

Ana Luiza Chieffi^IRita de Cássia Barradas Barata^{II}

Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos

Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system

RESUMO

OBJETIVO: Analisar a concentração na distribuição dos processos judiciais segundo medicamento (fabricante), médico prescritor e advogado impetrante da ação.

MÉTODOS: Estudo descritivo que analisou processos judiciais cadastrados em sistema de controle judicial do Estado de São Paulo, em 2006, gastos realizados com o atendimento às ações judiciais e gastos totais de medicamentos.

RESULTADOS: Em 2006, foram gastos 65 milhões de reais pelo estado de São Paulo com o cumprimento das decisões judiciais para atender a cerca de 3.600 pessoas. O gasto total em medicamentos foi de 1,2 bilhão de reais. No período estudado foram analisadas 2.927 ações, que foram ajuizadas por 565 agentes, dos quais 549 eram advogados particulares (97,2% do total de agentes). Os medicamentos solicitados nas demandas judiciais analisadas foram prescritos por 878 médicos diferentes. Ao analisar o número de ações ajuizadas por advogado, observa-se que 35% das ações foram apresentadas por 1% dos advogados.

CONCLUSÕES: Os dados das ações com os medicamentos classificados pelo seu fabricante mostram que poucos advogados são responsáveis pela maioria das demandas judiciais desses medicamentos. A observação de que mais de 70% das ações ajuizadas para certos medicamentos são de responsabilidade de um advogado pode sugerir uma relação estreita entre o advogado e o fabricante do medicamento.

DESCRITORES: Decisões Judiciais. Uso de Medicamentos, Legislação & Jurisprudência. Custos de Medicamentos. Indústria Farmacêutica. Política Nacional de Medicamentos. Sistema Único de Saúde.

^I Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo, SP, Brasil

^{II} Departamento de Medicina Social. Faculdade de Ciências Médicas. Santa Casa de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Ana Luiza Chieffi
R. Eneás de Carvalho Aguiar, 188, 1º andar
Cerqueira Cesar
05403-000 São Paulo, SP, Brasil
E-mail: ana.chieffi@bol.com.br

Recebido: 9/8/2009

Aprovado: 4/12/2009

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

ABSTRACT

OBJECTIVE: To analyze the distribution rate of legal suits according to drug (manufacturer), prescribing physician, and attorney filing the lawsuit.

METHODS: A descriptive study was carried out to assess the lawsuits in the São Paulo State (Southeastern Brazil) courts registry in 2006, and amounts spent in complying with these lawsuits, and total costs with medication thus resulting.

RESULTS: In 2006, the São Paulo State Administration spent 65 million Brazilian reais in compliance with court decisions to provide medication to approximately 3,600 individuals. The total cost of the medication was 1.2 billion Brazilian reais. In the period studied, 2,927 lawsuits were examined. These lawsuits were filed by 565 legal professionals, among which 549 were attorneys engaged by private individuals (97.17% of the total legal professionals). The drugs scope of the lawsuits had been prescribed by 878 different physicians. By assessing the number of lawsuits filed per attorney, it was found that 35% of them were brought before the courts by 1% of them.

CONCLUSIONS: The data related to the lawsuits and to the medication classified according to manufacturer, show that a small number of attorneys is responsible for the largest number of lawsuits filed to obtain these drugs. The finding that more than 70% of the lawsuits filed for certain drugs are the responsibility of one single attorney, may suggest a close connection between this professional and the manufacturer.

DESCRIPTORS: Judicial Decisions. Drug Utilization, Legislation & Jurisprudence. Drug Costs. Drug Industry. National Drug Policy. Single Health System.

INTRODUÇÃO

Atualmente um dos maiores desafios para os gestores de saúde é constituído pelas ações judiciais que solicitam produtos, tratamentos e/ou procedimentos de saúde, muitas vezes não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Isso gera individualização da demanda em detrimento do planejamento e da gestão dos problemas de saúde em sua dimensão coletiva e levam à desorganização do serviço.^a A garantia de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento integral.^b Porém, essa garantia depende, entre outros fatores, de aplicação adequada dos recursos às políticas de saúde. O crescimento exponencial dessas ações judiciais, observado atualmente, interfere na continuidade das políticas de saúde pública, impedindo a alocação racional dos recursos.^c Os estados têm verbas limitadas e a sua má utilização prejudica a população como um todo; assim, cabe ao Poder Executivo a definição das

prioridades considerando as necessidades de saúde da população.⁸

Muitas liminares têm como objetivo atender à prescrição de produtos de alto custo, muitos deles recém-lançados em outros países e ainda não disponíveis no Brasil. O lobby da indústria e do comércio de produtos farmacêuticos com associações de portadores de doenças crônicas e o intenso trabalho de propaganda com os médicos fazem com que tanto os usuários quanto os prescritores passem a considerar imprescindível o uso de medicamentos novos. Em regra, esses produtos são de altíssimo custo, mas nem sempre são mais eficazes que outros de custo inferior, indicados para a mesma doença.¹

