

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS



**Equidade e o perfil da judicialização de medicamentos impetrados contra a Secretaria
Estadual de Saúde do RS pelos usuários de Porto Alegre**

RAQUEL BORELLI FINATTO

Porto Alegre

2018

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS



**Equidade e o perfil da judicialização de medicamentos impetrados contra a Secretaria
Estadual de Saúde do RS pelos usuários de Porto Alegre**

RAQUEL BORELLI FINATTO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS no Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição.

Orientadora: Profa. Dra. Luciane Kopittke

Coorientador: Prof. Dr. André Klafke

Porto Alegre

2018

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS



Banca Examinadora

Profa. Dra. Claunara Schilling Mendonça, Programa de Pós-Graduação em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição.

Profa. Dra. Rosa Maria Levandovski, Programa de Pós-Graduação em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição.

Profa. Dra. Denise Bueno, Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, por todo esforço dedicados a minha educação e por, muitas vezes, abdicarem dos seus sonhos para que os meus fossem realizados.

Ao meu marido, por todo carinho, compreensão e ajuda. O teu apoio foi fundamental para a realização deste trabalho.

Aos professores Luciane e André, pela orientação no desenvolvimento deste trabalho. Obrigada pela atenção e carinho despendidos durante este período. Continuem incentivando novos pesquisadores.

Aos meus colegas do mestrado, pelo companheirismo, amizade e momentos de descontração.

À Secretaria Estadual da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, especialmente aos meus colegas e amigos da Farmácia de Medicamentos Especiais pela compreensão diária e pelo encorajamento ao tema escolhido.

A todos, minha eterna gratidão!

RESUMO

O provimento de medicamentos através de ordens judiciais tem levado a amplas discussões em virtude da magnitude e do grande impacto sobre a gestão dos recursos públicos, uma vez que a decisão judicial se dá de forma diferente da organização e dos princípios do SUS. Este trabalho teve como objetivo caracterizar as demandas judiciais para a obtenção de medicamentos e analisar o perfil sociodemográfico dos requerentes na judicialização de medicamentos. É um estudo observacional transversal retrospectivo de todas as demandas judiciais por medicamentos deferidas a favor do requerente e ajuizadas por usuário de Porto Alegre contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS no período de março de 2017 a fevereiro de 2018. A maioria dos processos analisados foi ajuizada pela Defensoria Pública Estadual; 72,1% dos usuários possuíam prescrições médicas de origem privada e mista; 72,3% dos medicamentos solicitados foram considerados como “fora de lista”, e cerca de 60% dos processos foram provenientes de usuários com melhores condições socioeconômicas e mais acesso a informações dos seus direitos, residindo em áreas com melhores Índices de Desenvolvimento Humano Municipal. Os dados revelam que a judicialização vai em sentido oposto ao princípio da equidade, favorecendo indivíduos com melhores condições e com acesso à informação. A criação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica e o emprego da avaliação de tecnologias em saúde poderão subsidiar as decisões judiciais e auxiliar na elaboração de pareceres técnicos e protocolos clínicos.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica, Judicialização do acesso a medicamentos, Equidade em Saúde.

ABSTRACT

The provision of medicines through judicial orders has led to wide discussions due to the magnitude and the great impact on the management of public resources, since the judicial decision occurs in a different way from the organization and principles of SUS. The objective of this study was to characterize the judicial demands for obtaining medicines and to analyze the sociodemographic profile of the applicants in the judicialization of medicines. It is a retrospective cross-sectional observational study of all legal claims for drugs granted in favor of the applicant and filed by Porto Alegre user against the State of Rio Grande do Sul from March 2017 to February 2018. Most of the analyzed cases were filed by the State Public Defender; 72.1% of the users had medical prescriptions of Private and Mixed origin; 72.3% of the drugs requested were considered "out of the list" and about 60% of the cases came from users with better socioeconomic conditions and more access to information about their rights residing in areas with better Municipal Human Development Indexes. The data demonstrate that the judicialization goes in the opposite direction to the principle of equity, favoring individuals with better conditions and access to information. The creation of a Pharmacy and Therapeutics Commission and the use of health technology assessment could support judicial decisions and assist in the elaboration of technical advice and clinical protocols.

Keywords: Pharmaceutical Services, Health's Judicialization, Health Equity

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AME	Sistema de Administração de Medicamentos
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CF	Constituição Federal
CID	Código Internacional de Doenças
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DF	Distrito Federal
DPE	Defensoria Pública Estadual
DPU	Defensoria Pública da União
IDHM	Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
MS	Ministério da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
POA	Porto Alegre
PROA	Processos Administrativos e-Gov
PROCERGS	Companhia de Processamentos de Dados do Estado do Rio Grande do Sul
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
RS	Rio Grande do Sul
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UDH	Unidade de Desenvolvimento Humano

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	9
2	OBJETIVOS.....	10
2.1	Objetivo Geral.....	10
2.2	Objetivos Específicos.....	10
3	INTRODUÇÃO	11
4	REVISÃO DA LITERATURA	13
4.1	Sistema Único de Saúde	13
4.2	Assistência Farmacêutica	14
4.3	Judicialização de Medicamentos.....	16
4.4	Avaliação de Tecnologias em Saúde	21
4.5	Farmácia de Medicamentos Especiais de Porto Alegre	22
4.6	Porto Alegre e as Unidades de Desenvolvimento Humano.....	23
	REFERÊNCIAS.....	25
5	ARTIGO.....	30
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	51
	APÊNDICE A - INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS.....	53
	APÊNDICE B – LISTA DE MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS	54
	ANEXO A – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	58
	ANEXO B – NORMAS PARA PUBLICAÇÃO NA REVISTA CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA.....	63

1 APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na dissertação de mestrado intitulada “Equidade e perfil da judicialização de medicamentos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS pelos usuários de Porto Alegre”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS, da Gerência de Ensino e Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição/Ministério da Saúde como produto final do curso de Mestrado Profissional em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS. O trabalho é apresentado na seguinte ordem: objetivos, introdução, revisão da literatura, artigo para publicação e considerações finais. Documentos de apoio estão apresentados no apêndice e nos anexos.

A judicialização da saúde apresentou um crescimento significativo no Brasil, nos últimos anos, em virtude do aumento das demandas judiciais que obrigam o Estado a fornecer serviços e bens de saúde, inclusive medicamentos. Esse tema tem sido amplamente discutido entre autoridades públicas, gestores, pesquisadores, operadores do direito, profissionais da saúde e sociedade civil. Nesse sentido, torna-se oportuno conhecer o perfil dos usuários e dos medicamentos solicitados pela via judicial a fim de estabelecer novas medidas de planejamento da Assistência Farmacêutica do Estado.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar o perfil das demandas judiciais de medicamentos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul pelos usuários de Porto Alegre no período de março de 2017 a fevereiro de 2018.

2.2 Objetivos Específicos

- a) Identificar quais os medicamentos mais solicitados pela via judicial;
- b) Classificar os medicamentos fornecidos judicialmente quanto aos Componentes da Assistência Farmacêutica e à lista de medicamentos padronizados pelo SUS;
- c) Identificar a representação jurídica das ações judiciais;
- d) Verificar a origem da prescrição médica e o registro do medicamento na vigilância sanitária;
- e) Identificar o perfil das doenças declaradas nas solicitações judiciais;
- f) Descrever o perfil sociodemográfico dos usuários.

3 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde e, em especial, de medicamentos, se intensificou nos últimos anos, em função do crescimento acentuado das demandas judiciais que obrigam o Estado a prover o fornecimento de medicamentos. A judicialização tem se traduzido como a garantia de acesso a bens e serviços de saúde; no entanto, rompe com o conceito de racionalização no uso de medicamentos estabelecido pela Política Nacional de Medicamentos (PNM) e pelas diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), à medida que compromete a utilização dos recursos disponíveis, a qualidade do fornecimento e o uso racional dos medicamentos (FIGUEIREDO; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2010).

O provimento de medicamentos através de ordens judiciais tem levado a amplas discussões em virtude da magnitude e do grande impacto sobre a gestão dos recursos públicos, uma vez que a decisão judicial se dá de forma diferente da organização do SUS e baseada na premissa Constitucional que a saúde é “direito de todos e dever do Estado” (BRASIL, 1988). Essa ação desconsidera as listas de medicamentos essenciais e os critérios de fornecimento preconizados pelos componentes da Assistência Farmacêutica.

Alguns autores defendem que os mandados judiciais transformam-se em instrumentos que comprometem a equidade de acesso e a racionalidade no uso dos recursos públicos uma vez que a concessão de medicamentos pela via judicial não está vinculada a reserva orçamentária. Além disso, a judicialização pode privilegiar determinado segmento e indivíduos com maior poder de reivindicação em detrimento de outros (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; CHIEFFI; BARATA, 2009; MACHADO et al., 2011).

No ano de 2016, o valor gasto pela Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul para o atendimento de decisões judiciais atingiu R\$ 275.807.868,21. Desse total, R\$ 210 milhões foram despendidos especificamente na compra de medicamentos que estão fora da lista oferecida pelo SUS para atender 61 mil pessoas. (CNJ, 2017a). Entre 2013 e 2014, os estados de São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina gastaram, juntos, R\$ 772 milhões, valor superior ao gasto da União no mesmo período (CNJ, 2017b). Desta maneira, a judicialização da saúde tornou-se uma preocupação nacional, chegando a motivar a realização de uma Audiência Pública no Supremo Tribunal Federal. Após a realização dessa Audiência, a Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça recomenda aos Tribunais a adoção de medidas que visem a subsidiar os

magistrados e demais operadores do direito para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde (CNJ, 2010a).

Dessa forma, analisar as demandas judiciais de medicamentos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (RS) pelos usuários de Porto Alegre através da identificação dos medicamentos judicializados, a que componente da Assistência Farmacêutica (AF) esses medicamentos pertencem, qual a representação jurídica acessada, a origem da prescrição médica, o registro do medicamento na vigilância sanitária e o perfil das doenças e dos demandantes possibilitará aos gestores de saúde e do sistema de justiça conhecer os dados da judicialização e, desse modo, propor medidas de atuação para responder às ordens judiciais, garantir a equanimidade e evitar o crescimento de novas demandas.

A equidade no acesso e na utilização de serviços em saúde implica em que não existam diferenças nos serviços onde as necessidades são iguais, ou que os serviços de saúde estejam onde estão presentes as maiores necessidades, ou seja, acesso, utilização e tratamento igual para necessidades iguais (TRAVASSOS, 1997). Reconhecer as diferenças nas condições de vida, na saúde e nas necessidades das pessoas é fundamental para propor políticas que almejam equidade em saúde.

Diante do que foi exposto e considerando a tendência de aumento da demanda de medicamentos por meio da judicialização frente à escassez de recursos por parte do Estado, se faz necessário estabelecer novas medidas de planejamento da Assistência Farmacêutica que possam atender tanto os interesses da população quanto da administração pública. Qualificar a gestão da AF é uma das ações para enfrentar essa realidade, e para isso torna-se necessário conhecer o perfil dos demandantes e quais medicamentos estão sendo judicializados.

4 REVISÃO DA LITERATURA

4.1 Sistema Único de Saúde

No Brasil, o direito à saúde está disposto na Constituição Federal de 1988 como um direito social a ser garantido pelo Estado, por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1988). A Lei nº 8.080, também conhecida como Lei Orgânica de Saúde, publicada em 1990, regulamenta em todo o território nacional as ações e serviços de saúde e define os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). A construção do SUS está baseada nos seguintes princípios: universalidade, equidade e integralidade (BRASIL, 1990).

O acesso universal possibilitou a todos os brasileiros alcançar uma ação ou um serviço de saúde de que necessitem sem qualquer barreira de acessibilidade, seja legal, econômica ou cultural. Quebrou-se a lógica do seguro social existente até a criação do SUS, em que o direito aos serviços de saúde era garantido apenas para aqueles que contribuíam com a previdência social e passou para a lógica de seguridade social. O direito à saúde passou a estar vinculado à condição de cidadania e, assim, todos os cidadãos passaram a ter acesso ao sistema de saúde (PAIM, 2009).

A integralidade de assistência é o reconhecimento de que todas as pessoas devem ter acesso a todas as ações e serviços exigidos para cada caso ou situação em todos os níveis de complexidade do sistema (BRASIL, 1990).

A equidade pretende diminuir as desigualdades considerando as diferentes necessidades dos indivíduos. Políticas que almejam a equidade em saúde devem atender às necessidades da população mediante a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e o planejamento de ações.

Para organizar o SUS com bases nos princípios citados, definiram-se as seguintes diretrizes: regionalização e hierarquização - os serviços devem ser organizados de forma hierarquizada em níveis de complexidade tecnológica e dispostos numa área delimitada que atenda a todas as necessidades daquela população; resolubilidade - os serviços devem ser capazes de resolver uma demanda no seu nível de complexidade, devendo referenciar o indivíduo para

outro serviço no caso de impossibilidade; descentralização - distribuição de poder e de responsabilidade entre os níveis de governo; participação dos cidadãos - por meio da atuação dos conselhos de saúde (BRASIL, 1990).

4.2 Assistência Farmacêutica

Entre os campos de atuação do SUS, destaca-se a formulação da política de medicamentos e a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990). No sentido de garantir o acesso à Assistência Farmacêutica (AF), se fez necessária a formulação de políticas públicas. Primeiramente, foi normatizada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), com o principal propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998). Essa política resultou em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da AF (BRASIL, 2001, 2011a).

Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), como parte integrante do sistema de saúde e determinante para a resolubilidade da atenção e dos serviços em saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 2011a). Essa política prevê que a AF englobe questões relacionadas à ciência e tecnologia, à produção industrial e aos recursos humanos, além das etapas de seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade e avaliação do uso dos medicamentos (BRASIL, 2004).

De acordo com a PNAF, a Assistência Farmacêutica é um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e a seu uso racional. A AF no SUS deve ser entendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos a manutenção e a qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica na rede pública de saúde, a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações (BRASIL, 2004a, 2011a).

Entre as diretrizes constantes na PNM, encontra-se a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), com o objetivo de selecionar e padronizar os medicamentos indicados

para atendimento de doenças e de agravos no SUS. Os Estados e os Municípios podem adotar relações específicas e complementares à RENAME com vista a tratar agravos que acometem as populações locais.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, medicamentos essenciais são aqueles que irão atender às necessidades prioritárias de saúde de uma população. Eles devem ser selecionados com o objetivo de atender aos problemas de relevância em saúde pública, levando em consideração as evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e custo-benefício (OMS, 2002). Portanto, a RENAME é elaborada com base nesses fundamentos e deve ser revisada periodicamente para atender na integralidade as demandas da população. A partir da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), esta passou a ser a responsável por propor a atualização da RENAME e tem como atribuições a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2011c).

Além da relação de medicamentos, a RENAME apresenta a responsabilidade de financiamento desses medicamentos entre União, Estados e Municípios. O financiamento da AF, no âmbito do SUS, é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite, sendo constituído por três componentes: o componente básico, o componente estratégico e o componente especializado.

