, 63 (65,6%), 59 (71,9%) e 64 (79,7%). Quanto à origem da prescrição, as 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.

Quanto à presença de documentos comprobatórios, excluindo-se a prescrição, 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 alguns processos verificou-se a presença de exames ou laudos: 7 (7,3%), 9 (11,0%) e 4 (5,1%). No restante dos processos, não houve nenhum tipo de justificativa clínica.

Em geral, não há exigência judicial para apresentação de documentos comprobatórios adicionais para utilização 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.

Em 2009, 2 processos tratavam de ação coletiva, em 2010, houve 4 e, em 2011, 1 processo. Todas as ações

coletivas identificadas apresentaram sentença favorável aos autores.

Com relação à avaliação da relevância clínica dos medicamentos e suas aplicabilidades, verificou-se que a força de recomendação dos medicamentos apresentou intensidade razoável ou boa, de acordo com a melhor evidência científica disponível no período analisado. Os resultados observados para as indicações citadas pelos autores estão dispostos nas Tabelas 3 a 5, assim como a padronização dos medicamentos em Componente da Assistência Farmacêutica nos respectivos anos.

A análise dos processos referentes aos 10 medicamentos mais solicitados em cada ano revelou maior demanda por tratamento de doenças com baixa prevalência como alguns tipos de câncer (34,5%), distúrbios de coagulação (19,0%), doenças que afetam sistema nervoso central (12,4%), hipertensão arterial pulmonar (8,5%) e doenças autoimunes (5,4%). Algumas condições clínicas com maior prevalência também foram identificadas, como distúrbios gastrointestinais em 9,3% dos casos.

Houve 5 processos que demandaram o medicamento eculizumab, único medicamento solicitado que não apresentou registro

junto à ANVISA, sendo 2 (0,6%) em 2011
solicitações em 2010 e 3 (1,15%) em

Tabela 3: Dez medicamentos mais solicitados nos processos interpostos contra a Secretaria de Saúde do Distrito Federal em 2009

Medicamento (Forma farmacêutica)		Diagnóstico dos autores	Grau de recomendação	Inclusão em Componente da Assistência Farmacêutica	Valor unitário médio* (R\$)
Trastuzumabe (sol. inj)	n=26	Neoplasia de mama maligna / metastática	A	Nenhum	7.088,25
Sildenafil (cp)	n=16	Hipertensão pulmonar primária / secundária	A	Nenhum	18,08
Ácido ursodesoxicólico (cp)	n=10	Cirrose biliar primária / secundária	B	REME-DF**	3,86
Dasatinibe (cp)	n=8	Leucemia mielóide crônica	B	Nenhum	67,78
Bosentana (cp)	n=6	Hipertensão pulmonar primária / secundária	A	Nenhum	106,67
Concentrado de fator VIII recombinante (sol. inj)	n=6	Hemofilia A grave	B	Nenhum	2.354,00
Erlotinibe (cp)	n=6	Neoplasia do pâncreas	A	Nenhum	133,90
Sunitinibe (cs)	n=6	Neoplasia renal	B	Nenhum	10,64
Infliximabe (sol. inj.)	n=6	Artrite reumatóide / Artrite psoriásica	A	CEAF***	3.031,97
Omeprazol (cs)	n=6	Úlcera gástrica / duodenal	A	Básico	0,04
Outros	n=95	-	-	-	-
Total	n=191	-	-	-	-

* Valor médio obtido no sistema de gerenciamento de produtos da SES-DF, referente a compras nos respectivos períodos.

** Medicamento padronizado na SES-DF e ausente nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

*** CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

Tabela 4: Dez medicamentos mais solicitados nos processos interpostos contra a Secretaria de Saúde do Distrito Federal em 2010

Medicamento (Forma farmacêutica)	Diagnóstico dos autores	Grau de recomendação	Inclusão em Componente da Assistência Farmacêutica	Valor unitário médio* (R\$)
Betainterferona (sol. inj.) n=14	Esclerose Múltipla	A	CEAF***	4.453,60
Ranibizumabe (sol. inj.) n=10	Degeneração macular relacionada à idade	B	REME-DF**	3.019,35
Natalizumabe (sol. inj.) n=8	Esclerose Múltipla	A	CEAF***	4.076,77
Omeprazol (cs) n=8	Distúrbios gastrintestinais, incluindo portadores de obesidade mórbida	A	Básico	0,04
Rituximabe (sol. inj.) n=8	Artrite reumatóide	A	REME-DF**	5.176,17
Sorafenibe (cp) n=8	Hepatocarcinoma	B	Nenhum	63,98
Sunitinibe (cs) n=8	Neoplasia renal	B	Nenhum	355,73
Tacrolimo (cs) n=7	Rim transplantado	A	CEAF***	484,82
Timoglobulina (sol. inj.) n=7	Anemia aplástica adquirida	A	CEAF***	404,15
Bicalutamida (cp) n=4	Neoplasia da próstata	B	REME-DF**	377,68
Outros n=233	-	-	-	-
Total n=315	-	-	-	-

* Valor médio obtido no sistema de gerenciamento de produtos da SES-DF, referente a compras nos respectivos períodos.