A obtenção de produtos inovadores – nova entidade molecular, segundo o órgão americano para controle de medicamentos e alimentos Food and Drugs

^a Conselho Nacional de Secretárias de Saúde. Assistência farmacêutica no SUS [Internet]. Brasília; 2003 [citado 2007 mar 7]. (Coleção Conass Progestores: para entender a gestão do SUS, 7). Disponível em: http://www.conass.org.br/?page=publicacao_livro_textodetalha&cod_livro=2

^b Ministério Público Federal. Procuradoria Geral da República. Manual de atuação do Ministério Público Federal em defesa do direito à saúde [Internet]. 2008 [citado 2008 maio 4]. Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.gov.br>

^c Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Migalhas de Peso [Internet]. 2008 [citado 2008 fev 8]. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/mostraarticuladas.aspx?cod=52582>

Administration (FDA), é rara no mercado. Em 2007, somente 17 entidades moleculares foram aprovadas nos EUA.² Entre 1998 e 2002 foram aprovados os registros de 415 medicamentos pela FDA; destes, apenas 133 (32%) eram constituídos por novas moléculas. Dos 133, somente 58 eram drogas que apresentavam algum benefício superior aos medicamentos da mesma condição, cerca de 14% do total. No período mencionado, 77% da produção resultou em medicamentos de “imitação”, que são medicamentos classificados pela FDA no mesmo nível de outros já disponíveis no mercado para tratar a mesma condição.¹ Dessa maneira, percebe-se que a indústria não está produzindo tantos medicamentos “novos” e que talvez o medicamento “novo” prescrito possa ser substituído por algum tratamento similar com uma droga já existente, sem prejuízo para o paciente e de valor mais acessível tanto para o paciente quanto para o SUS.

Grande parte da demanda judicial solicita medicamentos não incorporados pelo SUS, isto é, que não têm sua distribuição prevista por algum dos programas de assistência farmacêutica. Entretanto, existem casos em que o tratamento da doença, para o qual o medicamento está sendo solicitado, está previsto e normatizado com a oferta de alternativas terapêuticas.⁸

No Brasil, o medicamento só pode ser comercializado após a aprovação do registro do produto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Porém, sua aprovação não significa que será incorporado aos programas de assistência farmacêutica do SUS. O poder público define em seus programas os medicamentos para tratamento das doenças, com base em critérios aceitos cientificamente, pois esses medicamentos serão utilizados por milhões de brasileiros; dessa maneira, é primordial ofertar à população medicamentos seguros, eficazes, eficientes e custo-efetivos.⁸

Os princípios de universalidade, integralidade e equidade do SUS acabam por favorecer a estratégia das indústrias de criar mercado para seus novos produtos. A inclusão de um medicamento em um dos programas de assistência farmacêutica significa um mercado cativo em um país no qual a maioria da população não tem recursos financeiros para arcar com os custos dos tratamentos médicos. A existência de um sistema público com abrangência universal, incluindo todo tipo de prestação de serviços e visando atender a todas as necessidades de saúde, garante um mercado aos produtos farmacêuticos, independentemente dos preços dos novos medicamentos. Se a indústria dependesse dos rendimentos individuais para a criação de mercado, ele seria certamente bastante restrito, dada a renda insuficiente da maioria da população brasileira. No entanto, quando o comprador passa a

ser primordialmente o governo (federal, estadual ou municipal), esse mercado se amplia, possibilitando a introdução frequente de inovações.

A interpretação do direito universal à saúde e da responsabilidade do Estado em garanti-lo, bem como dos princípios constitucionais da universalidade e integralidade, têm sido utilizados para justificar as demandas judiciais para a obtenção de medicamentos e outros procedimentos médicos quando estes não estão programaticamente padronizados pelo SUS.^d

O objetivo do presente estudo foi analisar a concentração na distribuição dos processos judiciais segundo medicamento (fabricante), médico prescriptor e advogado impetrante da ação, como também a tendência de incorporação de novas drogas ao programa de medicamentos excepcionais após o crescimento exponencial das ações judiciais.

