UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

ALEXANDRA FERRO DE MELLO

MEDICAMENTOS "*SUB JUDICE*" NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE TUBARÃO - SC: UMA ABORDAGEM ECONÔMICA

Tubarão

2012

ALEXANDRA FERRO DE MELLO

MEDICAMENTOS "*SUB JUDICE*" NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE TUBARÃO-SC: UMA ABORDAGEM ECONÔMICA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, da Universidade do Sul de Santa Catarina, como requisito para a obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde.

Orientadora: Professora Dayani Galato, Dra.

Tubarão

2012

ALEXANDRA FERRO DE MELLO

MEDICAMENTOS "*SUB JUDICE*" NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE TUBARÃO-SC: UMA ABORDAGEM ECONÔMICA

Esta Dissertação foi julgada adequada à obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Tubarão, 18 de maio de 2012.

_____

Professora e Orientadora: Dayani Galato, Dra.

Universidade do Sul de Santa Catarina

_____

Professor Daisson José Trevisol, Dr.

Universidade do Sul de Santa Catarina

_____

Silvana Nair Leite, Dra.

Universidade Federal de Santa Catarina

Dedico este trabalho ao meu grande motivador, Arthur, meu filho, por ter compreendido minha ausência em diversos momentos.

AGRADECIMENTOS

À Secretaria de Saúde do Município de Tubarão do Estado de Santa Catarina, pelo apoio logístico e por permitir o acesso aos processos judiciais.

Ao Professor Roger Augusto Vieira e Silva, pelo apoio e incentivo na realização dessa pesquisa.

À Universidade do Sul de Santa Catarina – UNISUL, pelo apoio no desenvolvimento do trabalho.

À minha orientadora Professora Doutora Dayani Galato por ter sido mais que uma orientadora, uma verdadeira Mestra, em compartilhar seus conhecimentos e experiências.

À Professora Mestra Elonir Gomes, pela participação na coleta de dados e articuladora junto à Secretaria de Saúde.

Agradeço a amizade e o carinho do Professor Vilson Leonel e pela colaboração.

À Professora Mestra Conceição Aparecida Kindermann pela colaboração na correção desse trabalho.

À Professora Mestra e amiga Lúcia Helena Fernandes de Souza, pelo apoio frente aos desafios diários, possibilitando minha dedicação a esse trabalho.

À Secretaria do Mestrado em Ciências da Saúde por toda a atenção despendida no transcorrer desse trabalho, em especial a Silvane Cauz e Franciéli Zimmer.

À todos do professores do mestrado que contribuíram com a minha formação e pelos estímulos em busca do aprendizado.

À Professora Doutora Rosemeri Maurici da Silva, pelo apoio e contribuições no projeto.

À Banca avaliadora, Professor Doutor Daisson José Trevisol, Professora Doutora Silvana Leite pelas contribuições.

“Há no fundo das almas um princípio inato de justiça e de virtude, com o qual nós julgávamos as nossas ações e as dos outros como boas ou más; e é a este princípio que dou o nome de consciência”. (Jean-Jacques Rousseau)