O Componente Básico da AF destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O financiamento desses medicamentos é tripartite, cabendo à União, aos Estados, ao Distrito Federal (DF) e aos Municípios o aporte mínimo de recursos per capita para a aquisição dos medicamentos, pactuado conforme a Portaria Nº 1.555, de 30 de julho de 2013 e repassados fundo a fundo. As secretarias municipais de saúde são as responsáveis pela seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação dos medicamentos. Somente as insulinas e os contraceptivos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (MS); a programação e a distribuição são realizadas pela Secretaria Estadual de Saúde (SES), e a dispensação pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) (BRASIL, 2013b).

O Componente Estratégico compreende medicamentos e insumos para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, entre elas: tuberculose, malária, leishmaniose, doença de Chagas, antirretrovirais dos Programas de DST/Aids, hemoderivados, e imunobiológicos. O financiamento é realizado pela União, que repassa os medicamentos aos estados, que por sua vez distribuem para os municípios realizarem a dispensação (BRASIL, 2011a).

O Componente Especializado é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. De acordo com a Portaria N° 1.554, de 30 de julho de 2013, os medicamentos estão classificados em três grupos conforme definição de responsabilidade quanto a sua aquisição e ao seu financiamento. Grupo 1, medicamentos sob responsabilidade de financiamento do MS, sendo divididos em grupo 1A e 1B; grupo 2, medicamentos sob responsabilidade das SES e do DF pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação; e grupo 3, medicamentos sob responsabilidade das SMS e do DF para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação (BRASIL, 2013a). Os pacientes atendidos por esta estratégia de acesso, em sua maioria, necessitam de tecnologias e recursos de saúde diferenciados e com maior densidade tecnológica.

O Componente Especial da AF compreende os medicamentos que não estão contemplados nos programas do MS e cuja responsabilidade do financiamento e da aquisição é do estado do Rio Grande do Sul. A Portaria SES/RS nº 670/2010 estabelece os medicamentos para tratamento da fibrose cística, diabetes mellitus, DST/AIDS e transtornos mentais, como depressão, psicose e transtorno de hiperatividade com déficit de atenção, além de fórmulas lácteas e suplementos alimentares (RIO GRANDE DO SUL, 2010).

4.3 Judicialização de Medicamentos

A fundamentação jurídica das ações judiciais que tramitam nas secretarias estaduais de saúde para fornecimento de medicamentos está baseada na garantia do direito à saúde e à vida (BRASIL, 2011a).

A demanda por medicamentos pela via judicial teve início nos anos 90, com ações que exigiam medicamentos para o tratamento de HIV/Aids. O sucesso dessa estratégia, que fez uso das leis nacionais, na perspectiva do direito constitucional à saúde e o dever do Estado de prestar assistência de forma integral, universal e gratuita, fez provocar outros movimentos sociais para reivindicar judicialmente o seu direito e a ampliação das políticas públicas (BORGES; UGÁ, 2010; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Outro exemplo foi o caso da hepatite C, em que foram movidas várias Ações Civis Públicas e individuais reivindicando o tratamento com alfapéginterferona para os pacientes que não se enquadravam nos critérios estabelecidos pelos PCDT do MS (BRASIL, 2011a).

Situação semelhante ocorreu na SES RS, onde a Associação dos Portadores de Fibrose Cística impetrou ações coletivas contra o Estado para o fornecimento de medicamentos e suplementos nutricionais para pacientes portadores dessa patologia.

Uma pesquisa realizada em 2003 pelo CONASS através de questionários junto às SES mostrou que, entre as patologias que apresentam maiores demandas para o fornecimento de medicamentos através de solicitação judicial, encontram-se: Hepatite C; Doença de Alzheimer; Doença de Parkinson; Fibrose Cística; Esclerose múltipla; Aids; Doença de Gaucher; Asma grave; Erros inatos do metabolismo. E os medicamentos mais citados foram: Interferon peguilado; Galantamina, Rivastigmina; Cabergolina, Amantadina, Pramipexol, Tobramicina inalatória, Polivitamínico (ADEKS), Pancrease; Diversos leites e suplementos nutricionais para erros inatos do metabolismo; Antivirais não previstos pelo Consenso Nacional do Programa de DST/Aids; Imiglucerase. (BRASIL, 2004b).

Hoje o que se percebe é que o perfil das ações judiciais se estendeu para os mais variados medicamentos e patologias (BORGES; UGÁ, 2010; SANT'ANA et al., 2011; NETO et al., 2012; CONTI; FOLLE; NAVES, 2015). Os medicamentos para a área oncológica e para as doenças de origem genética vêm ocupando uma parcela significativa nas demandas judiciais (BRASIL, 2004b).

Dados do Ministério da Saúde apontam que o número de processos judiciais aumentou de 5.962 em 2010 para 12.932 em 2014 (TCU, 2015). Entre 2010 e 2016 foram destinados R\$ 4,5 bilhões para a aquisição de medicamentos, suplementos alimentares, além de depósitos judiciais. Em sete anos houve um aumento no gasto de 1.010% (DATASUS, 2017).

Em 2017, o Governo Federal gastou R\$ 1,02 bilhão para a aquisição de medicamentos e tratamentos exigidos por demandas judiciais e foram adquiridos em torno de 700 itens entre medicamentos e insumos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Nos estados de Santa Catarina, Minas Gerais e São Paulo foram observados que os medicamentos representam mais de 80% do total de gastos registrados com a judicialização em saúde nos anos de 2013 e 2014. Santa Catarina gastou R\$ 119 milhões em 2013 e R\$ 147 milhões em 2014 com o cumprimento de processos judiciais na área de medicamentos. São Paulo registrou um gasto de R\$ 316 milhões e R\$ 324 milhões nos mesmos anos (TCU, 2015).

Em auditoria realizada pelo TCU, em 2004, relacionada ao Programa de Medicamentos Excepcionais, foi verificado o crescente aumento das demandas judiciais em 2003 e 2004 referente aos medicamentos desse programa. Foi constatado que a judicialização provocava a realocação de recursos e descontinuava o tratamento de usuários cadastrados no programa (TCU, 2015). Esses processos obrigam o Estado a fornecer, de imediato, o produto, de forma desarticulada com processo de organização da Assistência Farmacêutica, contribuindo para a desorganização do serviço e ônus ao erário.

O Rio Grande do Sul é o estado que apresenta o maior índice de judicialização em saúde do país. Entre 2002 e 2009, o número anual de ações relacionadas à saúde contra o estado aumentou de 1.126 para 17.025. Em 2009, cerca de 70% dos processos buscavam acesso a medicamentos (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016). De acordo com o Relatório do TCU, entre os Tribunais estudados entre 2013 e 2014, o TJRS está entre os Tribunais de Justiça que tiveram maior número de processos de saúde, sendo o fornecimento de medicamentos e/ou tratamento médico hospitalar o mais representativo, ficando atrás somente do TJSP (TCU, 2015). Em 2014, foram gastos aproximadamente R\$ 213 milhões para aquisições de medicamentos por ata de registro de preço, sequestro e depósitos judiciais; no ano seguinte, gastaram-se em torno de R\$ 235 milhões. Esse crescimento representa um desafio para o gestor público quanto à aplicação dos recursos (RIO GRANDE DO SUL, 2016).

Apesar dos avanços nas políticas e ações da Assistência Farmacêutica no Brasil, ainda se identificam dificuldades de acesso aos medicamentos, por diversos fatores, entre os quais podemos citar o desconhecimento ou a não adesão dos prescritores às listas oficiais, as falhas da gestão na oferta regular de medicamentos e a pressão do setor produtivo (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). Segundo um levantamento realizado pelo CONASS junto às SES, as

causas mais comuns de ingresso de ações judiciais foram pela falta do medicamento, indicação em desacordo com os critérios estabelecidos nos PCDT do MS e medicamento não padronizado (BRASIL, 2007). O uso de medicamentos para indicações terapêuticas sem evidência de eficácia e segurança não é recomendado; no entanto, se percebe nas ações judiciais o fornecimento de medicamentos não pertencentes às listas oficiais, ou com uso *off label* ou desprovidos de registro no país (FIGUEIREDO; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2010). Portanto, deve-se promover o uso racional e seguro dos medicamentos adotando estratégias que assegurem a oferta adequada em termos de qualidade, segurança e eficácia.

Nesse contexto, quando o usuário não consegue o medicamento na atenção básica ou no componente especializado ou até mesmo por desconhecimento dos medicamentos fornecidos pelo sistema público, ele recorre ao Poder Judiciário para a efetivação do seu direito. Assim, o Poder Judiciário intervém na determinação do fornecimento, pela Administração Pública, de serviços e produtos destinados à saúde, para indivíduos, independentemente das políticas públicas, causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema de saúde (UFSC, 2011). Diante do que foi exposto e da impossibilidade de ofertar todo e qualquer medicamento, procedimento ou produto de interesse para saúde a todos os usuários do SUS, é relevante que o gestor disponha de informações sobre as demandas judiciais a fim de diagnosticar falhas na gestão, desperdício de recursos públicos ou, até mesmo, prescrições inadequadas e dessa forma propor medidas de organização que possibilite a alocação dos recursos disponíveis de forma racional e com base em critérios de segurança, eficácia e custo-efetividade.

O aumento dessas demandas motivou, em abril de 2009, uma Audiência Pública no Supremo Tribunal Federal com o intuito de que membros da sociedade envolvidos direta ou indiretamente com a judicialização discutissem o tema com o Poder Judiciário. A Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça, fruto desta Audiência, recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e Tribunais Regionais Federais que: i) celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados; ii) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata; iii) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA; iv) ouçam,

quando possível, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência; entre outras recomendações (CNJ, 2010a)

Considerando a criação do Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde e a criação do Comitê Estadual da Saúde com o objetivo de auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências fica evidenciado a preocupação de diversos órgãos no sentido de compreender o processo de judicialização e a necessidade de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS (CNJ, 2010b, 2016).

O fenômeno da judicialização não se verifica apenas no Brasil. Países como Peru, Venezuela, Equador e Argentina também estão passando por situação semelhante e observaram a busca pelo Poder Judiciário para a garantia do acesso a medicamentos e procedimentos terapêuticos (PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012).

Na Argentina, 72% das ações são demandas individuais por acesso a medicamentos; na Colômbia, 640 mil ações foram movidas por pacientes entre 1999 e 2008, um dos mais altos índices de judicialização da saúde; na Costa Rica, 70% das ações movidas em 2008 garantiram acesso a medicamentos experimentais ou de baixa prioridade no tratamento. Em Buenos Aires, na Argentina, em 2007 surgiram 1.159 novos casos. No Uruguai, o número de mandados judiciais, para acesso a medicamentos de alto custo que não fazem parte das listas oficiais, está aumentando a cada ano e algumas estratégias estão sendo desenvolvidas para minimizar esse efeito (FAPESP, 2017).

O crescimento da judicialização da saúde, incluindo medicamentos, é mundial. Em resposta a esse aumento, o Ministério da Saúde irá disponibilizar aos estados e municípios um sistema de informações que permite levantar dados da judicialização em todo o país. Com esse sistema será possível avaliar, controlar, detectar fraudes, assegurar o cumprimento de decisões e otimizar a aquisição e dispensação de medicamentos. Os dados poderão ser cruzados para identificar quem são os pacientes, prescritores e advogados além de auxiliar na gestão do medicamento (DATASUS, 2017).

4.4 Avaliação de Tecnologias em Saúde

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) pode ser conceituada como um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego de uma determinada tecnologia (BRASIL, 2010). Entende-se por tecnologias de saúde: medicamentos, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte, dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos (BRASIL, 2009).

A ATS caracteriza-se por uma área de atuação multidisciplinar, onde diferentes profissionais atuam em conjunto, com base na utilização de evidências científicas, para analisar as questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais relacionadas ao desenvolvimento, difusão e uso de uma tecnologia em saúde e tem por objetivo prover informações para a tomada de decisão tanto política quanto clínica. (BRASIL, 2009)

Em 2009, foi aprovada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, cujo objetivo é “maximizar os benefícios de saúde obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade” (BRASIL, 2010). Mais tarde, foi criada a Lei nº 12.401/2011 que define o processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS e o Decreto nº 7.646/2011 que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

Atualmente o que se observa é o acentuado desenvolvimento científico e tecnológico, que levam à inserção cada vez maior de novas tecnologias, o crescimento contínuo dos gastos com a saúde e as mudanças no perfil epidemiológico das populações (BRASIL, 2010). Esta realidade faz com que se torne mais difícil para o sistema fornecer ao usuário a intervenção mais eficaz disponível no mercado e, portanto, se faz necessário o desenvolvimento de ações que possam auxiliar na tomada de decisão.

Com o crescimento das decisões judiciais obrigando o sistema de saúde a garantir a oferta de procedimentos e medicamentos, a ATS torna-se uma importante ferramenta para analisar essas demandas.

O acesso aos medicamentos é parte de um direito humano fundamental, por se tratar de um produto importante na atenção à saúde devido ao seu potencial de prevenir, tratar e curar doenças (BRASIL, 2012). No entanto, ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante

insumo no processo de atenção à saúde, pode também se constituir em um fator de risco quando utilizado de forma inadequada (BELTRAME, 2002).

Na análise das demandas judiciais, é possível apontar fatores contraditórios às diretrizes do SUS e da PNM, como a aquisição de medicamentos que não fazem parte da lista de medicamentos oficiais ou não estão registrados no país, a fragmentação das ações para uso racional de medicamentos, a desconconsideração na responsabilidade tripartite e prejuízo à equidade (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Dessa forma, antes do deferimento do juiz, o processo deveria passar por uma análise para averiguar questões de racionalidade de uso, existência de evidências científicas para o uso indicado e presença em listas oficiais.

Com a publicação da Lei 12.401/2011, todas as tecnologias incorporadas no SUS devem passar pela CONITEC, que tem por objetivo assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de PCDT's. Esses estudos devem levar em consideração a análise baseada em evidências quanto aos aspectos de eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica dos benefícios e dos custos (BRASIL, 2010). A elaboração dos PCDT's é um exemplo de estudos de ATS realizados pela CONITEC.

Com todos esses avanços observados, a ATS pode ser uma forma de minimizar as consequências da excessiva judicialização à medida que utiliza a busca da evidência científica para aprimorar o processo de decisão quanto à incorporação, à exclusão e ao uso das tecnologias.

4.5 Farmácia de Medicamentos Especiais de Porto Alegre

Em Porto Alegre, capital do estado do Rio Grande do Sul, a solicitação de medicamentos do componente especial e do componente especializado mediante a instrução de processos administrativos; o fornecimento das certidões negativas para fins de comprovação que o medicamento não é fornecido pelo SUS ou não é fornecido para a condição patológica do usuário; e a dispensação dos medicamentos especiais, especializados e judiciais ocorre na Farmácia de Medicamentos Especiais, localizada no Centro Histórico da Cidade.

A certidão negativa é um dos documentos obrigatórios exigidos pela Defensoria Pública Estadual (DPE) para compor a inicial do processo judicial. Esse documento traz informações referentes ao medicamento solicitado, se ele é fornecido pelo SUS, qual gestão é responsável pelo

fornecimento do medicamento, qual o rol de medicamentos que o SUS disponibiliza para o tratamento da condição patológica informada de acordo com a classificação do Código Internacional de Doenças (CID) e se a solicitação está em conformidade com os critérios dos PCDT's. Dessa forma, esse documento instrui os defensores públicos que poderão efetuar os encaminhamentos corretos e orientar o cidadão nos pedidos relacionados à assistência farmacêutica.