** Medicamento padronizado na SES-DF e ausente nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

*** CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

Tabela 5: Dez medicamentos mais solicitados nos processos interpostos contra a Secretaria de Saúde do Distrito Federal em 2011

Medicamento (Forma farmacêutica)	Diagnóstico dos autores	Grau de recomendação	Inclusão em Componente da Assistência Farmacêutica	Valor unitário médio* (R\$)
Concentrado de fator VIII recombinante (sol. inj.) n=31	Hemofilia A grave / Doença de Von Willebrand	B / A	Nenhum / Estratégico	2.354,00
Bortezomibe (sol. inj.) n=7	Mieloma múltiplo	B	Nenhum	3.291,91
Palivizumabe (sol. inj.) n=6	Vírus sincicial respiratório / Displasia brônqu coastal	B	Nenhum	3.775,64
Sorafenibe (cp) n=6	Carcinoma hepatocelular	B	Nenhum	63,98
Fulvestranto (sol. inj.) n=5	Câncer de mama	B	REME-DF**	2.506,04
Natalizumabe (sol. inj.) n=5	Esclerose múltipla	A	CEAF***	4.076,77
Pregabalina (cs) n=5	Epilepsia	B	Nenhum	1,77
Somatropina (sol. inj.) n=5	Deficiência do hormônio de crescimento (GH)	A****	CEAF***	991,65
Temozolomida (cs) n=5	Astrocitoma / Glioma maligno	B / A	Nenhum	359,74
Timoglobulina (sol. inj.) n=5	Anemia aplástica adquirida	A	CEAF***	404,15
Outros n=180	-	-	-	-
Total n=260	-	-	-	-

* Valor médio obtido no sistema de gerenciamento de produtos da SES-DF, referente a compras nos respectivos períodos.

** Medicamento padronizado na SES-DF e ausente nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

*** CEAF-Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

**** 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.

DISCUSSÃO

A judicialização da saúde é ainda um tema pouco abordado em pesquisas e pouco discutido na etapa de planejamento de serviços de saúde, considerando-se a sua grande repercussão, em especial, sobre a gestão dos sistemas de saúde e da Assistência Farmacêutica. 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 profunda e eficaz entre os poderes judiciário e executivo no sentido de harmonizar condutas que garantam os direitos individuais e coletivos⁽³⁾.

Verificou-se, por meio de consulta à Farmácia de Ações Judiciais da SES-DF, que a maioria das demandas por medicamentos indisponíveis na SES-DF ocorre pela via judicial. Observou-se, no entanto, divergência desses dados em relação àqueles encontrados nos processos consultados na PGDF. Possíveis causas

são o indeferimento de algumas ações judiciais ou ainda o atraso no cumprimento da decisão judicial, principalmente para medicamentos disponíveis apenas por importação, ou ainda por falhas no sistema de informação. Esse cenário pode representar riscos à gestão da assistência farmacêutica, tanto pela quantidade excessiva de demandas judiciais quanto pela fragilidade de um sistema de informações preciso e atualizado.

Enquanto estudo realizado no TJDFT identificou 221 acórdãos no período de 1997 a 2005 com solicitação de 277 medicamentos⁽⁹⁾, este estudo identificou de 2009 a 2011, 723 processos demandando 766 medicamentos.

Dos 590 processos localizados, 86,6% apresentaram demanda por um medicamento, refletindo tratamento específico ou complementar da condição clínica do autor. Do total de 766 medicamentos solicitados, 68,4% apresentavam descrição pelo nome genérico (DCB ou DCI), e quase dois terços não eram padronizados. Estudo realizado em 2008 verificou que 58,5% estavam descritos pelo nome genérico e 50% correspondiam a medicamentos

não padronizados no DF⁽⁹⁾. 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 predominância de medicamentos não padronizados reflete que o fenômeno da judicialização tem se fortalecido contra o eixo das prioridades em saúde pública. Estudo publicado em 2011 verificou que 56,7% dos medicamentos solicitados pela via judicial em Minas Gerais não estavam incluídos nos programas estaduais de Assistência Farmacêutica⁽⁵⁾, 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 em 2010 e, conseqüentemente, houve diminuição em suas solicitações pela via judicial.

Dentre os 258 processos que representam os 10 medicamentos mais solicitados em cada ano, a maior parte dos autores apresentou idade abaixo de 18 ou acima de 60 anos, predominando aposentados, pensionistas, estudantes ou desempregados. Prevaleceram também autores residentes em cidades-satélites do Distrito Federal, havendo casos inclusive de residentes em outros estados.

Em 72,9% dos casos, a Defensoria Pública foi relatada como representante junto ao Poder Judiciário e 70% dos processos foram originados em instituições públicas. Apesar de não ter sido possível calcular a renda per capita, esses dados podem revelar a frágil condição socioeconômica dos autores e contrastam com aqueles encontrados por alguns estudos, que mostram demandantes mais assistidos econômica e socialmente, representados por advogados particulares e com ocupações que exigem maior qualificação⁽⁵⁻⁶⁾.