RESUMO

Objetivo: Analisar os processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão no ano de 2010, realizando uma abordagem econômica. **Métodos:** Estudo descritivo retrospectivo com base na análise de documentos. Foi investigado o perfil dos pacientes, o perfil processual, os medicamentos solicitados de acordo com a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical*, os problemas de saúde que motivaram as ações e as proporções de gastos dos medicamentos pertencentes às listas padronizadas e de medicamentos novos, além da média de gasto por processos impetrados. **Resultados:** Foram identificados e analisados 223 processos judiciais referentes a 212 pacientes. O perfil dos pacientes foi identificado em uma parcela dos processos, sendo nesse caso a maioria mulheres (61,3%) e com faixa etária entre 10 meses e 90 anos. Quanto aos elementos processuais, verificou-se que 21,2% das ações judiciais tinham como réu o Município e o Estado; 98,5% dessas ações foram representadas por advogados particulares e 55,2% dos médicos prescritores eram provenientes do setor privado. Dos processos analisados, a determinação no visto de decisão judicial para a dispensação dos medicamentos em 100,0% foi por tempo indeterminado, de acordo com a prescrição médica, sendo que pelo menos 88,8% foram deferidas com tutela antecipada. Dos processos, 28,7% não apresentavam a indicação do CID-10. Os principais problemas descritos foram às doenças do aparelho circulatório e os transtornos mentais e comportamentais. Nos processos analisados foram solicitados 773 medicamentos (392 especialidades), com uma média por paciente de 3,7 (± 2,7) medicamentos, variando de um a 14 medicamentos por ação, com mediana de três. Os medicamentos solicitados estavam distribuídos, principalmente, nas classes terapêuticas de medicamentos que atuam no sistema nervoso, no aparelho cardiovascular, no aparelho digestivo, metabolismo, sangue e órgãos hematopoiéticos. A média de valor por processo foi de R$ 1864,24. Constatou-se um gasto por paciente via demanda judicial aproximadamente de 200 vezes maior do que o valor correspondente por habitante para o atendimento pela farmácia básica. Foi verificado o registro dos medicamentos solicitados, identificando-se que 9,2% se tratavam de medicamentos novos, que representaram 16,0% do total gasto. Quanto à solicitação dos medicamentos nos processos, constatou-se que 68,6% não foram prescritos pelo nome genérico. Também foi determinada a proporção de medicamentos solicitados presentes nas listas padronizadas, verificando-se que 42,5% constavam em pelo menos uma destas listas, representando 44,3% do montante gasto. Dos medicamentos presentes em pelo menos uma das listas, 83,2% eram medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ressalta-se que, a Classe L, que atendeu 8,0% dos pacientes, foi responsável por 50,0% do total gasto, sendo que destes medicamentos, metade constam da lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Das 392 especialidades solicitadas, destaca-se que dez

representam 61,5% do gasto com medicamentos judiciais no ano de estudo. **Conclusão:** As informações constantes nos processos quanto ao perfil dos pacientes, elementos processuais, problemas de saúde e medicamentos demonstram indícios de uso irracional de medicamentos, levando a um valor gasto por processo judicial superior aquele da farmácia básica.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica; Acesso aos Serviços de Saúde; Direito à Saúde; Uso de Medicamentos; Economia Farmacêutica.

ABSTRACT

Aim: Analyze lawsuits filed against Tubarão County in the year of 2010 focused on Economics Pharmaceutical. Methods: Retrospective descriptive study based on analysis of documents. We investigated patient profiles, the profile of requirements, medication required according to the Anatomical Therapeutic Chemical classification, health problems that motivated the requirements and spending ratios of drugs belonging to the standard lists of new drugs and, in addition, the average costs of lawsuits filed. Results: We identified and analyzed 223 lawsuits related to 212 patients. The patient profiles were identified in a portion of processes, in which case most women (61.3%) and aged between 10 months and 90 years. About procedural elements, we found the count and the State as required in 21.2% of the lawsuits 98.5% of this lawsuits had particular counselor and 60.6% of prescribers physicians were from the private sector. The court decision in 100% was to dispense medication in required by indeterminate time according to the physician prescription and there were 88.8% of injunction relief deferred. There were no indications of ICD in 28.0% of the lawsuits. The main problems reported were circulatory disease, mental and behavioral disorders. In the lawsuits analyzed were required 773 different medication in 392 specialties and the medium per patient was 3.7 (about 2.7) different medication with a variability of 14 medication per lawsuit with medium of three. The drugs required was distributed mainly in therapeutic classes of medications that act in nervous system cardiovascular system, digestive system and metabolism, blood and organs of hemapoietic system. The average value per lawsuit was R$ 1.864,24 . We observe that the spent per patient via lawsuits was approximately 406 times greater than the corresponding per capita value to use the basic pharmacy. We verified required medicines records and we identify 9.2% of new drugs which accounted 16.0% of total spending. Regarding the new drugs requirements it was found 68.6% of them were not prescribed by generic name. It was also determined the ratio of drugs presents in the standard lists. We found 42.5% of these drugs in one of these list at least; representing 44.3% of the value spent and 83.2% of these drugs were listed in the list of Component Specialized of Pharmaceutical Services. It was noteworthy that the Class L was used by 8.0% of the patients and it represented 50.0% of the total spending and a half of these medications were listed in the list of Component Specialized of Pharmaceutical Services. From those 392 specialties required we highlight that 10 of them represents 61.5% of drug spending by suitcases in the year found in this study. Conclusion: The information contained in the lawsuits about patient profiles, procedural elements healthy problems and medications shows signs of irrational use of drugs leading to an amount of spending by lawsuit higher than that of basic pharmacy.