Considerando o relatório emitido no dia 20/08/2018, a Farmácia de Medicamentos Especiais de Porto Alegre atende aproximadamente 15 mil usuários com processos administrativos deferidos e em reavaliação. “Deferido” significa dizer que o processo administrativo esta de acordo com os PCDT's do MS, foi aprovado e o medicamento está disponível para dispensação. Quando o usuário entrega os documentos necessários para garantir a continuidade do tratamento o status fica “em reavaliação”, ou seja, o processo ainda não foi analisado por um avaliador técnico, porém está disponível para dispensação. A renovação das solicitações ocorre a cada três meses, seis meses ou um ano, dependendo do tipo de medicamento. Em relação aos processos judiciais, a farmácia atende em torno 4 mil usuários e possui 5.730 tratamentos judiciais cadastrados no sistema AME.

4.6 Porto Alegre e as Unidades de Desenvolvimento Humano

Porto Alegre possui uma área territorial de 496,682 km² e uma população de 1.409.351 habitantes, conforme censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística do ano de 2010, resultando em uma densidade demográfica de 2.837,53 habitantes/ km². De acordo com o Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil, a cidade tem o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal de 0,805, estando entre as regiões de alto desenvolvimento humano. No entanto, o alto índice de Gini, de 0,60, expressa elevada desigualdade de renda na população. (ATLAS DO DESENVOLVIMENTO HUMANO NO BRASIL, 2013).

Um estudo realizado na cidade utilizou a estratificação dos bairros em quatro estratos socioeconômicos para avaliar a taxa de incidência da tuberculose e revelou que a incidência de tuberculose pulmonar é seis vezes maior no quartil mais pobre quando comparado com o mais rico (ACOSTA, 2008). Outro estudo, que utilizou a mesma estratificação, identificou mortalidade precoce por doença cardiovascular, na faixa dos 45 aos 64 anos, 2,6 vezes maior nos bairros

classificados no pior estrato quando comparado ao melhor estrato (BASSANESI, 2008). Esses tipos de estudos são importantes para compreender a distribuição de determinada condição dentro de um território e possibilitar o planejamento de políticas públicas que minimizem as iniquidades.

Em 2014, a cidade foi dividida em 335 Unidades de Desenvolvimento Humano (UDH), que representam espaços intramunicipais onde reúnem um conjunto de dados comparativos, com informações dos censos de 2000 e 2010, critérios do IBGE, homogeneidade socioeconômica e identidade local. Essa delimitação permite que uma comunidade com alta vulnerabilidade social, mesmo situada em meio a bairros ricos que apresentam indicadores socioeconômicos elevados, seja considerada como um território que apresenta dados próprios (MARTINS, GERMANO, RANGEL, 2016). Portanto, esse processo auxilia a gestão a captar as desigualdades, por meio da análise dos indicadores para a definição de políticas públicas e contribui para melhorar a alocação de recursos.

REFERÊNCIAS

ACOSTA, Lisiane Morelia Weide. **O mapa de Porto Alegre e a tuberculose:** distribuição espacial e determinantes sociais. 2008. 72 f. Dissertação (Mestrado em Epidemiologia) Faculdade de Medicina, UFRGS, Porto Alegre, 2008.

ATLAS DE DESENVOLVIMENTO HUMANO NO BRASIL. Porto Alegre, RS. Disponível em: <http://www.atlasbrasil.org.br/2013/pt/perfil_m/porto-alegre_rs>. Acesso em: 22 nov. 2017.

BASSANESI, Sérgio Luiz; AZAMBUJA, Maria Inês; ACHUTTI, Aloyzio. Mortalidade Precoce por Doenças Cardiovasculares e Desigualdades Sociais em Porto Alegre: da evidência à ação. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, Rio de Janeiro, v. 90, n. 6, p. 403–412, 2008.

BELTRAME, Alberto. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo uma análise da política brasileira.** 2002. 105 f. Disertação (Mestrado em Administração de Saúde) Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002.

BIEHL, João; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph J. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1.262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. **Health and Human Rights Journal**, Harvard, v. 18, n. 1, p. 209–220, 2016.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 59–69, 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** – Brasília: CONASS, 2011a. 186 p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica:** Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2004b. 64 p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** – Brasília: CONASS, 2007. 186 p.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF, Senado Federal, 1988. 292 p.

_____. Decreto nº. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispões sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 dez. 2011b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 10 jan. 2018.

_____. Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 set. 1990.

Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm>. Acesso em: 20 nov. 2017.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 abr. 2011c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 20 nov. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 jul. 2013a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 20 nov. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 jul. 2013b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 20 nov. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso racional de medicamentos: temas selecionados. In: WANNMACHER, Lenita. **Importância dos Medicamentos Essenciais em Prescrição e Gestão Racionais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. p. 15-20.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p.

_____. Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 20 nov. 2017.

_____. Resolução do CNS nº. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, mai. 2004a. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 20 nov. 2017.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p. 1335–1356, 2016.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839–1849, 2009.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). [Internet]. Justiça gaúcha reduz gastos com demandas sobre saúde; abril de 2017a. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84643-justica-gaucha-reduz-17-os-gastos-com-judicializacao-da-saude>>. Acesso em: 01 nov. 2018.

_____. [Internet]. TCU e Estados apontam aumento dos gastos com a judicialização da saúde; dezembro de 2017b. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85911-tcu-e-estados-apontam-aumento-dos-gastos-com-a-judicializacao-da-saude>> . Acesso em: 15 set. 2018.

_____. Recomendação nº. 31, de 30 de março de 2010a. 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. Disponível em: < <http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=877>>. Acesso em: 15 set. 2018.

_____. Resolução nº. 107, de 06 de março de 2010b. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em: < <http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=173>>. Acesso em: 15 set. 2018.

_____. Resolução nº. 238, de 06 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Disponível em: < <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>>. Acesso em: 15 set. 2018.

CONTI, Marcela De Andrade; FOLLE, Aline Duarte; NAVES, De Oliveira Silva. Avaliação das demandas judiciais por acesso a medicamentos no Distrito Federal. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde.**, Brasília, v. 6, n. 1, p. 245–265, 2015.

DATASUS. Ministério da Saúde vai disponibilizar software para controlar ações judiciais em saúde. 2017. Disponível em: <<http://datasus.saude.gov.br/noticias/atualizacoes/1105-ministerio-da-saude-vai-disponibilizar-software-para-controlar-acoes-judiciais-em-saude>> Acesso em: 22 ago. 2018.

FAPESP. Demandas crescentes. Parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno. São Paulo, edição 252, fevereiro 2017. Disponível em <http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/02/10/demandas-crescentes/>>. Acesso em: 22 ago. 2018.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 101–118, 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Cidades, Rio Grande do Sul, Porto Alegre**. Disponível em: <<http://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?codmun=431490>>. Acesso em: 22 nov. 2017.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590–598, 2011.

MARTINS, Cristina Maria dos Reis; GERMANO, Liane Rose Reis Garcia Bayard das Neves; RANGEL, Rodrigo Rodrigues. Metodologia das Unidades de Desenvolvimento Humano da Região Metropolitana de Porto Alegre. **Indic. Econ. FEE**, Porto Alegre, v. 43, n. 4, p. 91–108, 2016.

MESSÉDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525–534, 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Autoridades debatem a judicialização na saúde. Brasília, 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/43910-judicializacao-da-saude-no-brasil-e-tema-de-debate-com-autoridade>>. Acesso em: 22 ago 2018.

NETO, Orozimbo Henriques Campos et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 784–790, 2012.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales. Ginebra: OMS, 2002.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

PANDOLFO, Mércia; DELDUQUE, Maria Célia; AMARAL, Rita Goreti. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Revista Salud Pública**, Universidad Nacional de Colombia, v. 14, n. 2, p. 340–349, 2012.

RIO GRANDE DO SUL. Portaria SES/RS nº 670, de 31 de dezembro 2010. Disponível em: <<http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120515135656>>. Acesso em: 28 jul. 2017.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. Grupo de Trabalho de Planejamento, Monitoramento e Avaliação da Gestão (Org.). **Plano Estadual de Saúde: 2016/2019**. Porto Alegre, 2016, 228 p.

SANT’ANA, João Mauricio Brambati et al. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 714–721, 2011.

TRAVASSOS, Claudia. Equidade e o Sistema Único de Saúde: uma contribuição para debate. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, p. 325–330, 1997.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. TC 009.253/2015-7. Relatório de Auditoria Operacional. Judicialização da Saúde no Brasil. Relator Ministro Bruno Dantas. Fiscalização:

142/2015. Disponível em: <
<https://contas.tcu.gov.br/etcu/ObterDocumentoSisdoc?seAbrirDocNoBrowser=true&codArqCatalogado=11831507&codPapelTramitavel=56374573>>. Acesso em: 19 ago. 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC. Políticas de saúde e acesso a medicamentos [Recurso eletrônico] / Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade Aberta do SUS. – Florianópolis: UFSC, 2011. 199 p.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214–222, 2007.

5 ARTIGO

Equidade e o perfil da judicialização de medicamentos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS pelos usuários de Porto Alegre

O artigo será submetido à revista Cadernos de Saúde Pública.

Resumo

O provimento de medicamentos através de ordens judiciais tem levado a amplas discussões em virtude da magnitude e do grande impacto sobre a gestão dos recursos públicos, uma vez que a decisão judicial se dá de forma diferente da organização e os princípios do SUS. Este trabalho teve como objetivo caracterizar as demandas judiciais para a obtenção de medicamentos e analisar o perfil sociodemográfico dos requerentes na judicialização de medicamentos. É um estudo observacional transversal retrospectivo de todas as demandas judiciais por medicamentos deferidas a favor do requerente e ajuizadas por usuário de Porto Alegre contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS no período de março de 2017 a fevereiro de 2018. A maioria dos processos analisados foi ajuizada pela Defensoria Pública Estadual; 72,1% dos usuários possuíam prescrições médicas de origem privada e mista; 72,3% dos medicamentos solicitados foram considerados como “fora de lista” e cerca de 60% dos processos foram provenientes de usuários com melhores condições socioeconômicas e mais acesso a informações dos seus direitos, residindo em áreas com melhores Índices de Desenvolvimento Humano Municipal. Os dados revelam que a judicialização vai em sentido oposto ao princípio da equidade, favorecendo indivíduos com melhores condições e com acesso à informação. A criação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica e o emprego da avaliação de tecnologias em saúde poderão subsidiar as decisões judiciais e auxiliar na elaboração de pareceres técnicos e protocolos clínicos.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica, Judicialização do acesso a medicamentos, Equidade em Saúde.

Introdução

No Brasil, o direito à saúde está disposto na Constituição Federal (CF) de 1988 como um *“direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde”*¹. O Sistema Único de Saúde (SUS) foi institucionalizado por lei em 1990 e, entre os seus campos de atuação, destaca-se a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica².

O direito a Assistência Farmacêutica foi regulamentado pela Política Nacional de Medicamentos (PNM), que tem como principal propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais³. Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como parte integrante do sistema de saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade⁴.

Apesar dos avanços nas políticas e ações da Assistência Farmacêutica, quando o usuário não consegue o medicamento na atenção básica ou no componente especializado ou até mesmo por desconhecimento dos medicamentos fornecidos pelo sistema público, ele recorre ao Poder Judiciário para a efetivação do seu direito. Assim, o Poder Judiciário intervém na determinação do fornecimento de serviços e produtos destinados à saúde, para indivíduos, independentemente das políticas públicas.

A judicialização da saúde e, em especial, de medicamentos, se intensificou nos últimos anos, em função do crescimento acentuado das demandas judiciais que obrigam o Estado a prover o fornecimento de medicamentos. A judicialização tem se traduzido como a garantia de acesso a bens e serviços de saúde; no entanto, rompe com o conceito de racionalização no uso de medicamentos estabelecido pela PNM e pelas diretrizes do SUS, à medida que compromete a utilização dos recursos disponíveis, a qualidade do fornecimento e o uso racional dos medicamentos⁵.

A demanda por medicamentos pela via judicial teve início nos anos 90, com ações que exigiam medicamentos para o tratamento de HIV/Aids e, hoje, o que se percebe são os mais variados medicamentos e patologias^{6,7,8,9}. O aumento do número de ações judiciais relacionadas a medicamentos, associado ao fato de que as decisões são, em sua maioria, favoráveis aos autores,

vem ocasionando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema de saúde⁶.

Os gastos da União com ações judiciais para a aquisição de medicamentos, suplementos alimentares, além de depósitos judiciais cresceu na ordem de 1.010% entre 2010 e 2016, quando alcançou a cifra de R\$ 4,5 bilhões¹⁰. Em 2017, o Governo Federal gastou R\$ 1,02 bilhão para a aquisição de medicamentos e tratamentos exigidos por demandas judiciais e foram adquiridos em torno de 700 itens entre medicamentos e insumos¹¹. Entre as unidades federativas, o Rio Grande do Sul é o que apresenta o maior índice de judicialização em saúde do país¹².

Considerando a tendência de aumento da demanda de medicamentos por meio da judicialização frente à escassez de recursos por parte do Estado, e a garantia constitucional de acesso universal e igualitário aos recursos da saúde, se faz necessário analisar as demandas judiciais de medicamentos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS pelos usuários de Porto Alegre. Desta forma, é relevante que os gestores de saúde e do sistema de justiça disponham de informações sobre as demandas judiciais a fim de diagnosticar falhas na gestão, desperdício de recursos públicos ou, até mesmo, prescrições inadequadas e assim propor medidas de atuação para responder às premissas do Art. 196 da CF, às ordens judiciais, garantir a equanimidade no acesso e possibilitar a alocação dos recursos disponíveis de forma racional e com base em critérios de segurança, eficácia e custo-efetividade. Este trabalho teve como objetivo caracterizar as demandas judiciais para a obtenção de medicamentos e analisar o perfil sociodemográfico dos requerentes na judicialização de medicamentos.

Metodologia

Foi realizado um estudo observacional transversal retrospectivo de todas as demandas judiciais por medicamentos deferidas a favor do requerente e ajuizadas por usuários de Porto Alegre contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS no período de março de 2017 a fevereiro de 2018. Os dados foram coletados no sistema de Administração de Medicamentos (AME) da Companhia de Processamentos de Dados do Estado do Rio Grande do Sul (PROCERGS) e no sistema PROA. No sistema AME, estão cadastrados todos os usuários que recebem os medicamentos do componente especial, especializado e judicial. No sistema PROA, é possível ter acesso ao expediente judicial.