MÉTODOS

Realizou-se estudo descritivo com base nos dados extraídos do Sistema de Controle Jurídico (SCJ), eletrônico, do Governo do Estado de São Paulo (Estado), para acompanhar o cumprimento das determinações judiciais.

Definiram-se como universo da pesquisa as ações judiciais cadastradas de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2006, movidas por pacientes que, no processo judicial, informaram residir na cidade de São Paulo e receberam medicamentos por meio de processos contra o Estado.

Os dados selecionados para a análise de cada processo foram: número do processo judicial, advogado, médico prescriptor e medicamento solicitado.

O SCJ foi implantado em 2005 e desde então passou por atualizações com o objetivo de melhorar seu desempenho. Inicialmente, muitos dados precisavam ser digitados no sistema, com ocorrência de erros de digitação.

O SCJ é um registro informatizado que não foi organizado como um banco de dados, tornando-se necessário padronizar cada uma das variáveis de interesse e codificá-las a partir dos relatórios extraídos do sistema. A padronização foi feita no nome dos advogados, nome dos médicos e nome do princípio ativo dos medicamentos. Após essa etapa, construiu-se um arquivo de consultas para a pesquisa.

Os medicamentos que geraram mais de 30 processos foram agrupados inicialmente por seus princípios

^d Santos L. SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde. *Radis*. 2006 [citado 2008 jul 25];(49). Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/radis/49/web-02.html>

ativos, num total de 21 itens. Quando eles possuíam o mesmo princípio ativo com apresentações diferentes (por exemplo, insulina lispro frasco de 10 ml e refil de 3 ml), somaram-se as quantidades de solicitações. Para os itens rituximabe 100 e 500 mg, optou-se por considerar a quantidade de pedidos do que possuía maior solicitação, isso porque esses itens são utilizados conjuntamente para compor doses apropriadas.

Para caracterizar a dimensão do mercado representado pela inclusão do medicamento em um dos programas do SUS, utilizaram-se informações relativas aos gastos totais do Estado, com medicamentos em geral e com medicamentos excepcionais. Embora os gastos sejam do estado de São Paulo, há repasse de verba do Ministério da Saúde para os medicamentos excepcionais. Os gastos realizados com o atendimento às ações judiciais também foram analisados.

Para análise dos dados, utilizamos estatísticas descritivas para a caracterização das ações segundo os aspectos referidos. Os programas EpiInfo, versão 3.3.2, e o Microsoft Office Excel® 2003 foram utilizados para o processamento, permitindo a análise dos dados, a tabulação e a montagem dos gráficos e das tabelas da pesquisa.

O projeto foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, em conformidade com as normas previstas na Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde (Projeto 262/07). Os dados utilizados não permitem identificação dos sujeitos demandantes nem a identificação nominal de prescritores ou advogados.

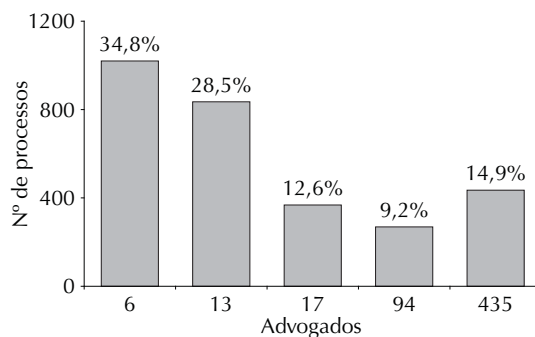
Um último óbice encontrado foi a impossibilidade de acesso a determinadas informações pelo fato de estarem ilegíveis ou mesmo indisponíveis no processo.

No período de desenvolvimento do estudo, aumentou o cadastramento de pacientes com solicitação de medicamentos para diabetes, os quais já estavam sendo atendidos, porém ainda não cadastrados no SCJ. Em 2006 os medicamentos adalimumabe e etanercepte foram incluídos no protocolo do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional,^e mas, como isso ocorreu no final do ano, eles foram por nós tratados como não-padronizados.

RESULTADOS

Distribuição dos processos por agentes

Uma maneira de investigar a possível criação de uma “indústria” das ações judiciais é analisar a distribuição dos processos, visando identificar a dispersão ou concentração dos agentes ajuizadores das ações.



Fonte: Sistema de Controle Jurídico do Governo do Estado de São Paulo, 2008.