Key words:. Pharmaceutical Services Health; Services Accessibility; Right to Health; Drug Utilization; Economics, Pharmaceutical.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 14
1.1 O CONTEXTO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE 14
1.2 A JUDICIALIZAÇÃO: UMA FORMA DE ACESSO A MEDICAMENTOS 19
1.3 ASPECTOS ECONÔMICOS DA SAÚDE 24
1.4 JUSTIFICATIVA 26
2 OBJETIVOS 28
2.1 OBJETIVO GERAL 28
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 28
3 METODOLOGIA 29
3.1 TIPO DE ESTUDO 29
3.2 OBJETO DA PESQUISA 29
3.4 COLETA E ANÁLISE DE DADOS 32
3.5 ASPECTOS ÉTICOS 33
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO 34
4.1 PERFIL DOS ELEMENTOS PROCESSUAIS 36
4.2 PROBLEMAS DE SAÚDE DESCRITOS E MEDICAMENTOS SOLICITADOS NOS PROCESSOS 40
4.3 ASPECTOS ECONÔMICOS DOS MEDICAMENTOS "*SUB JUDICE*" 49
4.4 LIMITAÇÕES 53
5 CONCLUSÕES 54
6 PERSPECTIVAS 56
REFERÊNCIAS 57
APÊNDICE 62
APÊNDICE A – INSTRUMENDO DE COLETA DE DADOS 63
ANEXO 65
ANEXO A – TERMO DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA – CEP/UNISUL 66

LISTA DAS ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Representação das vias de acesso aos medicamentos no âmbito ambulatorial pelo SUS. ... 16
Figura 2 - Figura 2. Evolução real do gasto total em saúde e com medicamentos do Ministério da Saúde. Brasil, 2002-2006. ... 19
Figura 3 - Representação do processo de seleção dos processos vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão - SC. ... 29
Figura 4 - Fluxograma da análise dos registros e das pastas dos processos vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC. ... 35
Figura 5 - Representação do período que os processos vigentes em 2010 foram impetrados contra o Município de Tubarão – SC. ... 36
Figura 6 - Relação entre os principais problemas de saúde e as principais classes terapêuticas, segundo a ATC, nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC, vigentes em 2010. ... 44
Figura 7 - Descrição dos medicamentos solicitados por nomenclatura genérica, nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC, vigentes em 2010. ... 45
Figura 8 - Representação dos medicamentos solicitados de acordo com sua presença nas listas padronizadas, nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC, vigentes em 2010. ... 47
Figura 9 -Ilustração da proporcionalidade entre a quantidade teórica e quantidade registrada como dispensada de medicamentos, nos processos judiciais, vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC. ... 48
Figura 10 - Representação do valor teórico e valor registrado como dispensado dos medicamentos em 2010, dos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC. ... 49

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Apresentação, categorização e forma de análise das variáveis relacionadas aos processos judiciais vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão - SC..... 30

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos processos judiciais impetrados contra atendidos no Município de Tubarão – SC, em 2010. N=223. 37
Tabela 2 - Problemas de saúde descritos nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC, vigentes em 2010. 41
Tabela 3 - Classes terapêuticas segundo a ATC e principais medicamentos solicitados nos processos judiciais, vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC. 42
Tabela 4 - Descrição da avaliação dos 773 medicamentos quanto ao registro na ANVISA, solicitados por processos judiciais, vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC. 45
Tabela 5 - Descrição dos medicamentos solicitados por processos judiciais, de acordo com a presença nas listagens padronizadas, vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC. 46
Tabela 6 – Descrição do percentual do gasto registrado dos medicamentos constantes nas listas padronizadas e de medicamentos novos, de acordo com o primeiro nível da ATC e sua relação com o percentual de pacientes atendidos, nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão, vigentes em 2010. 51
Tabela 7 - Descrição dos dez medicamentos que mais oneraram os processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão, vigentes em 2010. 52

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATC - *Anatomical Therapeutic Chemical*

CID-10 - Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde

CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica

DCB - Denominação Comum Brasileira

DCI - Denominação Comum Internacional

MS - Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial da Saúde

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PFPB - Programa Farmácia Popular do Brasil

PNM - Política Nacional de Medicamentos

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS - Sistema Único de Saúde

URM - Uso Racional de Medicamentos

1 INTRODUÇÃO

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS), ocorrida em 1988, representa o marco principal do processo de reforma do sistema de saúde brasileiro, criado a partir da Constituição Federal Brasileira. Constituição esta que em seu artigo 196, regulamenta que:

> a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988, p. 91).