Foi solicitado para a PROCERGS um relatório com os processos cadastrados no período em estudo. Através dos sistemas, foram identificados os sujeitos de pesquisa e extraídos dados relativos à idade, sexo, Código Internacional de Doenças (CID), medicamento demandado, representação jurídica (Defensoria Pública do Estado ou da União, Ministério Público e escritório particular) e endereço do usuário informado no processo judicial. Posteriormente, através da análise documental foi identificada a origem da prescrição médica (SUS, privado ou misto); o número de medicamentos demandados por processo; a presença dos medicamentos em listas padronizadas como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017 (RENAME), a Relação Estadual de Medicamentos do RS - Portaria SES/RS nº 670/2010 (RESME), a Relação Municipal de Medicamentos de Porto Alegre 2012 (REMUME); e a presença dos medicamentos nos componentes da AF (componente básico, estratégico, especializado e especial). Além disso, foi avaliado se o medicamento foi prescrito pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI); se o juiz deferiu pela DCB/DCI ou pelo nome comercial; e se o medicamento possuía registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A partir da identificação do estabelecimento de saúde de origem das prescrições, foi determinado se o atendimento ocorreu no SUS, no serviço privado ou na rede mista através de consulta ao *site* do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde¹³. Foi considerado SUS aquele que atende exclusivamente SUS; serviço privado aquele que atende planos de saúde e consultas particulares; e serviço misto aquele que atende tanto usuários do SUS quanto planos de saúde e consultas particulares, pois não foi possível identificar por meio de qual convênio se deu o atendimento.

Quando o medicamento não constava nas listas oficiais ou nos componentes da AF, ele foi classificado como “fora de lista”. Os antineoplásicos foram classificados como “oncológicos”, pois o financiamento desses medicamentos não ocorre por meio dos componentes da assistência farmacêutica, mas sim mediante a inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS.

Para analisar as desigualdades sociais na solicitação de medicamentos por via judicial, os endereços dos usuários foram alocados nas respectivas Unidades de Desenvolvimento Humano (UDHs), através do endereço informado no processo. As 335 UDHs do território de Porto Alegre

foram estratificadas em quatro estratos socioeconômicos, e a variável contínua utilizada foi o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) de cada UDH, que leva em consideração longevidade, educação e renda¹⁴. Os estratos foram identificados como um, dois, três e quatro, sendo o estrato um as UDHs com os piores IDHMs, o estrato quatro, as de melhores IDHMs e os estratos dois e três, as de IDHMs intermediários. Para alocar os endereços nas respectivas UDH, foi utilizado um banco de dados através do arquivo kmz de mapeamento das 335 UDHs, disponibilizado pelo Observatório da Cidade de Porto Alegre e executado pelo programa Google Earth Pro.

Os dados coletados de cada sujeito de pesquisa foram inseridos em planilha Microsoft Office Excel® 2007. A análise das variáveis foi realizada através do cálculo de frequências simples com o intuito de descrever as características dos processos judiciais.

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética na Pesquisa em Saúde da Escola de Saúde Pública SES/RS sob o nº 2.454.458.

Resultados

A amostra inicial foi constituída de 937 processos judiciais. Destes, 62 foram excluídos: 25 por, no momento da abertura do processo, os usuários residirem em outro município; 18 por não conterem pedido de medicamento, mas sim produto para a saúde; 17 por não apresentarem acesso ao expediente judicial e 2 por constarem apenas dados pessoais e receita médica. A análise de dados elegida foi então de 875 processos judiciais de 870 usuários de Porto Alegre que solicitaram medicamento por via judicial contra a Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. A diferença entre o número de usuários e o número de processos deve-se ao fato de que cinco usuários abriram mais de um processo judicial solicitando medicamento.

No período estudado, 59,7% das solicitações foram realizadas por mulheres, 498 (57,2%) dos usuários apresentavam 50 anos ou mais. Foram solicitados 1.107 pedidos de medicamentos, correspondendo a 223 princípios ativos. Os processos apresentaram em média 1,3 ($\pm 0,73$) pedidos de medicamentos, 735 processos (84,0%) continham a solicitação de apenas um medicamento, 85 (9,7%) dois medicamentos e 55 (6,3%) três ou mais medicamentos. Observou-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE) foi a representação jurídica mais acessada (77,5%), seguida pelos Escritórios de Advocacia (19,5%), e que a maioria dos processos (94,9%)

apresentavam prescrição médica. As características dos usuários e dos processos judiciais estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1. Características dos usuários (n=870) e dos processos judiciais de solicitações de medicamentos (n=875) contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS por usuários de Porto Alegre, de março de 2017 a fevereiro 2018.

Variável	N	%
Sexo		
Feminino	519	59,7
Masculino	351	40,3
Faixa Etária (anos)		
0 a 9	62	7,1
10 a 19	83	9,5
20 a 29	62	7,1
30 a 39	79	9,1
40 a 49	84	9,7
50 a 59	120	13,8
60 a 69	188	21,6
70 e mais	190	21,8
Sem informação	2	0,2
Representação jurídica		
Defensoria Pública Estadual (DPE)	678	77,5
Defensoria Pública da União (DPU)	10	1,1
Escritório de advocacia	171	19,5
Juizado 10 ^a vara*	7	0,8
Sem informação**	9	1,0
Número de medicamentos por processo		
1	735	84,0
2	85	9,7
3 ou mais	55	6,3
Presença de prescrição médica no processo		
Sim	1051	94,9
Não	56	5,1

* Ação judicial excepcional;

**Processos sem a petição inicial.

Segundo a classificação do endereço do usuário informado na inicial do processo pela UDH, 15,9% dos solicitantes pertenciam ao estrato 1; 22,8% e 23,6% pertenciam ao estrato 2 e 3, respectivamente; e 37,8%, ao estrato 4 (Tabela 2). Dados referentes à origem da prescrição médica e representação jurídica por quartil também podem ser verificados na Tabela 2. Nota-se que a DPE foi a mais acessada independentemente da classificação do quartil. Em relação à

origem da prescrição médica, os estratos 1 e 2 acessaram mais o SUS e a rede mista, enquanto os estratos 3 e 4, os serviços privados e a rede mista.

Tabela 2. Características dos quartis socioeconômicos de Porto Alegre quanto à origem da prescrição médica, representação jurídica e usuários que solicitaram medicamentos via judicial por quartil socioeconômico. Porto Alegre, março de 2017 a fevereiro 2018.

Variável	Quartil 1	Quartil 2	Quartil 3	Quartil 4	Total
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	
Usuários por quartil	138 (15,9)	198 (22,8)	205 (23,6)	329 (37,8)	870
Representação Jurídica					875
DPE	120 (13,7)	179 (20,5)	155 (17,7)	224 (25,6)	
DPU	5 (0,6)	1 (0,1)	2 (0,2)	2 (0,2)	
Escritório de advocacia	14 (1,6)	20 (2,3)	42 (4,8)	95 (10,9)	
Juizado 10a vara*	-	-	2 (0,2)	7 (0,8)	
Sem informação**	-	-	4 (0,5)	3 (0,3)	
Origem da prescrição médica					1051
SUS	53 (5,0)	84 (8,0)	59 (5,6)	62 (5,9)	
Privado	21 (2,0)	39 (3,7)	99 (9,4)	220 (20,9)	
Misto	65 (6,2)	85 (8,1)	85 (8,1)	143 (13,6)	
Indeterminado	3 (0,3)	10 (1,0)	13 (1,2)	10 (1,0)	

*Ação judicial excepcional;

**Processos sem a petição inicial.

De acordo com a Tabela 3, em relação ao local de origem da prescrição médica, os mais frequentes foram os estabelecimentos de saúde de origem privada (36,1%), seguidos de 36,0% de estabelecimentos de origem mista. A classificação das prescrições como “indeterminado” deve-se ao fato de que estavam sem o logotipo ou endereço do estabelecimento de saúde.

Nos processos que tinham prescrição médica, a maioria dos medicamentos estava prescrita pela Denominação Comum Brasileira (90,8%). Das 97 prescrições médicas em que os medicamentos foram solicitados pelo nome comercial, 20 foram concedidas pelos juízes, o restante foi deferido pela DCB. A variável “deferimento do juiz” levou em consideração todos os processos, mesmo aqueles em que não havia prescrição médica.

Em relação ao registro na ANVISA, 98,7% dos medicamentos apresentavam registro no órgão regulador. Não apresentavam registro 8 medicamentos, 3 estavam com o registro cancelado/caduco e 3 eram pedidos de medicamentos manipulados.

Dos pedidos de medicamentos, 800 (72,3%) não pertenciam aos programas da Assistência Farmacêutica do SUS, 216 estavam presentes nas listas oficiais e 91 foram classificados como oncológicos.

Tabela 3. Características dos medicamentos requeridos nas ações judiciais contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS por usuários de Porto Alegre em março de 2017 a fevereiro 2018.

Variável	N	%	Total
Origem da prescrição médica			1051
Privado	379	36,1	
Misto	378	36,0	
SUS	258	24,5	
Indeterminado*	36	3,4	
Prescrição médica pela DCB ou DCI			1051
Sim	954	90,8	
Não	97	9,2	
Deferimento do juiz			1107
DCB/DCI	1086	98,1	
Nome Comercial	20	1,8	
Indeterminado**	1	0,1	
Registro na ANVISA			1107
Sim	1093	98,7	
Não	8	0,7	
Caduco/cancelado	3	0,3	
Medicamentos manipulados***	3	0,3	
Presença dos medicamentos em listas padronizadas			1107
Fora de Lista	800	72,3	
RENAME****	199	18,0	
Oncológicos	91	8,2	
RESME	17	1,5	
Presença dos medicamentos nos componentes da AF			1107
Fora de lista	800	72,3	
Componente Especializado	176	15,9	
Oncológicos	91	8,2	
Componente Especial	17	1,5	
Componente Básico	11	1,0	
Componente Estratégico	11	1,0	
Componente Básico e Estratégico	1	0,1	

*Prescrições sem o logotipo ou endereço do estabelecimento de saúde.

**Não constava o despacho o juiz

***Os medicamentos manipulados não foram classificados no Registro na ANVISA.

****Três medicamentos estão da REMUME de Porto Alegre.

A Figura 1 mostra os medicamentos mais judicializados, classificados conforme o princípio ativo, que geraram 461 pedidos de medicamentos, representando 41,6% de toda a demanda. O Brometo de Tiotrópio (8,2 %) foi o medicamento mais judicializado.

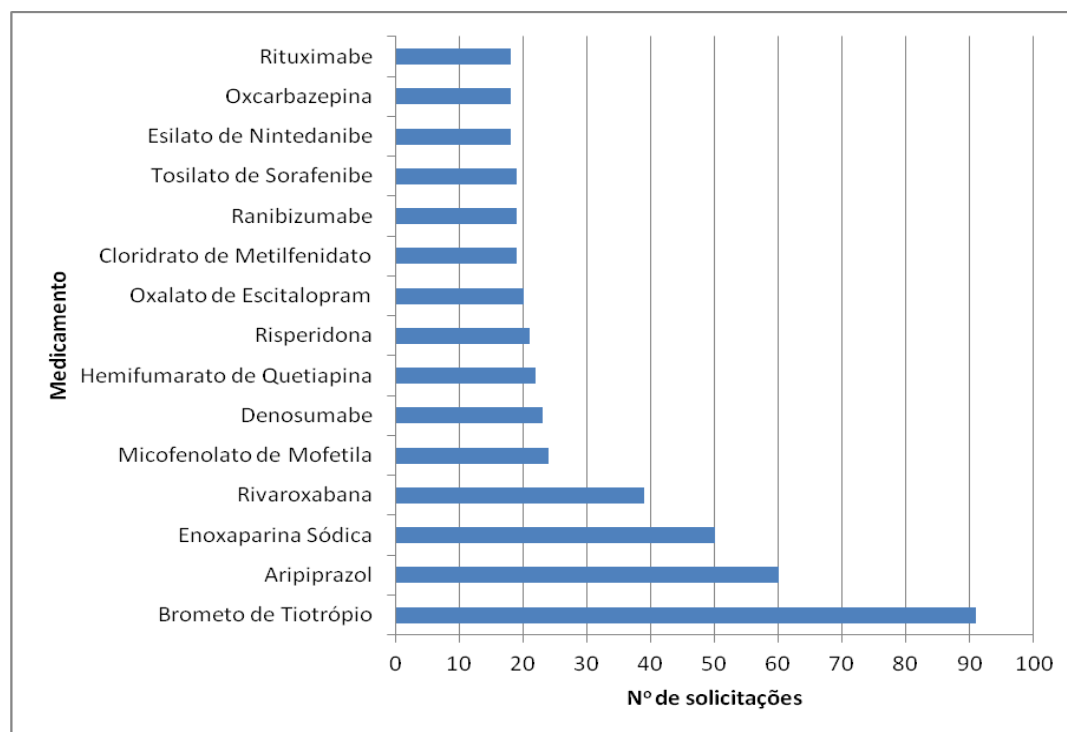


Figura 1. Medicamentos mais judicializados, classificados de acordo com o princípio ativo.

De acordo com a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), os transtornos mentais e comportamentais foram os mais citados. As doenças do aparelho respiratório, osteomuscular e do tecido conjuntivo e neoplasias vêm logo abaixo, conforme a Tabela 4.

Tabela 4. Distribuição dos diagnósticos segundo capítulo e agrupamento da CID-10, constantes nos mandados judiciais impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS pelos usuários de Porto Alegre em março de 2017 a fevereiro 2018.

Capítulo	Agrupamento	Descrição	n	%
Capítulo I	A00-B99	Algumas doenças infecciosas e parasitárias	15	1,4
Capítulo II	C00-D48	Neoplasias [tumores]	104	9,4
Capítulo III	D50-D89	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	37	3,3
Capítulo IV	E00-E90	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	23	2,1
Capítulo V	F00-F99	Transtornos mentais e comportamentais	292	26,4

Capítulo VI	G00-G99	Doenças do sistema nervoso	93	8,4
Capítulo VII	H00-H59	Doenças do olho e anexos	41	3,7
Capítulo IX	I00-I99	Doenças do aparelho circulatório	94	8,5
Capítulo X	J00-J99	Doenças do aparelho respiratório	159	14,4
Capítulo XI	K00-K93	Doenças do aparelho digestivo	28	2,5
Capítulo XII	L00-L99	Doenças da pele e do tecido subcutâneo	18	1,6
Capítulo XIII	M00-M99	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	111	10,0
Capítulo XIV	N00-N99	Doenças do aparelho geniturinário	50	4,5
Capítulo XV	O00-O99	Gravidez, parto e puerpério	10	0,9
Capítulo XVI	P00-P96	Algumas afecções originadas no período perinatal	8	0,7
Capítulo XVII	Q00-Q99	Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	6	0,5
Capítulo XVIII	R00-R99	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	10	0,9
Capítulo XIX	S00-T98	Lesões, envenenamento e algumas outras conseqüências de causas externas	2	0,2
Capítulo XXI	Z00-Z99	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	6	0,5
Total			1107	100

Discussão

Ao dividir a cidade por quartis socioeconômicos, utilizando o IDHM, que leva em consideração longevidade, educação e renda, o quartil 1 representa nível socioeconômico baixo, quartil 2 e quartil 3 nível socioeconômico intermediário e o quartil 4 de maior nível socioeconômico, podemos verificar, conforme a Tabela 2, que os estratos 3 e 4 são os que mais acessam a justiça e os serviços de saúde de origem mista e privada. Assim, foram beneficiados, pelo Poder Judiciário, usuários que possuem melhores condições socioeconômicas, uma vez que residem em áreas com melhores IDHM, e com mais acesso ao conhecimento e a informações dos seus direitos.