Figura 1. Distribuição dos processos judiciais por número de advogados. São Paulo, SP, 2006.

No período estudado foram cadastrados 3.007 processos judiciais, relativos a 2.712 pacientes. Desse total, em 80 (3%) não constava o registro do nome do advogado no SCJ, resultando em 2.927 processos analisados.

As 2.927 ações foram ajuizadas por 565 agentes, dos quais nove eram promotores, sete procuradores do Estado e os demais advogados particulares (549 correspondendo a 97% do total de agentes). Os medicamentos solicitados nas demandas judiciais analisadas foram prescritos por 878 médicos diferentes.

Dos 565 advogados, seis (1%) entraram com um mínimo de 105 e máximo de 292 ações cada um, o que corresponde a 35% das ações, enquanto 435 advogados (77%) entraram com uma única ação, correspondendo a 15% das ações (Figura 1).

Por meio da análise da distribuição percentual das ações, encontrou-se que, dos seis agentes que impetraram mais ações contra o Estado, quatro são procuradores do Estado. A Defensoria do Estado foi criada em 2006 com a finalidade de prestar assistência judicial às pessoas carentes do Estado de São Paulo. Anteriormente a Procuradoria do Estado possuía uma equipe de advogados para atender esses cidadãos que necessitavam do Poder Judiciário. No período de coleta de dados deste trabalho, ainda eram os procuradores do Estado que impetravam as ações contra o Estado em nome da população sem recursos. Assim, na observação dos agentes que ajuizaram mais de dez ações contra o Estado, esses procuradores não foram incluídos, restando um total de 32 advogados.

Ao analisar as demandas judiciais dos advogados que ajuizaram mais de dez ações judiciais contra o Estado, encontraram-se 1.463 processos. Estes foram apresentados por 32 advogados e continham 578 itens de medicamentos prescritos por 816 médicos diferentes.

^e Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais. Brasília; 2002.

Dos 816 médicos cujas prescrições geraram as ações, foram encontrados 77 que possuíam mais de dez receitas; desses, 14 apareciam em mais de 20 processos e cinco em mais de 30.

Medicamentos com o maior número de solicitações nos processos judiciais

Em relação aos medicamentos solicitados, 21 apresentaram mais de 30 solicitações; desses, sete tinham mais de 80 solicitações e cinco (24%) eram fornecidos regularmente pelo SUS. Entre os medicamentos com mais de 80 solicitações encontrou-se a insulina NPH com 86 solicitações, as insulinas especiais (insulina glargina e insulina lispro) com 337, o infliximabe (Remicade®) com 121, o etanercepte (Enbrel®) com 133 e o adalimumabe (Humira®) com 249. Convém lembrar que cada processo judicial pode conter a solicitação de mais de um medicamento (Tabela 1).

Os dados mostram que a distribuição dos processos é bastante concentrada em relação ao tipo de medicamento solicitado, aos médicos prescritores e aos advogados responsáveis por ajuizar as ações.

A maioria dos processos destina-se a garantir o acesso a medicamentos caros, sofisticados, de introdução recente na prática médica e, portanto, com pouco acúmulo de experiência no uso. Um número reduzido de advogados está associado a um grande número de processos, sugerindo assim relativa especialização nesse tipo de ação. Apenas 36 advogados foram responsáveis pela apresentação de 76% dos processos (Figura 1). O mesmo ocorre com os médicos, embora em menor proporção, seja pelo reduzido número de especialistas dedicados ao tratamento desse grupo de patologias, seja pelo pequeno número de profissionais familiarizados com os procedimentos relacionados às demandas judiciais.

Concentração de processos por advogado segundo medicamento e fabricante

Uma vez caracterizada a existência de concentração na distribuição dos processos em um número exíguo de advogados, medicamentos e médicos, o passo seguinte foi analisar as características dessa concentração (Tabela 2).

Dos processos analisados, 1.309 estavam relacionados com a obtenção dos 14 medicamentos listados na Tabela 2. Esses processos foram apresentados por 31 advogados diferentes; entretanto, 11 advogados responderam por 613 (47%) processos.

Na Figura 2 observa-se a concentração máxima de processos por advogado segundo medicamento demandado. Acima de 70% das ações judiciais pleiteando medicamentos como palivizumabe, rituximabe,

Tabela 1. Medicamentos que geraram mais de 30 solicitações nos processos judiciais ajuizados por advogados com mais de 10 ações cada um. São Paulo, SP, 2006.