Mesmo transcorridos mais de 20 anos da criação do SUS no Brasil, há um grande dilema em relação à expressão “A saúde é um direito de todos e um dever do Estado” uma vez que ainda persistem as dificuldades para o seu financiamento, em especial, quando se tem dúvida de quanto o País deve gastar em saúde (SILVA, 2009). Nesse cenário, pode-se também questionar qual seria o valor a ser gasto com medicamentos para garantir o acesso à assistência farmacêutica? Isto é ainda mais importante quando se verifica que a assistência farmacêutica à população no Brasil é garantida por Lei (LEITE; MAFRA, 2010). De acordo com a Lei nº 8.080/90 e com a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera esta primeira, é atribuição do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990; BRASIL, 2011).

1.1 O CONTEXTO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Para definir as diretrizes relacionadas à assistência farmacêutica, em 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), objetivando garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 1998), como parte fundamental para a consolidação do SUS. São medicamentos essenciais, segundo o conceito da Organização Mundial da Saúde:

> [...] aqueles que satisfazem as necessidades de atenção à saúde da população. E devem ser selecionados levando-se em consideração sua relevância em saúde pública, evidências de eficácia e segurança e sua relação custo-efetividade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Para garantir o acesso da população aos medicamentos, a PNM estabeleceu como prioridade: a) a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); b) a reorientação da assistência farmacêutica; c) a promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM);

e d) a organização das atividades de Vigilância Sanitária dos Medicamentos (MOTA; FERNANDES; COELHO, 2003). Essas diretrizes norteiam a utilização adequada dos medicamentos, dado que, se por um lado os medicamentos podem aumentar a expectativa de vida, erradicar certas doenças, trazer benefícios sociais e econômicos, por outro lado podem aumentar os custos da atenção à saúde, se utilizados inadequadamente, podendo levar à ocorrência de reações adversas a medicamentos (PFAFFENBACH; CARVALHO; BERGSTEN-MENDES, 2002) ou mesmo a inefetividade terapêutica.

Nesse contexto, a Organização Mundial de Saúde conceitua o URM como:

> [...] a situação que consiste em oferecer ao paciente uma medicação adequada a suas necessidades clínicas, nas doses correspondentes, por tempo adequado e ao menor custo possível para si e para a comunidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1987, p.1).

Para que haja o URM é essencial que se tenha acesso aos medicamentos. E o acesso é definido como:

> a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e informação suficiente para o uso adequado (BERMUDEZ et al, 1999).

O acesso ao medicamento somente se concretiza, de fato, com a sua utilização, e de maneira que se assegure o seu uso racional (SANT'ANA et al, 2011a). Desta forma, o acesso aos medicamentos, está associado ao uso racional, ou seja, desde que comprovada a necessidade desse medicamento para a saúde do indivíduo.

A garantia de acesso aos medicamentos, por parte do Estado, observados os preceitos do uso racional, representa uma importante estratégia, para a redução da morbidade e da mortalidade associada a doenças, particularmente em países de grande iniquidade social como o Brasil (PEREIRA et al, 2010). No entanto, se de um lado o acesso a medicamentos é fundamental na garantia do direito constitucional à saúde, por outro, tornou-se motivo de preocupação pela evolução dos gastos (VIEIRA, 2009).

O financiamento federal da aquisição de medicamentos, assim como de todas as ações e serviços de saúde, está, atualmente, regulamentado pela Portaria do Gabinete do Ministério da Saúde nº 2.982 de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009). Essa Portaria aprovou as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica, que determina que o financiamento dos medicamentos seja de responsabilidade das três esferas de gestão. E que cada ente deve aplicar por habitante/ano a quantia de R$ 5,10 (União), R$ 1,86 (Estado) e R$ 1,86 (Municípios), portanto, um