A judicialização vai em sentido oposto ao princípio de equidade, uma vez que indivíduos mais favorecidos estão tendo mais acesso ao serviço. Além disso, a judicialização ocasiona o atendimento de demandas individuais em detrimento das coletivas. No SUS, o orçamento da saúde é fixo e a aquisição de medicamentos judiciais, muitas vezes, é realizada de caráter emergencial não havendo tempo para licitação. Ao atender as demandas específicas, que não estão previstas no orçamento, a judicialização reduz o recurso disponível para o financiamento de ações para a saúde coletiva e despende mais recursos a uma pequena parte da população, mais beneficiada com informações e oportunidades.

Os serviços de saúde precisam conhecer as necessidades dos diferentes grupos da população e trabalhar para atendê-las. A concretização do direito à saúde, disposto na Constituição Federal, depende da elaboração e implementação de políticas públicas que almejam melhorar as condições de vida da população e realizar a equalização de situações desiguais¹⁵.

A DPE/RS presta atendimento a todas as pessoas que estejam em condição de vulnerabilidade, assim consideradas aquelas que, por razão da sua idade, gênero, estado físico ou mental, ou por circunstâncias outras (sociais, econômicas, étnicas e/ou culturais), encontram dificuldades em exercitar seus direitos. Em relação ao critério econômico, consideram-se vulneráveis todas as pessoas que comprovarem renda familiar mensal igual ou inferior a três salários mínimos nacionais, considerando-se os ganhos totais brutos da sua entidade familiar e levando em consideração alguns critérios de abatimento do valor¹⁶. A atuação da DPE não se limita somente ao aspecto econômico, de modo que a Instituição pode levar em consideração o valor da causa, como ocorre no estado de São Paulo¹⁷, e, por isso, dependendo do valor do medicamento pleiteado, mais pessoas estão acessando a justiça gratuita. O fato de alguns usuários possuírem condições para arcar com advogados particulares ou até mesmo residirem em UDH com melhores IDHM não significa dizer que poderiam adquirir os medicamentos solicitados, uma vez que a renda e o valor do medicamento não foram analisados.

Chieffi e Barata¹⁵ utilizaram o Índice Paulista de Vulnerabilidade Social para analisar a equidade na solicitação de medicamentos por via judicial e identificaram que 73% (2.136) dos solicitantes pertenciam aos estratos de nenhuma, muito baixa e baixa vulnerabilidade social. Vieira e Zucchi¹⁸ analisaram os endereços dos impetrantes através do Índice de exclusão/inclusão social do Município de São Paulo e também verificaram que dos indivíduos que residiam em áreas com menor grau de exclusão social eram os que tinham mais acesso ao judiciário. Ambos os estudos coincidem com os resultados do presente trabalho.

O predomínio de ações judiciais pela Defensoria Pública também foi constatado no estado do Rio de Janeiro^{19,20}, no Espírito Santo^{21,22} e no Distrito Federal⁹. Uma auditoria realizada pelo TCU²³ apontou a defensoria pública como a principal representação jurídica em quatro tribunais dos doze analisados, incluindo o TJRS, o que corrobora com o nosso estudo. Em outros estados, prevalecem ações conduzidas por advogados particulares, como em São Paulo^{15,18}, Santa Catarina²⁴ e Minas Gerais²⁵.

Em relação à origem da prescrição médica, constatamos que mais de 70% foram de serviços privados e mistos. Outros estudos também verificaram que a maioria dos prescritores eram vinculados aos serviços privados de saúde^{22,24,26}. O reduzido número de prescrições exclusivas do SUS encontrado neste estudo pode indicar que os profissionais do SUS estão aderindo às listas oficiais de medicamentos ou estão buscando alternativas dentro da rede e/ou os usuários estão sendo orientados para os locais de dispensação de medicamentos. Além disso, pode existir dificuldade dos usuários do SUS no acesso aos serviços de justiça.

Por outro lado, há estudos que evidenciam o predomínio de prescrições originadas no SUS^{5,7,18,19}. Isso pode indicar falhas das políticas públicas devido à não adesão ou desconhecimento dos profissionais da rede pública às listas oficiais ou às falhas de gestão na oferta irregular de medicamentos e à pressão do setor produtivo em prol do uso de fármacos não contemplados nas listas oficiais²⁷.

Nessa perspectiva, é necessário difundir as listas oficiais do SUS e os PCDT, visto que há uma gama de medicamentos disponibilizados gratuitamente que, muitas vezes, possuem a mesma eficácia, segurança e efetividade. As listas oficiais estão disponíveis nos *sites* do Ministério da Saúde, da SES/RS e da SMS/POA, e a busca dessas informações no momento da prescrição poderá minimizar a judicialização de medicamentos.

Outro dado a se destacar é que 56 processos estavam sem prescrição, entretanto apresentavam laudos médicos com informações do medicamento. No item “indeterminado” da origem da prescrição médica (Tabela 3), 36 receitas estavam sem o logotipo ou o endereço do estabelecimento de saúde, tornando impossível determinar o local de atendimento deste usuário. A prescrição médica é item fundamental, uma vez que especifica o medicamento, a dosagem e a posologia, informações imprescindíveis para a segurança do paciente, mas mesmo assim o judiciário concedeu o deferimento do pedido. Os dados com o nome e endereço do profissional ou da instituição onde este trabalha (clínica, consultório ou hospital) são dados essenciais que devem constar na prescrição²⁸. Mesmo descumprindo os preceitos de boas práticas de prescrição definidos em normas legais, todas foram deferidas.

A grande maioria dos medicamentos prescritos pela Denominação Comum Brasileira (DCB), prevalecendo a não exigência quanto à marca específica, sugere que a maior parte dos profissionais está prescrevendo de acordo as recomendações. Conforme a Lei Federal nº 9787/1999, todas as prescrições e aquisições de medicamentos no âmbito do SUS deverão adotar

obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a DCI²⁹. Uma vez que os mandatos judiciais tiveram como rés entidades públicas, a prescrição pela DCB/DCI deve ser observada, além de possibilitar a redução de gastos com a aquisição de medicamentos.

Dos 97 medicamentos prescritos pelo nome comercial, somente 20 foram deferidos pelos juízes pelo nome de marca, pois apresentavam laudo que justificava o uso de marca específica. Esses dados refletem a parceria de diversas entidades do Rio Grande do Sul, que formaram uma Rede Estadual para enfrentar inúmeros assuntos na área da saúde, entre eles medicamentos. Foi firmado em 2010, um Termo de Cooperação³⁰ entre os diversos órgãos do RS que visa, através da adoção da metodologia de planejamento e de gestão sistêmicos com foco na saúde, a otimização da rede de fornecimento de medicamentos e a redução das demandas judiciais relacionadas à saúde. Além deste Termo, o Ofício Circular nº 62/2015³¹ do Tribunal de Justiça orienta a atuação dos Juizados Especiais da Fazenda Pública nos processos da área do Direito da Saúde, em especial medicamentos, e estabelece Protocolo Mínimo para ações nesta área. Dentre eles, utilizar a DCB, a certidão negativa do medicamento, expedida pela Farmácia de Medicamentos Especiais, para medicamentos fora de lista ou quando o CID não está contemplado nos PCDT's e o laudo médico fundamentado, de que inexistente substituto terapêutico incorporado pelo SUS bem como descrição clínica da doença e dos fármacos já utilizados.

Ademais, o Conselho Nacional de Justiça, em 2016, promoveu a criação e a manutenção de Comitês Estaduais da Saúde, que por sua vez auxiliarão os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário que terão como objetivo a elaboração de pareceres acerca da medicina baseada em evidência e sítio eletrônico que permita acesso ao banco de dados com pareceres e notas técnicas para consulta pelos magistrados e demais operadores do direito com a finalidade de auxiliar nas decisões judiciais³².

Em relação aos medicamentos solicitados, 72,3% não pertenciam aos programas de Assistência Farmacêutica do SUS e foram classificados como fora de lista. Dos demais itens, 19,5% dos medicamentos pertenciam a algum Componente da Assistência Farmacêutica, desses aproximadamente 16% estavam presentes no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). No entanto, do total de medicamentos solicitados pela via judicial que pertenciam ao CEAF, 134 não estavam de acordo com os critérios do PCDT, uma vez que o medicamento pode ser utilizado para outras doenças não previstas nos protocolos. Esses dados revelam um avanço importante em relação à judicialização de medicamentos padronizados. Um

estudo realizado em 2008 mostrou que mais da metade dos medicamentos solicitados contra o estado do RS pertenciam aos programas governamentais³³. Atualmente, se percebe uma mudança deste cenário em virtude da importante parceria e comunicação ao longo desses anos entre o sistema de saúde e o sistema de justiça para orientar os magistrados quanto ao deferimento das ações e orientação dos serviços prestados.

No que diz respeito aos medicamentos fora de lista, há algumas hipóteses que podem justificar a prescrição: ou o desconhecimento ou a não adesão dos prescritores às listas oficiais, dado que a maioria das prescrições é de origem de serviços privados e mistos ou ainda a pressão da indústria farmacêutica aliada a médicos e/ou instituições para inserir novos medicamentos nos Protocolos Clínicos do SUS; ou não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, dado não analisado por esse estudo. Entretanto, há estudos que observaram a existência de alternativa terapêutica no SUS para a maioria dos medicamentos demandados^{18,22,26}. A disponibilidade de alternativas terapêuticas revela que a gestão do SUS não é omissa para o acesso a medicamentos²⁶. No entanto, se não há alternativa terapêutica no SUS ou se o usuário já tentou as diversas alternativas disponíveis na rede e mesmo assim não apresentou benefício, nesses casos há um motivo para recorrer à via judicial, desde que todas essas informações sejam fornecidas para instruir o processo judicial.

A prescrição de itens não padronizados, sobretudo com o uso *off label* ou desprovidos de registro no país, pode representar risco aos autores dos processos, uma vez que a seleção de medicamentos que compõem as listas de medicamentos essenciais leva em consideração critérios de segurança e eficácia. Tal prática pode ocasionar prejuízos em relação aos desfechos clínicos.

Os dados encontrados por este estudo indicam que a maioria da população tem acesso aos medicamentos disponibilizados na rede pública, uma vez que o percentual de medicamentos judicializados das listas oficiais é baixo quando comparado a outros estudos^{20,25}; os profissionais de saúde orientam sobre a disponibilidade do medicamento na rede pública; os trabalhadores da defensoria pública possuem acesso ao sistema AME, o que permite a consulta do medicamento em relação aos componentes da Assistência Farmacêutica e encaminhamentos de acordo com a competência de dispensação. Caso o medicamento não seja fornecido pelo SUS, é necessário apresentar a certidão negativa fornecida pela Farmácia do Estado, a qual poderá orientar sobre alternativas terapêuticas disponíveis.

Quanto à classificação “oncológicos”, não foi possível informar se esses medicamentos seriam fornecidos pelo local de atendimento do usuário, uma vez que hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. A tabela de procedimentos do SUS refere-se às situações tumorais, e não os medicamentos.

Em relação ao registro na ANVISA, quase todos os itens solicitados possuem registro na agência reguladora, dado semelhante ao encontrado no Espírito Santo²² e no Distrito Federal³⁴. Este dado reflete a observação dos prescritores e dos juízes no momento da prescrição do medicamento e do deferimento do pedido em relação ao registro na agência reguladora.

O Conselho Nacional de Justiça recomendou aos Tribunais de Justiça dos Estados e Tribunais Federais que evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, órgão que atua na avaliação e certificação da segurança, eficácia e qualidade das tecnologias produzidas e/ou comercializadas no Brasil³⁵. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela vigilância sanitária desde que adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde³⁶. A Lei nº 6.360/1976 estabelece que nenhum dos produtos, inclusive medicamentos, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde³⁷. Logo, apesar do direito à saúde e da redução do risco de doença e de outros agravos estarem dispostos no artigo 196 da CF, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro sanitário na ANVISA.

Quanto ao perfil dos requerentes, o maior número de processos impetrados por mulheres pode ser justificado pela maior preocupação em relação a sua saúde, o que a motiva a procurar meios de garantir o fornecimento do medicamento. Além disso, a maior demanda pela população idosa pode estar relacionada às doenças crônicas e maiores gastos com saúde.

Em relação às condições patológicas mais citadas através da CID-10, estão os transtornos mentais e comportamentais e as doenças do aparelho respiratório. O predomínio de doenças crônicas entre as condições patológicas mencionadas, a transição epidemiológica com o envelhecimento da população que, muitas vezes, possui múltiplas doenças e necessita de diversos medicamentos, podem justificar a utilização de medicamentos de uso contínuo e, frequentemente,

tornando o tratamento oneroso. Outros estudos realizados em diversos estados do Brasil também encontraram as doenças crônicas como as mais representativas na judicialização^{9,15,19,20,26}.

Os 15 medicamentos mais judicializados consistem em, aproximadamente, 42% de toda a demanda de medicamentos no período estudado. O medicamento mais demandado foi o Brometo de Tiotrópio, indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar, associada à dispneia, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. Essa tecnologia não compõe o elenco de medicamentos da RENAME, nem o componente de dispensação especial do estado do RS, embora outros estados, como São Paulo e Espírito Santo, já possuam protocolos e normas técnicas para o acesso a esse medicamento.

O medicamento Aripiprazol não foi incluído no PCDT de Transtorno Afetivo Bipolar³⁸ do tipo I por não apresentar superioridade em relação à eficácia e ter custo mais elevado em relação a outros medicamentos e, no PCDT de Esquizofrenia³⁹, mostrou eficácia semelhante aos outros antipsicóticos já disponibilizados no SUS. Em relação à enoxaparina, a maioria dos pedidos estava relacionado a problemas de coagulação em gestantes e, recentemente, o MS incorporou esse medicamento para tratar gestantes com trombofilia, o que poderá ocasionar a redução do número de ações judiciais.

Com o propósito de auxiliar gestores, profissionais de saúde e operadores do direito sobre tecnologias em saúde judicializadas, a CONITEC disponibiliza na sua página “Fichas Técnicas” e “Perguntas e Respostas sobre Tecnologias em Saúde”. Esses materiais trazem informações sobre determinada tecnologia, como registro na ANVISA, alternativas terapêuticas no SUS, preço CMED, evidências científicas, análise da demanda pela CONITEC, entre outros.

Além disso, a criação de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica Estadual e o emprego da avaliação de tecnologias em saúde poderão subsidiar as decisões judiciais através de pareceres técnicos pautados em evidências científicas e fornecer suporte para argumentar aos inúmeros processos judiciais. Essa comissão, de atuação multidisciplinar, poderá instituir e atualizar frequentemente a Relação Estadual de Medicamentos bem como criar Protocolos Clínicos para o fornecimento de medicamentos. A ATS é uma forma de minimizar as consequências da excessiva judicialização à medida que auxilia as instâncias decisórias quanto à incorporação, a avaliação e o monitoramento das tecnologias em saúde, além de orientar os profissionais e usuários em relação à segurança, eficácia e custos.