Medicamento solicitado	Nº de processos judiciais
Rituximabe 100 mg	33
Bevacizumabe 400 mg	34
Acido acetilsalisílico 100 mg ^a	35
Imatinibe 100 mg	35
Peginterferona alfa 2a-180 mcg ^a	36
Rituximabe 500 mg	37
Teriparitida 750 mcg	38
Insulina humana regular 100 UI/ml – 10 ml	38
Ribavirina 250 mg ^a	45
Insulina aspart 100 UI/ml (refil)	46
Aripiprazol 15 mg	55
Insulina glargina 100 UI/ml – 10 ml	59
Erlotinibe 150 mg	59
Palivizumabe 100 mg	70
Insulina humana NPH 100 UI/ml - 10 ml ^a	86
Insulina lispro 100 UI/ml (refil)	98
Insulina glargina 100 UI/ml (refil)	109
Infliximabe 100 mg ^a	121
Insulina lispro 100 UI/ml – 10 ml	130
Etanercepte 25 mg	133
Adalimumabe 40 mg	249

Fonte: Sistema de Controle Jurídico do Governo do Estado de São Paulo, 2008.

^a medicamentos regularmente fornecidos pelo SUS em programas de assistência farmacêutica em 2006.

bevacizumabe e aripiprazol foram ajuizadas por um único advogado e entre 59% e 70% das demandas de adalimumabe, erlotinibe, peginterferona e etanercepte também foram ajuizadas por um único advogado.

Ao analisar o número de ações ajuizadas por advogado, observa-se que 35% delas foram apresentadas por 1% dos advogados, mostrando concentração das ações em determinados advogados (Figuras 1 e 2). Os dados das ações com os medicamentos indicam que poucos advogados são responsáveis pela maioria das demandas judiciais desses medicamentos (Figura 2).

Dos 31 advogados analisados, 21 concentraram as ações apresentadas (60% ou mais) em praticamente um único medicamento, sete distribuíram suas ações por dois medicamentos e apenas quatro apresentaram ações para três ou mais medicamentos diferentes. Chama a atenção a acentuada especialização ligando advogado e produto.

Tabela 2. Medicamento, número de processos, advogados, máximo de processos judiciais por advogado, médicos e máximo de processos por médico. São Paulo, SP, 2006.

Medicamento	Número de processos	Número de advogados	Máximo de processos por advogado	Número de médicos	Máximo de processos por médico
Adalimumabe	249	8	148 (59,4%)	73	15 (6,0%)
Insulina lispro	228	13	45(19,7%)	146	8 (3,5%)
Insulina glargina	168	14	38 (22,6%)	120	6 (3,5%)
Etanercepte 25 mg	133	10	81 (60,9%)	61	14 (10,5%)
Infliximabe 100 mg	121	6	40 (33,1%)	56	24 (19,8%)
Palivizumabe	70	3	52 (74,3%)	35	5 (7,1%)
Erlotinibe	59	7	41 (69,5%)	15	39 (66,1%)
Aripiprazol 15mg	55	4	42 (76,4%)	33	7 (12,7%)
Insulina aspart	46	11	15 (32,6%)	36	4 (8,7%)
Teriparitida	38	9	11(28,9%)	27	4 (10,5%)
Rituximabe	37	6	27 (72,9%)	16	9 (24,3%)
Peginterferona alfa 2 ^a	36	4	24 (66,7%)	19	6 (16,7%)
Imatinibe	35	6	13 (37,1%)	21	8 (22,8%)
Bevacizumabe	34	4	28 (82,4%)	18	9 (26,5%)

Fonte: Sistema de Controle Jurídico do Governo do Estado de São Paulo, 2008.

Santos & Gonçalves,^f numa análise descritiva de mandados judiciais ajuizados contra o Governo Federal, no período de abril de 2005 a março de 2006, concluíram que “o fluxo dos autores envolvidos produz indícios de que existe um esquema montado para acionamento do Estado, envolvendo associações de pacientes, advogados e possivelmente a indústria farmacêutica”. Esses autores observaram em seu estudo que todos os mandados de segurança analisados (28) foram conduzidos por advogados particulares e 21 desses casos eram de um único advogado.

Portanto, em diversas análises, observa-se grande concentração entre advogados e medicamentos.

Concentração dos processos por médico prescritor segundo medicamento e fabricante

Na Figura 3, observa-se concentração máxima de processos por médico e medicamento prescrito: 66% dos 59 processos solicitando o medicamento erlotinibe foram prescritos por um mesmo médico. Para os demais medicamentos analisados, a concentração de processos com prescrições dos mesmos médicos é menos acentuada, situando-se abaixo de 30%.