Os prescritores continuam, em sua maioria, 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 padronizados 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 elencos de medicamentos padronizados, embasadas em critérios técnico-científicos, além de sua divulgação são fundamentais para que haja atendimento integral das necessidades dos usuários.

Neste estudo, observou-se que apenas 13 processos tinham decisão judicial pelo indeferimento. Estudo no DF que abrangeu casos de 2001 a 2005, mostrou que todos os 221 acórdãos

analisados junto ao TJDF foram deferidos⁽⁹⁾. Outro estudo verificou que 48 processos referentes ao período de julho a dezembro de 2008 foram avaliados, tendo sido apenas um indeferido pelo TJDF devido à insuficiência de documentos comprobatórios⁽¹⁸⁾.

Durante todo 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 prescritor justifica o uso do medicamento. Verificou-se diminuição do percentual de processos deferidos de 82,3% em 2009 para 69,5% em 2010, possivelmente porque nesse período intensificaram-se os debates sobre a judicialização da saúde. 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 para determinar o resultado do processo.

Apesar disso, 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. Isso pode

refletir o diálogo ainda insuficiente entre os Poderes Judiciário e Executivo. 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.

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⁽⁹⁾.

O fato de apenas o medicamento eculizumab não apresentar registro junto à ANVISA demonstra que a maioria das demandas judiciais requer 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.

Dentre os medicamentos mais solicitados nesse período, vários já

estavam contemplados nos componentes da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e do DF, 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⁽¹⁰⁾.

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⁽⁵⁾. 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 reflete o avanço do Ministério da Saúde frente à Avaliação de Tecnologias em Saúde e quanto à atualização do seu elenco de medicamentos. Entretanto, vários medicamentos padronizados apenas na SES-DF (REME-DF) apresentam grau de recomendação B para as indicações citadas, demonstrando que a demanda, inclusive por meio de ações judiciais, pode estar determinando a padronização 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 10 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, o gasto com o atendimento às demandas judiciais 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.

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, processo de aquisição e dispensação dos medicamentos.

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⁽⁹⁾.

Para auxiliarem o Poder Judiciário no julgamento dos processos, foram publicadas a Lei 12.401/2011 e o Decreto 7.508/2011 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 padronizados, além de vedar a dispensação de medicamentos sem registro na ANVISA. Apesar desse 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.

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 padronizados, principalmente voltados à Atenção Básica, que representa fator determinante para atendimento adequado às necessidades de saúde da população e consequente diminuição das demandas judiciais.

CONCLUSÃO

Diante das constatações deste estudo, é essencial desvendar o fenômeno da judicialização da saúde, com vistas a garantir 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.

Verificou-se que o número de ações judiciais que demandam medicamentos tem aumentado significativamente no Distrito Federal, predominando requisições por medicamentos não padronizados, 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 apresentaram 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.

Quanto à avaliação das evidências científicas disponíveis, observou-se que a maioria dos medicamentos solicitados não está incluída em programas de Assistência Farmacêutica, ou seja, não consta em lista de medicamentos padronizados, o que pode indicar pouca confiabilidade

quanto à sua eficácia e segurança, pressões do mercado produtor ou sugerir ineficiência do processo de seleção.

Neste cenário, pode-se recomendar uma maior organização dos serviços e um diálogo efetivo entre poder executivo e judiciário para harmonizar a garantia dos direitos individuais e coletivos à saúde. 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

BIBLIOGRÁFICAS:

1. Organização das Nações Unidas. Declaração do Milênio. Lisboa: United Nations Information Centre; 2000.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: 2004.

3. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. Rev. saúde pública. 2007;41(1):101-107.
4. Karnikowski MG, Nóbrega OT, Naves JOS, 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.
5. 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 [online]. 2011;45(3):590-598.
6. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. saúde pública. 2009;25(8):1839-1849.
7. 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;45(4):706-13.
8. 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;10(1):13-38.
9. Romero LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal, Textos para Discussão, 41; 2008.
10. 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):525-534.
11. Pimentel C. Gastos do SUS com ações judiciais passam de R\$ 170 mil para R\$ 132 milhões nos últimos oito anos. Agência Brasil. [Internet]. [atualizado em 2011 Jul 7; citado em 2012 Set 7]. 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>
12. 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 Publica. 2007;22(2):118-23.

13. 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);2405-2414.
14. Pepe VLE, Ventura M, Osório-de Castro CGS, Fernandes R, Figueiredo TA, Pereira JG. 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.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Portal Saúde Baseada em Evidências. [Internet]. [citado em 2012 Set 8]. Disponível em: <http://aplicacao.periodicos.saude.gov.br>
16. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. [Internet]. [citado em 2012 Set 12]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1.
17. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence and grades of Recommendations 2011. [Internet]. [citado em 2012 Set 9]. Disponível em: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>
18. 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: Faculdade de Direito, Universidade de Brasília; 2009. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/4153>

Sources of funding: No
Conflict of interest: No
Date of first submission: 2014-10-02
Last received: 2014-10-08
Accepted: 2014-10-20
Publishing: 2015-01-07