O Rio Grande do Sul é o estado que apresenta o maior índice de judicialização em saúde do país¹². Entre 2002 e 2009, o número anual de ações relacionadas à saúde contra o estado aumentou de 1.126 para 17.025. Em 2009, cerca de 70% dos processos buscavam acesso a medicamentos³³. De acordo com o Relatório do TCU, entre os Tribunais estudados entre 2013 e 2014, o TJRS está entre os Tribunais de Justiça que tiveram maior número de processos de saúde, sendo o fornecimento de medicamentos e/ou tratamento médico hospitalar o mais representativo²³. Em 2014, foram gastos aproximadamente R\$ 213 milhões para aquisições de medicamentos por ata de registro de preço, sequestro e depósitos judiciais; no ano seguinte, gastou-se em torno de R\$ 235 milhões¹². Esse crescimento representa um desafio para o gestor público quanto à aplicação dos recursos e, por isso, medidas devem ser adotadas para instruir as decisões judiciais.

Conclusão

A análise dos processos e dos medicamentos solicitados via judicial permitiu traçar um perfil da judicialização dos usuários de Porto Alegre contra a SES/RS. Os dados revelam que a maior parte da população que recorre ao Poder Judiciário reside em áreas com melhores IDHM. Esta parcela da população vive em melhores condições socioeconômicas, possui mais acesso à informação e conhece melhor os seus direitos, facilitando a busca pela judicialização de medicamentos. Considerando que a DPE foi a representação jurídica mais acessada, isso pode demonstrar que, além dos aspectos econômicos, o valor da causa é um importante item que está sendo analisado e, por isso, usuários com maior poder de reivindicação estão acessando a justiça gratuita - embora a renda média mensal e a ocupação não tenham sido analisadas.

O perfil da judicialização de medicamentos no Brasil não segue um único modelo, cada estado da federação apresenta características diferenciadas. Por isso a importância de conhecer o perfil local para propor medidas que objetivem identificar as principais causas da judicialização, melhorar as condições de acesso e criar mecanismos de monitoramento e acompanhamento dessas ações. Desse modo, é muito importante que o gestor tenha informações da realidade atual, com o propósito de traçar um diagnóstico sobre a judicialização e assim tomar decisões e poder adaptar as estratégias com base nas evidências.

Na busca do enfrentamento desse fenômeno, as diversas instituições envolvidas devem manter parcerias que convergem para o mesmo objetivo. A não observância ao elenco de medicamentos padronizados através da RENAME, aos Protocolos Clínicos existentes, a utilização de evidências científicas, bem como outros aspectos citados poderão comprometer a alocação de recursos da Assistência Farmacêutica. O sistema de saúde precisa ser acessado por todo o cidadão, e isso somente é possível com informação, orientação, educação e correto encaminhamento aos serviços. É fundamental reconhecer as diferenças nas condições de vida, na saúde e nas necessidades das pessoas a fim de propor políticas que almejam equidade em saúde.

Referências

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado Federal, 1988. 292 p.
2. Brasil. Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set. 1990.
3. Brasil. Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 nov. 1998.
4. Brasil. Resolução do CNS nº. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, mai. 2004.
5. Figueiredo TA, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. Rev Saúde Coletiva. Rio de Janeiro; 2010;20(1):101–18.
6. Borges D da CL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. Cad Saúde Pública. Rio de Janeiro; 2010;26(1):59–69.
7. Sant’Ana JMB, Pepe VLE, Figueiredo TA, De-Castro CGSO-, Ventura M. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. Rev Saude Publica. São Paulo; 2011;45(4):714–21.
8. Neto OHC, Acurcio F de A, Machado MA de A, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. Rev Saude Publica. São Paulo; 2012;46(5):784–90.

9. Conti MDA, Folle AD, Naves DOS. Avaliação das demandas judiciais por acesso a medicamentos no Distrito Federal. *Rev Eletrônica Gestão Saúde*. Brasília; 2015;6(1):245–65.
10. Datasus. Ministério da Saúde vai disponibilizar software para controlar ações judiciais em saúde [internet]. 2017 [acesso em 2018 ago 22]. Disponível em: <http://datasus.saude.gov.br/noticias/atualizacoes/1105-ministerio-da-saude-vai-disponibilizar-software-para-controlar-acoes-judiciais-em-saude>
11. Ministério da Saúde. Autoridades debatem a judicialização na saúde. Brasília [internet]. 2018 [acesso em 2018 ago 22]. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/43910-judicializacao-da-saude-no-brasil-e-tema-de-debate-com-autoridade>
12. Rio Grande do Sul. Plano Estadual de Saúde 2016 - 2019. Porto Alegre: Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul. Grupo de Trabalho Planejamento, Monitoramento e Avaliação da Gestão; 2016. p. 228.
13. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Datasus [internet]. 2018 Abril [acesso em 2018 Abr 16] Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp>
14. Martins CM dos R, Germano LRRGB das N, Rangel RR. Metodologia das Unidades de Desenvolvimento Humano da Região Metropolitana de Porto Alegre. *Indic Econ FEE*. Porto Alegre; 2016;43(4):91–108.
15. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. Rio de Janeiro; 2009;25(8):1839–49.
16. Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul. [internet]. 2018 Maio [acesso em 2018 Mai 12] Disponível em: <http://www.defensoria.rs.def.br/conteudo/20001/quando-posso-ser-atendido?>
17. Brasil. Ministério da Justiça. III Diagnóstico Defensoria Pública no Brasil. Brasília; 2009. 269 p. [Internet]. 2009 [acesso em 2018 jul 28]. Disponível em: https://www.anadep.org.br/wtksite/IIIdiag_DefensoriaP.pdf
18. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. São Paulo; 2007;41(2):214–22.
19. 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 Saúde Pública*. Rio de Janeiro; 2005;21(2):525–34.
20. Pepe VLE, Ventura M, Sant’ana JMB, Figueiredo TA, Souza V dos R, Simas L, et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “ essenciais ” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública*. Rio de Janeiro; 2010;26(3):461–71.

21. Tavares GRP, Silva DDM, Barcelos PC, Ribeiro C, Moreira GL. Diagnóstico das ações judiciais direcionadas à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo. In: III Congresso CONSAD de Gestão Pública; 2010; Brasília, Brasil.
22. Barcelos PC. Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório. Rio de Janeiro. Tese [Mestrado em Saúde Coletiva] – Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2010.
23. Tribunal de Contas da União. TC 009.253/2015-7. Relatório de Auditoria Operacional. Judicialização da Saúde no Brasil. Relator Ministro Bruno Dantas. . Fiscalização: 142/2015. [Internet]. 2015 [acesso em 2018 ago 19]. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/etcu/ObterDocumentoSisdoc?seAbrirDocNoBrowser=true&codArqCatalogado=11831507&codPapelTramitavel=56374573>
24. Pereira JR, Santos RI, Junior JM do N, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. Cien Saude Colet. 2010;15(supl.3):3551–60.
25. Campos Neto OH, Acurcio F de A, Machado MA de A, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. Rev Saude Publica. São Paulo; 2012;46(5):784–90.
26. Machado MA de Á, Acurcio F de A, Brandão CMR, Faleiros DR, Jr AAG, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. Rev Saude Publica. São Paulo; 2011;45(3):590–8.
27. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPF de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Rev Saúde Coletiva. Rio de Janeiro; 2016;26(4):1335-56.
28. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispões sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 dez. 1973.
29. Brasil. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 fev 1999.
30. Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul (RS). Termo de Cooperação. Acordo de cooperação técnica que entre si celebram o Ministério Público Estadual, a Secretaria de Saúde do Estado do RS, o Tribunal de Justiça do RS, a Procuradoria Geral da União- 4ª região, a Defensoria Pública do Estado do RS, a Procuradoria do Estado do RS, a Federação das Associações de Municípios do RS, e o Conselho de Medicina do Estado do RS. Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 15 abr 2010.
31. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Ofício circular nº 62, de 16 junho de 2015. Orienta a atuação dos Juizados Especiais da Fazenda Pública nos processos na área

do Direito da Saúde, em especial quanto aos pedidos de medicamentos. Estabelece Protocolo Mínimo para ações nesta área e faz recomendação para a atuação jurisdicional. Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 16 jun 2015.

32. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº. 238, de 06 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública.
33. Biehl J, Socal MP, Amon JJ. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability : Evidence from 1 , 262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Heal Hum Rights J.* 2016;18(1):209–20.
34. Delduque MC, Marques SB. A Judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal : diálogos entre a política e o direito. *Rev Eletrônica Tempus Actas Saúde Coletiva.* Brasília; 2011;5(4):97–106.
35. 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.
36. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jan 1999.*
37. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set 1976.*
38. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 315, 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. *Diário Oficial da União, 30 mar 2016.*
39. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esquizofrenia. *Diário Oficial da União, 9 abr 2013.*

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo justificou-se frente a crescente demanda por medicamentos pela via judicial e pelos desafios que esse fenômeno vem ocasionando para o Sistema de Saúde e de Justiça. Conhecer o perfil das demandas judiciais e o perfil dos usuários permitiu traçar um diagnóstico para que outros estudos possam ser desenvolvidos. Trabalhos relacionados à eficácia, segurança e impacto orçamentário ocasionado pela solicitação de medicamentos pela via judicial contribuirão para o planejamento e gestão da Assistência Farmacêutica no estado do Rio Grande do Sul.

Os dados revelam que a maior parte da população que recorre ao Poder Judiciário reside em áreas com melhores IDHM. Esta parcela da população vive em melhores condições socioeconômicas, possui mais acesso à informação e conhece melhor os seus direitos, facilitando a busca pela judicialização de medicamentos. Considerando que a DPE foi a representação jurídica mais acessada, isso pode demonstrar que, além dos aspectos econômicos, o valor da causa é um importante item que está sendo analisado e, por isso, usuários com maior poder aquisitivo estão acessando a justiça gratuita. Continuar esta pesquisa analisando as condições sociais de cada impetrante possibilitará uma discussão mais aprofundada sobre o princípio da equidade.

Os medicamentos mais judicializados foram aqueles que não constam nem na RENAME e nem na Relação Estadual de Medicamentos, portanto deve-se difundir as listas oficiais do SUS e os PCDT's em todos os serviços, seja público ou privado, a fim de que os profissionais tenham conhecimento desses documentos técnico-científicos.

Ao se fornecer medicamentos pela via judicial, aspectos relacionados à segurança do paciente, relação custo/benefício e alternativas terapêuticas não são analisados. Desta maneira, deve-se estabelecer oficialmente uma Comissão de Farmácia e Terapêutica que possa avaliar essas demandas, atualizar periodicamente a Relação Estadual de Medicamentos, elaborar protocolos clínicos e subsidiar as decisões judiciais através de pareceres técnicos pautados em evidências científicas. A base de dados do sistema AME pode ser aprimorada nesse sentido e os protocolos e pareceres produzidos poderão auxiliar os profissionais de saúde na orientação ao paciente.

A avaliação de tecnologias em saúde torna-se uma importante ferramenta para auxiliar no processo de revisão da lista estadual de medicamentos, na análise das demandas judiciais e dos medicamentos mais judicializados. A elaboração de documentos que auxiliem na tomada de decisão poderá minimizar a excessiva judicialização e, conseqüentemente, reduzir o impacto orçamentário.

Espera-se que os resultados encontrados por este estudo sejam motivadores para se analisar as características de outras regiões do Estado e assim, produzir informações que possam subsidiar a definição de estratégias e ações para o enfrentamento da judicialização de medicamentos, de forma a contribuir para a gestão da AF.

APÊNDICE A - INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

Formulário produzido em planilha do programa Microsoft Excel 2007, com os seguintes títulos de colunas:

N ⁰	Data_nascimento	Sexo	CEP	Logradouro	N ⁰	Compl.	Bairro	UDH	IDHM	Quartil
----------------	-----------------	------	-----	------------	----------------	--------	--------	-----	------	---------

Medicamento	N_med_por_processo	Registro_ANVISA	CID	Componente_AF	Listas_padronizadas
-------------	--------------------	-----------------	-----	---------------	---------------------

Prescrição (DCB_comercial)	Juiz (DCB_comercial)	Órgão_procurador	Nome_estabelecimento	SUS_Privado_Misto
----------------------------	----------------------	------------------	----------------------	-------------------

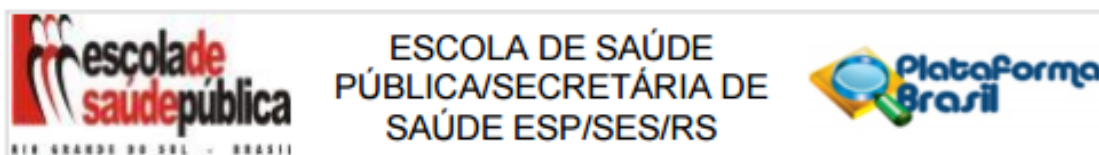
APÊNDICE B – LISTA DE MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS

Princípio Ativo	n	%
Brometo de Tiotrópio	91	8,2
Aripiprazol	60	5,4
Enoxaparina Sódica	50	4,5
Rivaroxabana	39	3,5
Micofenolato de Mofetila	24	2,2
Denosumabe	23	2,1
Hemifumarato de Quetiapina	22	2,0
Risperidona	21	1,9
Oxalato de Escitalopram	20	1,8
Cloridrato de Metilfenidato	19	1,7
Ranibizumabe	19	1,7
Tosilato de Sorafenibe	19	1,7
Esilato de Nintedanibe	18	1,6
Oxcarbazepina	18	1,6
Rituximabe	18	1,6
Cloridrato de Duloxetina	17	1,5
Paliperidona	16	1,4
Cloridrato de Venlafaxina	16	1,4
Ácido Zoledrônico	15	1,4
Cloridrato de Bupropiona	14	1,3
Dimesilato de Lisdexanfetamina	13	1,2
Pirfenidona	13	1,2
Topiramato	12	1,1
Bortezomibe	11	1,0
Cloridrato de Pazopanibe	11	1,0
Brometo de Glicopirrônio	10	0,9
Divalproato de Sódio	10	0,9
Levetiracetam	10	0,9
Memantina	10	0,9
Pregabalina	10	0,9
Voriconazol	10	0,9
Azatioprina	9	0,8
Cloridrato de Fingolimode	9	0,8
Teriparatida	9	0,8
Eltrombopague Olamina	8	0,7
Enzalutamida	8	0,7
Aflibercepte	7	0,6
Clozapina	7	0,6

Sulfato de Glicosamina e Sulfato de Condroitina	7	0,6
Gonadotropina Coriônica	7	0,6
Olanzapina	7	0,6
Omeprazol Magnésico	7	0,6
Somatropina	7	0,6
Ciclosporina	6	0,5
Citalopram	6	0,5
Menotropina	6	0,5
Mirtazapina	6	0,5
Montelucaste de Sódio	6	0,5
Omaluzimabe	6	0,5
Progesterona	6	0,5
Rivastigmina Adesivo Transdérmico	6	0,5
Secuquinumabe	6	0,5
Cloridrato de Trazodona	6	0,5
Acetato de Abiraterona	5	0,5
Apixabana	5	0,5
Bevacizumabe	5	0,5
Maleato de Indacaterol e Brometo de Glicopirrônio	5	0,5
Infliximabe	5	0,5
Acetato de Cetrorrelis	4	0,4
Dabigatrana	4	0,4
Dutasterida	4	0,4
Esomeprazol Magnésico	4	0,4
Fumarato de Formoterol e Budesonida	4	0,4
Sulfato de Hidroxicloroquina	4	0,4
Cloridrato de Paroxetina	4	0,4
Rosuvastatina	4	0,4
Cloridrato de Sertralina	4	0,4
Malato de Sunitinibe	4	0,4
Ticagrelor	4	0,4
Toxina Botulínica	4	0,4
Trastuzumabe	4	0,4
Hemitartarato de Zolpidem	4	0,4
Baclofeno	3	0,3
Hemifumarato de Bisoprolol ou Bisoprolol	3	0,3
Cloridrato de Ciclobenzaprina	3	0,3
Diosmina e Hesperidina	3	0,3
Domperidona	3	0,3
Everolimo	3	0,3
Maleato de Fluvoxamina	3	0,3
Acetato de Ganirrelis	3	0,3