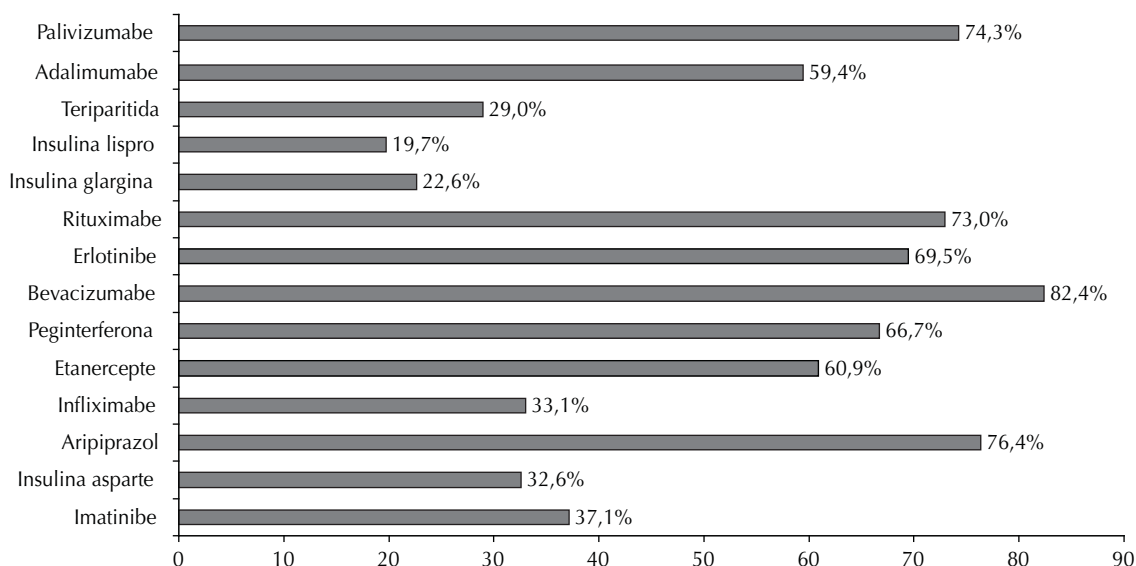
DISCUSSÃO

Os custos com marketing e administração em 2001 chegaram, em média, a 35% das receitas da indústria farmacêutica nos EUA. A indústria alega que o

marketing contempla propaganda ao consumidor, visitas de vendas a médicos, amostras grátis⁵ e anúncios em publicações médicas. Porém, além do citado pela indústria, há também o marketing disfarçado em informação educativa.¹ Em 2001, nos EUA, a indústria farmacêutica financiou mais de 60% da educação médica continuada, patrocinando congressos e conferências. Tal processo educativo fez com que os laboratórios influenciassem as prescrições médicas, aumentando suas vendas e estimulando um estilo de prática médica que faz uso intenso de medicamentos. Muitas vezes os trabalhos apresentados nesses congressos descrevem o sucesso do uso de medicamentos fora da indicação aprovada pela FDA, com o intuito de ampliar seu leque de utilização pelos médicos. Além do mais, os custos com informações saem do orçamento de marketing dos laboratórios, compondo, assim, o valor final dos medicamentos.^{1,7}

Especialistas têm honorários pagos pela indústria farmacêutica para fazerem apresentações de seus produtos, a qual monitora a quantidade de prescrições do produto em questão, antes e após a apresentação para mensurar o retorno de seu investimento.^{6,7} Estudo conduzido nos EUA e publicado em 2008 relata também a existência de conflitos de interesses entre autores de protocolos clínicos e a indústria farmacêutica. Dos 50 protocolos analisados, 83% dos pesquisadores possuíam conflitos de interesses com a indústria, como pesquisas pagas pela indústria ou rendimentos.³

^f Santos CC, Gonçalves AS. Análise descritiva de mandados judiciais impetrados contra a secretaria de saúde do Distrito Federal para fornecimento de medicamentos [monografia] Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde; 2006.



Fonte: Sistema de Controle Jurídico do Governo do Estado de São Paulo, 2008.

Figura 2. Concentração máxima de processos judiciais por advogado segundo a demanda de medicamento. São Paulo, SP, 2006.

Gastos do Estado com medicamentos e gastos com ações judiciais para fornecimento de medicamentos

Em 2006 o estado de São Paulo, com o cumprimento das decisões judiciais da Comarca de São Paulo Capital, gastou 65 milhões de reais, para atender a cerca de 3.600 pessoas.⁸ Em comparação, no mesmo ano, com o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional foram gastos 838 milhões de reais para atender a 380 mil pessoas. Isso significa que foram gastos aproximadamente 18 mil reais por paciente de ação judicial naquele ano, enquanto para o atendimento do Programa de Medicamentos Excepcionais o gasto por paciente foi de 2,2 mil reais.

Em 2006, o orçamento total do Estado para a saúde foi de cerca de oito bilhões de reais⁹ (excluído o pagamento de salários). O Estado gastou 1,2 bilhão de reais em medicamentos, sendo 827 milhões de reais despendidos com a aquisição de apenas 30 medicamentos, dos quais: 24 pertenciam ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, dois itens eram de uso hospitalar (cloreto de sódio 0,9% e imipenem + cilastatina sódica) e os demais foram: imatinibe, adalimumabe, etanercepte e as insulinas especiais (insulinas lispro, glargina, humalog e detemir), fornecidos mediante ações judiciais.

Esse volume de recursos despendidos com a aquisição de medicamentos indica a importância que as ações judiciais têm tanto na composição dos gastos públicos quanto na realização do lucro das indústrias farmacêuticas.

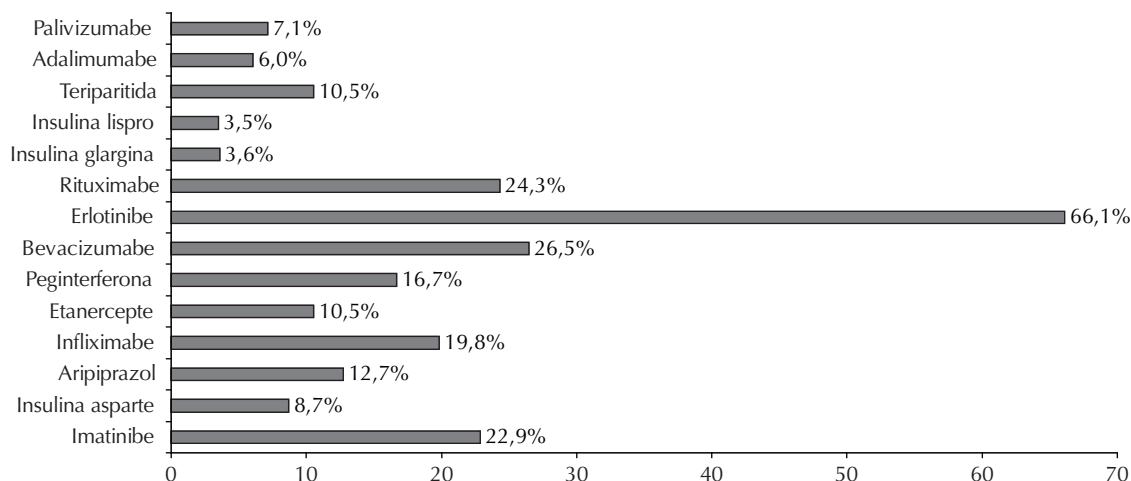
No período de 2004 a 2006, o adalimumabe e o etanercepte, indicados para o tratamento de processos inflamatórios crônicos de doenças auto-imunes, como a artrite reumatóide, ainda não incorporados no protocolo do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, somaram o valor aproximado de 111,2 milhões de reais, para atendimento exclusivo de ações judiciais. No final de 2006 esses dois medicamentos foram incorporados pelo Ministério da Saúde ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional,¹ e no início de 2007 já estavam disponíveis em farmácias do SUS. Observa-se o crescimento da utilização de tais medicamentos, até então fornecidos somente por via judicial.

Em 2004, o Estado gastou, aproximadamente, quatro milhões de reais com o adalimumabe, 21 milhões de reais em 2005 e 39 milhões em 2006. Com o etanercepte, o gasto foi de 3,2 milhões de reais em 2004, 15 milhões em 2005 e 29 milhões em 2006. Nota-se um crescimento da demanda pela ação judicial desses dois medicamentos, antecedendo a incorporação no programa do SUS.

⁸ Terrazas FV. O poder judiciário como voz institucional dos pobres: o caso das demandas judiciais por medicamentos [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo; 2008.