Mirabegrona	3	0,3
Acetado de Octreotida	3	0,3
Pantoprazol	3	0,3
Fosfato de Ruxolitinibe	3	0,3
Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona	3	0,3
Ustequinumabe	3	0,3
Ácido Ursodesoxicólico	2	0,2
Belimumabe	2	0,2
Brimonidina	2	0,2
Carbamazepina	2	0,2
Carbonato de Lítio	2	0,2
Cetuximabe	2	0,2
Cidofovir	2	0,2
Clonazepam	2	0,2
Clopidogrel	2	0,2
Daclatasvir	2	0,2
Succinato de Desvenlafaxina	2	0,2
Diazóxido	2	0,2
Dutasterida e Cloridrato de Tansulosina	2	0,2
Fluticasona	2	0,2
Gefitinibe	2	0,2
Sulfato de Glicosamina	2	0,2
Hialuronato de Sódio	2	0,2
Hidroxiuréia/Hidroxycarbamida	2	0,2
Insulina Glargina	2	0,2
Leflunomida	2	0,2
Liraglutida	2	0,2
Macrogol; Cloreto de Sódio; Cloreto de Potássio; Bicarbonato de Sódio	2	0,2
Mesalazina	2	0,2
Succinato de Metoprolol	2	0,2
Aspartato de Ornitina	2	0,2
Riociguate	2	0,2
Rotigotina	2	0,2
Citrato de Sildenafil	2	0,2
Sirolimo	2	0,2
Sofosbuvir	2	0,2
Succinato de Solifenacina e Cloridrato de Tansulosina	2	0,2
Succinato de Solifenacina	2	0,2
Tacrolimo	2	0,2
Testosterona	2	0,2
Vildagliptina	2	0,2

Bromidrato de Vortioxetina	2	0,2
Medicamentos que foram solicitados uma vez	101	9,1
	1107	100,0

ANEXO A – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Judicialização de medicamentos impetrados contra o Estado do Rio Grande do Sul pelos usuários de Porto Alegre na Farmácia de Medicamentos Especiais

Pesquisador: Raquel Borelli Finatto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 78979517.0.0000.5312

Instituição Proponente: SECRETARIA DA SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.454.458

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa apresentado para obtenção do título de Mestre Profissional em Avaliação e Produção de Tecnologias em Saúde, do Programa de Pós-graduação em Avaliação e Produção de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde - Escola do Grupo Hospitalar Conceição, enviado pela aluna Raquel Borelli Finatto, sob orientação de Luciane Kopttke e coorientação de André Klafke. Trata-se de um estudo observacional transversal baseado nas ações judiciais de medicamentos, ajuizadas, por usuários de Porto Alegre, contra o Estado do RS na FME/POA.

O projeto apresenta os elementos básicos segundo as normas de redação científica.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral da pesquisa é "avaliar o perfil da judicialização de medicamentos impetrados contra o Estado do RS pelos usuários de Porto Alegre na Farmácia de Medicamentos Especiais".

Já os objetivos específicos são:

- "a) Identificar quais são os medicamentos mais solicitados pela via judicial e qual o custo dos medicamentos mais judicializados para a Assistência Farmacêutica do Estado do RS;
- b) Classificar os medicamentos fornecidos judicialmente quanto aos componentes da Assistência

Endereço: Av. Ipiranga, 6311

Bairro: Partenon

CEP: 90.610-001

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3901-1532

Fax: (51)3901-1509

E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br



ESCOLA DE SAÚDE
PÚBLICA/SECRETÁRIA DE
SAÚDE ESP/SES/RS



Continuação do Parecer: 2.454.458

Farmacêutica;

c) Descrever o perfil dos usuários e a influência das desigualdades sociais na judicialização de medicamentos".

Os objetivos estão claros em relação aos seus propósitos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em carta, o pesquisador responde ao questionamento feito por este CEP: "esclarecer sobre os riscos próprios dos estudos documentais (quebra de confidencialidade)", informando que: "As informações solicitadas constam no Projeto de Pesquisa, página 21, item 7 - Riscos e Benefícios e também no Formulário das Informações Básicas na PB".

Quanto ao risco, afirma: "O desenvolvimento deste estudo oferece risco mínimo: não serão coletados dados que caracterizam os usuários para evitar possível exposição, por exemplo, nome, CPF, carteira de identidade e serão utilizados somente dados secundários. Os fluxos de trabalho não serão alterados, de forma que a realização da pesquisa não implicará em mudanças de prática no serviço. Os dados coletados serão utilizados meramente para fins acadêmicos e somente para o projeto ao qual se vinculam.

O uso da tecnologia da informação e o trânsito de pessoas estranhas ao projeto no ambiente onde estará sendo realizada a coleta de dados podem facilitar a quebra dos princípios bioéticos de privacidade e confidencialidade das informações coletadas para a pesquisa. Assim, as informações obtidas nos documentos serão armazenadas em um banco de dados, o qual somente os pesquisadores terão acesso. Este banco de dados será salvo em pen drive do pesquisador responsável e uma cópia será enviada para seu email para evitar perdas. Dessa forma, os dados não ficarão expostos no local da pesquisa. Somente pessoas autorizadas tem permissão para acesso aos documentos no Sistema AME e PROA a serem utilizados na coleta de dados, assim haverá restrição de acesso aos sistemas de informação. Além disto, os pesquisadores são profissionais de saúde que receberam, em sua formação, orientações sobre os princípios éticos para a prática profissional, que constam em seus códigos de ética. Portanto, os pesquisadores se comprometem a manter o sigilo, a privacidade e a confidencialidade de todas as informações e dados coletados. Declaram que conhecem e cumprirão as normas vigentes expressas na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde e em suas complementares. Na ocorrência de risco eventual, os pesquisadores irão se reunir para discutir a melhor conduta a ser tomada e irão comunicar o comitê de ética e o local da pesquisa".

Endereço: Av. Ipiranga, 6311

Bairro: Partenon

CEP: 90.610-001

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3901-1532

Fax: (51)3901-1509

E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br



ESCOLA DE SAÚDE
PÚBLICA/SECRETÁRIA DE
SAÚDE ESP/SES/RS



Continuação do Parecer: 2.454.458

Farmacêutica;

c) Descrever o perfil dos usuários e a influência das desigualdades sociais na judicialização de medicamentos".

Os objetivos estão claros em relação aos seus propósitos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em carta, o pesquisador responde ao questionamento feito por este CEP: "esclarecer sobre os riscos próprios dos estudos documentais (quebra de confidencialidade)", informando que: "As informações solicitadas constam no Projeto de Pesquisa, página 21, item 7 - Riscos e Benefícios e também no Formulário das Informações Básicas na PB".

Quanto ao risco, afirma: "O desenvolvimento deste estudo oferece risco mínimo: não serão coletados dados que caracterizam os usuários para evitar possível exposição, por exemplo, nome, CPF, carteira de identidade e serão utilizados somente dados secundários. Os fluxos de trabalho não serão alterados, de forma que a realização da pesquisa não implicará em mudanças de prática no serviço. Os dados coletados serão utilizados meramente para fins acadêmicos e somente para o projeto ao qual se vinculam.

O uso da tecnologia da informação e o trânsito de pessoas estranhas ao projeto no ambiente onde estará sendo realizada a coleta de dados podem facilitar a quebra dos princípios bioéticos de privacidade e confidencialidade das informações coletadas para a pesquisa. Assim, as informações obtidas nos documentos serão armazenadas em um banco de dados, o qual somente os pesquisadores terão acesso. Este banco de dados será salvo em pen drive do pesquisador responsável e uma cópia será enviada para seu email para evitar perdas. Dessa forma, os dados não ficarão expostos no local da pesquisa. Somente pessoas autorizadas tem permissão para acesso aos documentos no Sistema AME e PROA a serem utilizados na coleta de dados, assim haverá restrição de acesso aos sistemas de informação. Além disto, os pesquisadores são profissionais de saúde que receberam, em sua formação, orientações sobre os princípios éticos para a prática profissional, que constam em seus códigos de ética. Portanto, os pesquisadores se comprometem a manter o sigilo, a privacidade e a confidencialidade de todas as informações e dados coletados. Declaram que conhecem e cumprirão as normas vigentes expressas na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde e em suas complementares. Na ocorrência de risco eventual, os pesquisadores irão se reunir para discutir a melhor conduta a ser tomada e irão comunicar o comitê de ética e o local da pesquisa".

Endereço: Av. Ipiranga, 6311

Bairro: Partenon

CEP: 90.610-001

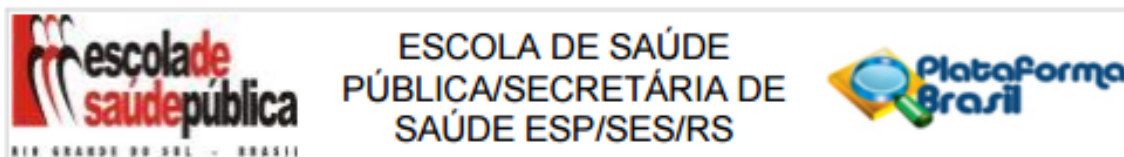
UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3901-1532

Fax: (51)3901-1509

E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br



Continuação do Parecer: 2.454.458

página 31, Apêndice D: TERMO DE CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO DO(A) COORDENADOR(A) DO SERVIÇO PARA ACESSO AO PROCESSO JUDICIAL ATRAVÉS DO SISTEMA PROA. Anexado na Plataforma Brasil o documento assinado".

Quanto à solicitação do termo de confidencialidade para uso de dados, o pesquisador responde, em carta, que: "O termo de confidencialidade do pesquisador para uso de dados foi acrescentado no Projeto de Pesquisa, página 32, Apêndice E: TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO E DIVULGAÇÃO DOS DADOS. O documento assinado foi anexado na Plataforma Brasil".

Recomendações:

Recomendamos, para maior proteção, que os dados coletados não sejam transmitidos por e-mail para o pesquisador.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

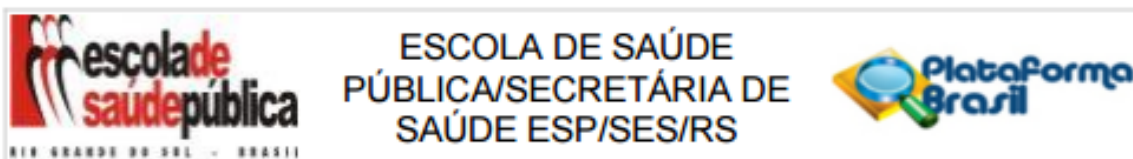
Após atender a pendências emitidas por este Comitê, o projeto está de acordo com a Resolução CNS nº466/12 e em condições de ser realizado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1010321.pdf	10/12/2017 20:30:12		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao_3.pdf	10/12/2017 20:23:59	Raquel Borelli Finatto	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP_versao_3.pdf	10/12/2017 20:23:32	Raquel Borelli Finatto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_de_utilizacao_e_divulgacao_dos_dados.pdf	10/12/2017 20:22:51	Raquel Borelli Finatto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_autorizacao_para_pesquisa_em_prontuario.pdf	10/12/2017 20:22:20	Raquel Borelli Finatto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Autorizacao_PROA.pdf	09/11/2017 12:13:05	Gilmar Norberto Basso	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_ciencia_e_autorizacao.pdf	10/10/2017 20:49:13	Raquel Borelli Finatto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	Termo_de_ausencia_TCLE.pdf	06/10/2017 13:25:44	Raquel Borelli Finatto	Aceito

Endereço: Av. Ipiranga, 6311
 Bairro: Partenon CEP: 90.610-001
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3901-1532 Fax: (51)3901-1509 E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br



Continuação do Parecer: 2.454.458

Justificativa de Ausência	Termo_de_ausencia_TCLE.pdf	06/10/2017 13:25:44	Raquel Borelli Finatto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	06/10/2017 08:47:28	Raquel Borelli Finatto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 21 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Claudia Weyne Cruz
(Coordenador)

Endereço: Av. Ipiranga, 6311
 Bairro: Partenon CEP: 90.610-001
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3901-1532 Fax: (51)3901-1509 E-mail: ceps-esp@saude.rs.gov.br

ANEXO B – NORMAS PARA PUBLICAÇÃO NA REVISTA CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA

INSTRUÇÃO AOS AUTORES

Escopo e política

- Cadernos de Saúde Pública/Reports in Public Health (CSP) publica artigos originais com elevado mérito científico que contribuem com o estudo da saúde pública em geral e disciplinas afins. Desde janeiro de 2016, a revista adota apenas a versão on-line, em sistema de publicação continuada de artigos em periódicos indexados na base SciELO. Recomendamos aos autores a leitura atenta das instruções antes de submeterem seus artigos a CSP.
- Como o resumo do artigo alcança maior visibilidade e distribuição do que o artigo em si, indicamos a leitura atenta da recomendação específica para sua elaboração. (leia mais – link resumo).
- Não há taxas para submissão e avaliação de artigos.
- A Revista adota o sistema Ephorous para identificação de plágio.
- Os artigos serão avaliados preferencialmente por três consultores da área de conhecimento da pesquisa, de instituições de ensino e/ou pesquisa nacionais e estrangeiras, de comprovada produção científica. Após as devidas correções e possíveis sugestões, o artigo será aceito pelo Corpo Editorial de CSP se atender aos critérios de qualidade, originalidade e rigor metodológico adotados pela revista.
- Os autores mantêm o direito autoral da obra, concedendo a publicação Cadernos de Saúde Pública, o direito de primeira publicação.