⁹ Secretaria de Economia e Planejamento do Estado de São Paulo. Planejamento e Orçamento [Internet]. [citado 2008 jul 9] Disponível em: <http://www.planejamento.sp.gov.br/planorca/orca.aspx#>

¹ Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. *Diário Oficial União*. 13 nov 2006; seção 1:44.



Fonte: Sistema de Controle Jurídico do Governo do Estado de São Paulo, 2008.

Figura 3. Concentração máxima de processos judiciais por médico segundo medicamento prescrito. São Paulo, SP, 2006.

Ao descreverem ações judiciais para fornecimento de medicamentos ajuizadas contra o Estado do Rio de Janeiro, entre 1991 a 2001, Messeder et al⁴ observaram o surgimento e posteriormente o aumento das solicitações dos medicamentos mesalazina, riluzol, peginterferona, sevelamer, levodopa + benserazida, rivastigmina, sinvastatina e infliximabe a partir de 2001. Esses medicamentos foram incorporados, no final do ano 2002, ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional do Ministério da Saúde.^j O aumento de demanda desses itens pode indicar uma estratégia da indústria farmacêutica para introduzir medicamentos nos protocolos do SUS.

Os medicamentos bevacizumabe e erlotinibe, usados no tratamento de diferentes tipos de câncer, não estavam disponíveis para compra no mercado nacional no período analisado, necessitando, assim, de importação pela Estado. A Anvisa aprovou o registro desses medicamentos no ano de 2006, porém, os medicamentos tornaram-se disponíveis para venda no País somente no ano de 2007.^k Após a autorização do registro é necessária ainda a aprovação do preço de comercialização pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), órgão da Anvisa. Somente após registro do preço na Cmed é permitida a comercialização do medicamento no mercado nacional.

O intervalo entre o registro do medicamento e o registro do preço dá às indústrias a possibilidade de

comercialização via demanda judicial com a possibilidade de praticar o preço estabelecido por elas, uma vez que esses medicamentos não têm similares, sendo produzidos por um único laboratório. Ajuizada uma ação, os gestores do SUS são obrigados a comprá-los por meio de importação, sem nenhuma possibilidade de negociação de preços.

Esse comportamento parece corroborar a estratégia para a introdução de uma “inovação”. Inicialmente o produto é apresentado em eventos científicos, de preferência por meio de palestras ou conferências de um profissional de prestígio na especialidade. Em seguida, alguns médicos passam a prescrevê-lo. Os pacientes orientados pelos próprios médicos ou por associações de portadores da patologia, freqüentemente subsidiadas pelas indústrias farmacêuticas, procuram a via judicial para obter a garantia de acesso. O processo se repete ampliando progressivamente o número de demandantes.^{1,7}

Embora a análise das características das ações judiciais não permita explorar em toda a complexidade o papel que tais ações possam ter como estratégia de introdução de novos medicamentos e abertura de mercado para os lançamentos da indústria farmacêutica, os dados apresentados permitiram identificar a grande concentração da distribuição dos processos tanto em relação a medicamentos solicitados como a advogados e médicos.

^j Ministério da Saúde. Portaria nº 1.318 de 23 de julho de 2002. Define para o Grupo 36 - Medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS. *Diário Oficial União*. 24 jul 2002; Seção 1: p. 68.

^k Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Registro de medicamentos [internet]. 2008 [citado 2008 jul 9]. Disponível em: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

REFERÊNCIAS

1. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record; 2007.
2. Fitzgerald GA. Drugs, industry and academia. *Science*. 2008;320(5883):1563. DOI:10.1126/science.1161006
3. Holloway RG, Mooney CJ, Getchius TS, Edlund WS, Miyasaki JO. Invited article: conflicts of interest for authors of American Academy of Neurology clinical practice guidelines. *Neurology*. 2008;71(1):57-63. DOI:10.1212/01.wnl.0000316319.19159.c3
4. Messeder A, Osório-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
5. Mohapatra PR. Interaction between medical practitioners & pharmaceutical industry. *Indian J Med Res*. 2008;127(1):93.
6. Moynihan R. Key opinion leaders. Independent experts or drug representatives in disguise? *BMJ*. 2008;336(7658):1402-3. DOI:10.1136/bmj.39575.675787.651
7. Petersen M. Our daily meds. New York: Sarah Crichton; 2008.
8. Vieira FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev Saude Publica*. 2008;42(2):365-9. DOI:10.1590/S0034-89102008005000010

Artigo baseado na dissertação de mestrado de Chieffi AL, apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, em 2008. Os autores declaram não haver conflito de interesses.