Forma e preparação de manuscritos

1. CSP aceita trabalhos para as seguintes seções:
 - 1.1 Perspectivas: análises de temas conjunturais, de interesse imediato, de importância para a Saúde Coletiva (máximo de 1.600 palavras);
 - 1.2 Debate: análise de temas relevantes do campo da Saúde Coletiva, que é acompanhado por comentários críticos assinados por autores a convite das Editoras, seguida de resposta do autor do artigo principal (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações);

1.3 Espaço Temático: seção destinada à publicação de 3 a 4 artigos versando sobre tema comum, relevante para a Saúde Coletiva. Os interessados em submeter trabalhos para essa Seção devem consultar as Editoras;

1.4 Revisão: revisão crítica da literatura sobre temas pertinentes à Saúde Coletiva, máximo de 8.000 palavras e 5 ilustrações. Toda revisão sistemática deverá ter seu protocolo publicado ou registrado em uma base de registro de revisões sistemáticas como, por exemplo, o PROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/prospero/>); as revisões sistemáticas deverão ser submetidas em inglês (leia mais – LINK 3);

1.5 Ensaio: texto original que desenvolve um argumento sobre temática bem delimitada, podendo ter até 8.000 palavras (leia mais – LINK 4);

1.6 Questões Metodológicas (LINK 5): artigos cujo foco é a discussão, comparação ou avaliação de aspectos metodológicos importantes para o campo, seja na área de desenho de estudos, análise de dados ou métodos qualitativos (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações); artigos sobre instrumentos de aferição epidemiológicos devem ser submetidos para esta Seção, obedecendo preferencialmente as regras de Comunicação Breve (máximo de 1.700 palavras e 3 ilustrações);

1.7 Artigo: resultado de pesquisa de natureza empírica (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações). Dentro dos diversos tipos de estudos empíricos, apresentamos dois exemplos: artigo de pesquisa etiológica (LINK 1) na epidemiologia e artigo utilizando metodologia qualitativa (LINK 2);

1.8 Comunicação Breve: relatando resultados preliminares de pesquisa, ou ainda resultados de estudos originais que possam ser apresentados de forma sucinta (máximo de 1.700 palavras e 3 ilustrações);

1.9 Cartas: crítica a artigo publicado em fascículo anterior de CSP (máximo de 700 palavras);

1.10 Resenhas: resenha crítica de livro relacionado ao campo temático de CSP, publicado nos últimos dois anos (máximo de 1.200 palavras).

2. Normas para envio de artigos:

2.1 CSP publica somente artigos inéditos e originais, e que não estejam em avaliação em nenhum outro periódico simultaneamente. Os autores devem declarar essas condições no processo de submissão. Caso seja identificada a publicação ou submissão simultânea em outro

periódico o artigo será desconsiderado. A submissão simultânea de um artigo científico a mais de um periódico constitui grave falta de ética do autor.

2.2 Serão aceitas contribuições em Português, Inglês ou Espanhol.

2.3 Notas de rodapé, de fim de página e anexos não serão aceitos.

2.4 A contagem de palavras inclui somente o corpo do texto e as referências bibliográficas, conforme item 12.13.

2.5 Todos os autores dos artigos aceitos para publicação serão automaticamente inseridos no banco de consultores de CSP, se comprometendo, portanto, a ficar à disposição para avaliarem artigos submetidos nos temas referentes ao artigo publicado.

3. Publicação de ensaios clínicos:

3.1 Artigos que apresentem resultados parciais ou integrais de ensaios clínicos devem obrigatoriamente ser acompanhados do número e entidade de registro do ensaio clínico.

3.2 Essa exigência está de acordo com a recomendação do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME)/Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre o Registro de Ensaios Clínicos a serem publicados a partir de orientações da OMS, do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e do Workshop ICTPR.

3.3 As entidades que registram ensaios clínicos segundo os critérios do ICMJE são: Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR), ClinicalTrials.gov, International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN), Netherlands Trial Register (NTR), UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR), WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).

4. Fontes de financiamento:

4.1 Os autores devem declarar todas as fontes de financiamento ou suporte, institucional ou privado, para a realização do estudo.

4.2 Fornecedores de materiais ou equipamentos, gratuitos ou com descontos, também devem ser descritos como fontes de financiamento, incluindo a origem (cidade, estado e país).

4.3 No caso de estudos realizados sem recursos financeiros institucionais e/ou privados, os autores devem declarar que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

5. Conflito de interesses:

5.1 Os autores devem informar qualquer potencial conflito de interesse, incluindo interesses políticos e/ou financeiros associados a patentes ou propriedade, provisão de materiais e/ou insumos e equipamentos utilizados no estudo pelos fabricantes.

6. Colaboradores:

6.1 Devem ser especificadas quais foram as contribuições individuais de cada autor na elaboração do artigo.

6.2 Lembramos que os critérios de autoria devem basear-se nas deliberações do ICMJE, que determina o seguinte: o reconhecimento da autoria deve estar baseado em contribuição substancial relacionada aos seguintes aspectos: 1. Concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados; 2. Redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual; 3. Aprovação final da versão a ser publicada. 4. Ser responsável por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra. Essas quatro condições devem ser integralmente atendidas.

7. Agradecimentos:

7.1 Possíveis menções em agradecimentos incluem instituições que de alguma forma possibilitaram a realização da pesquisa e/ou pessoas que colaboraram com o estudo, mas que não preencheram os critérios para serem coautores.

8. Referências:

8.1 As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos (p. ex.: Silva 1). As referências citadas somente em tabelas e figuras devem ser numeradas a partir do número da última referência citada no texto. As referências citadas deverão ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Apresentados a Periódicos Biomédicos.

Não serão aceitas as referências em nota de rodapé ou fim de página

8.2 Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade do(s) autor(es).

8.3 No caso de usar algum software de gerenciamento de referências bibliográficas (p. ex.: EndNote), o(s) autor(es) deverá(ão) converter as referências para texto.

9. Nomenclatura:

9.1 Devem ser observadas as regras de nomenclatura zoológica e botânica, assim como abreviaturas e convenções adotadas em disciplinas especializadas.

10. Ética em pesquisas envolvendo seres humanos:

10.1 A publicação de artigos que trazem resultados de pesquisas envolvendo seres humanos está condicionada ao cumprimento dos princípios éticos contidos na Declaração de Helsinki (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 e 2008), da Associação Médica Mundial.

10.2 Além disso, deve ser observado o atendimento a legislações específicas (quando houver) do país no qual a pesquisa foi realizada.

10.3 Artigos que apresentem resultados de pesquisas envolvendo seres humanos deverão conter uma clara afirmação deste cumprimento (tal afirmação deverá constituir o último parágrafo da seção Métodos do artigo).

10.4 Após a aceitação do trabalho para publicação, todos os autores deverão assinar um formulário, a ser fornecido pela Secretaria Editorial de CSP, indicando o cumprimento integral de princípios éticos e legislações específicas.

10.5 O Conselho Editorial de CSP se reserva o direito de solicitar informações adicionais sobre os procedimentos éticos executados na pesquisa.

11. Processo de submissão online:

11.1 Os artigos devem ser submetidos eletronicamente por meio do sítio do Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos (SAGAS), disponível em: <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/index.php>.

11.2 Outras formas de submissão não serão aceitas. As instruções completas para a submissão são apresentadas a seguir. No caso de dúvidas, entre em contato com o suporte sistema SAGAS pelo e-mail: csp-artigos@ensp.fiocruz.br.

11.3 Inicialmente o autor deve entrar no sistema SAGAS. Em seguida, inserir o nome do usuário e senha para ir à área restrita de gerenciamento de artigos. Novos usuários do sistema SAGAS devem realizar o cadastro em “Cadastre-se” na página inicial. Em caso de esquecimento de sua senha, solicite o envio automático da mesma em “Esqueceu sua senha? Clique aqui”.

11.4 Para novos usuários do sistema SAGAS. Após clicar em “Cadastre-se” você será direcionado para o cadastro no sistema SAGAS. Digite seu nome, endereço, e-mail, telefone, instituição.

12. Envio do artigo:

12.1 A submissão online é feita na área restrita de gerenciamento de artigos: <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/index.php>. O autor deve acessar a “Central de Autor” e selecionar o link “Submeta um novo artigo”.

12.2 A primeira etapa do processo de submissão consiste na verificação às normas de publicação de CSP.

O artigo somente será avaliado pela Secretaria Editorial de CSP se cumprir todas as normas de publicação.

12.3 Na segunda etapa são inseridos os dados referentes ao artigo: título, título resumido, área de concentração, palavras-chave, informações sobre financiamento e conflito de interesses, resumos e agradecimentos, quando necessário. Se desejar, o autor pode sugerir potenciais consultores (nome, e-mail e instituição) que ele julgue capaz de avaliar o artigo.

12.4 O título completo (nos idiomas Português, Inglês e Espanhol) deve ser conciso e informativo, com no máximo 150 caracteres com espaços.

12.5 O título resumido poderá ter máximo de 70 caracteres com espaços.

12.6 As palavras-chave (mínimo de 3 e máximo de 5 no idioma original do artigo) devem constar na base da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

12.7 Resumo. Com exceção das contribuições enviadas às seções Resenha, Cartas ou Perspectivas, todos os artigos submetidos deverão ter resumo no idioma original do artigo, podendo ter no máximo 1.700 caracteres com espaço. Visando ampliar o alcance dos artigos publicados, CSP publica os resumos nos idiomas português, inglês e espanhol. No intuito de garantir um padrão de qualidade do trabalho, oferecemos gratuitamente a tradução do resumo para os idiomas a serem publicados.

12.8 Agradecimentos. Possíveis agradecimentos às instituições e/ou pessoas poderão ter no máximo 500 caracteres com espaço.

12.9 Na terceira etapa são incluídos o(s) nome(s) do(s) autor(es) do artigo, respectiva(s) instituição(ões) por extenso, com endereço completo, telefone e e-mail, bem como a colaboração de cada um. O autor que cadastrar o artigo automaticamente será incluído como autor de artigo. A ordem dos nomes dos autores deve ser a mesma da publicação.

12.10 Na quarta etapa é feita a transferência do arquivo com o corpo do texto e as referências.

12.11 O arquivo com o texto do artigo deve estar nos formatos DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text) e não deve ultrapassar 1 MB.

- 12.12 O texto deve ser apresentado em espaço 1,5cm, fonte Times New Roman, tamanho 12.
- 12.13 O arquivo com o texto deve conter somente o corpo do artigo e as referências bibliográficas. Os seguintes itens deverão ser inseridos em campos à parte durante o processo de submissão: resumos; nome(s) do(s) autor(es), afiliação ou qualquer outra informação que identifique o(s) autor(es); agradecimentos e colaborações; ilustrações (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas).
- 12.14 Na quinta etapa são transferidos os arquivos das ilustrações do artigo (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas), quando necessário. Cada ilustração deve ser enviada em arquivo separado clicando em "Transferir".
- 12.15 Ilustrações. O número de ilustrações deve ser mantido ao mínimo, conforme especificado no item 1 (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas).
- 12.16 Os autores deverão arcar com os custos referentes ao material ilustrativo que ultrapasse o limite.
- 12.17 Os autores devem obter autorização, por escrito, dos detentores dos direitos de reprodução de ilustrações que já tenham sido publicadas anteriormente.
- 12.18 Tabelas. As tabelas podem ter 17cm de largura, considerando fonte de tamanho 9. Devem ser submetidas em arquivo de texto: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text). As tabelas devem ser numeradas (algarismos arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto, e devem ser citadas no corpo do mesmo. Cada dado na tabela deve ser inserido em uma célula separadamente, e dividida em linhas e colunas.
- 12.19 Figuras. Os seguintes tipos de figuras serão aceitos por CSP: Mapas, Gráficos, Imagens de satélite, Fotografias e Organogramas, e Fluxogramas.
- 12.20 Os mapas devem ser submetidos em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics). Nota: os mapas gerados originalmente em formato de imagem e depois exportados para o formato vetorial não serão aceitos.
- 12.21 Os gráficos devem ser submetidos em formato vetorial e serão aceitos nos seguintes tipos de arquivo: XLS (Microsoft Excel), ODS (Open Document Spreadsheet), WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics).
- 12.22 As imagens de satélite e fotografias devem ser submetidas nos seguintes tipos de arquivo: TIFF (Tagged Image File Format) ou BMP (Bitmap). A resolução mínima deve ser de 300dpi

(pontos por polegada), com tamanho mínimo de 17,5cm de largura. O tamanho limite do arquivo deve ser de 10Mb.

12.23 Os organogramas e fluxogramas devem ser submetidos em arquivo de texto ou em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format), ODT (Open Document Text), WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics).

12.24 As figuras devem ser numeradas (algarismos arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto, e devem ser citadas no corpo do mesmo.

12.25 Títulos e legendas de figuras devem ser apresentados em arquivo de texto separado dos arquivos das figuras.

12.26 Formato vetorial. O desenho vetorial é originado a partir de descrições geométricas de formas e normalmente é composto por curvas, elipses, polígonos, texto, entre outros elementos, isto é, utilizam vetores matemáticos para sua descrição.

12.27 Finalização da submissão. Ao concluir o processo de transferência de todos os arquivos, clique em "Finalizar Submissão".

12.28 Confirmação da submissão. Após a finalização da submissão o autor receberá uma mensagem por e-mail confirmando o recebimento do artigo pelos CSP. Caso não receba o e-mail de confirmação dentro de 24 horas, entre em contato com a Secretaria Editorial de CSP por meio do e-mail: csp-artigos@ensp.fiocruz.br.

13. Acompanhamento do processo de avaliação do artigo:

13.1 O autor poderá acompanhar o fluxo editorial do artigo pelo sistema SAGAS. As decisões sobre o artigo serão comunicadas por e-mail e disponibilizadas no sistema SAGAS.

13.2 O contato com a Secretaria Editorial de CSP deverá ser feito através do sistema SAGAS.

14. Envio de novas versões do artigo:

14.1 Novas versões do artigo devem ser encaminhadas usando-se a área restrita de gerenciamento de artigos do sistema SAGAS, acessando o artigo e utilizando o link “Submeter nova versão”.

15. Prova de prelo:

15.1 A prova de prelo será acessada pelo(a) autor(a) de correspondência via sistema [<http://cadernos.enasp.fiocruz.br/publicar/br/acesso/login>]. Para visualizar a prova do artigo será

necessário o programa Adobe Reader ou similar. Esse programa pode ser instalado gratuitamente pelo site [<http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html>].

15.2 Para acessar a prova de prelo e as declarações, o(a) autor(a) de correspondência deverá acessar o link do sistema: <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/publicar/br/aceso/login>, utilizando login e senha já cadastrados em nosso site. Os arquivos estarão disponíveis na aba “Documentos”. Seguindo o passo a passo:

15.2.1 Na aba “Documentos”, baixar o arquivo PDF com o texto e as declarações (Aprovação da Prova de Prelo, Cessão de Direitos Autorais (Publicação Científica) e Termos e Condições);

15.2.2 Encaminhar para cada um dos autores a prova de prelo e a declaração de Cessão de Direitos Autorais (Publicação Científica);

15.2.3 Cada autor(a) deverá verificar a prova de prelo e assinar a declaração Cessão de Direitos Autorais (Publicação Científica);

15.2.4 As declarações assinadas pelos autores deverão ser escaneadas e encaminhadas via sistema, na aba “Autores”, pelo autor de correspondência. O upload de cada documento deverá ser feito no espaço referente a cada autor(a);

15.2.5 Informações importantes para o envio de correções na prova:

15.2.5.1 A prova de prelo apresenta numeração de linhas para facilitar a indicação de eventuais correções;

15.2.5.2 Não serão aceitas correções feitas diretamente no arquivo PDF;

15.2.5.3 As correções deverão ser listadas na aba “Conversas”, indicando o número da linha e a correção a ser feita.

15.3 As Declarações assinadas pelos autores e as correções a serem feitas deverão ser encaminhadas via sistema [<http://cadernos.ensp.fiocruz.br/publicar/br/aceso/login>] no prazo de 72 horas.