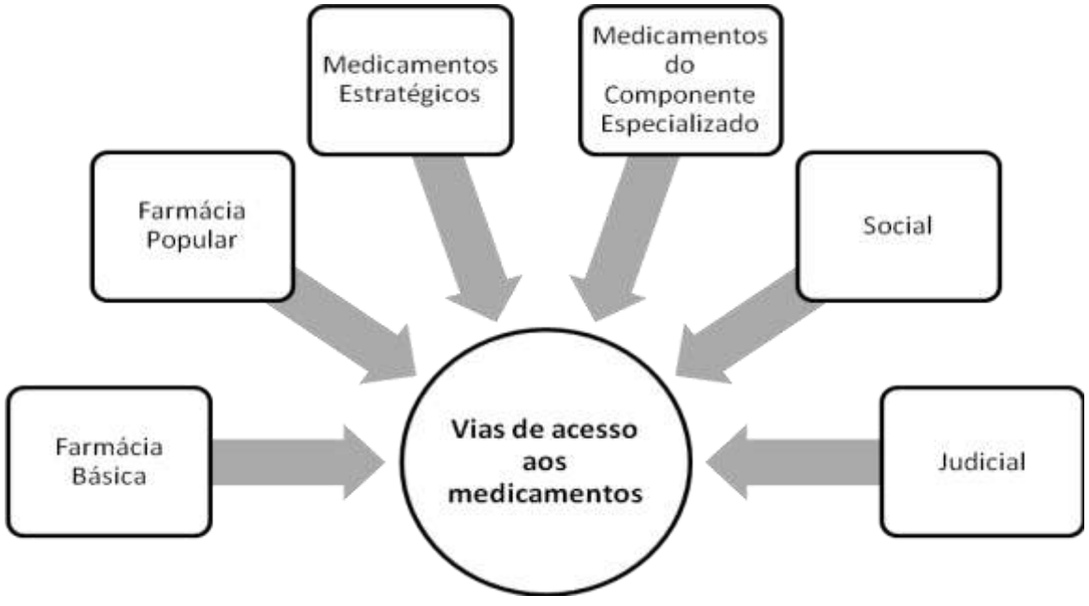
total de R$ 8,82 no mínimo, para atender à assistência farmacêutica na atenção básica nos municípios (BRASIL, 2009).

Atualmente, as vias, para o acesso ambulatorial aos medicamentos no SUS, podem ser através da Farmácia Básica, pela via Social, das solicitações dos Medicamentos do Componente Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica, pela Farmácia Popular e, pela via Judicial, conforme apresentado na Figura 1.

A via representada pela Farmácia Básica é a principal, por atender a maior parte da população, já que estes medicamentos são disponibilizados nas unidades de saúde e farmácias públicas do município, e deve ser investido o mínimo a respeitar a legislação vigente (BRASIL, 2009). Essa via contempla os medicamentos presentes na lista de medicamentos padronizados do município, geralmente representando a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), muitas vezes, construída com base na RENAME (BRASIL, 2009), incluindo os medicamentos psicotrópicos.

A RENAME, portanto, não constitui uma relação para oferta obrigatória nos serviços de saúde do SUS. Trata-se de uma lista que tem por propósito nortear a oferta, prescrição e dispensação de medicamentos essenciais no Sistema, orientando as escolhas dos medicamentos para as políticas terapêuticas federais, estaduais e municipais através de seus programas de assistência farmacêutica (BRASIL, 2006).

Figura 1 - Representação das vias de acesso aos medicamentos no âmbito ambulatorial pelo SUS.



A via Social representa o acesso obtido diretamente na Secretaria de Saúde do Município e, às vezes, inclusive na Secretaria de Assistência Social, de medicamentos não padronizados. Segundo Leite et al (2009), essa prática já arraigada nos serviços públicos, refere-se ao pedido individual por produtos, medicamentos ou serviços diretamente aos gestores do sistema público, através das secretarias da saúde e de assistência social dos municípios. Isso ocorre mesmo após a implantação do SUS, possivelmente devido à cultura oriunda do processo histórico de construção das políticas de saúde no Brasil, intimamente relacionado às políticas de assistência social, como a previdenciária (LEITE et al, 2009).

Geralmente, o critério adotado para esse tipo de acesso é a carência econômica do paciente, levantada em parceria com o Serviço Social do município. No entanto, conforme observado por Leite et al (2009), mesmo que seja uma prática comum, pouco há descrito na literatura sobre essa via de acesso.

A via através dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, chamado até 2009 de medicamentos excepcionais é outra forma de acesso. Essa alteração foi definida através da Portaria GM/MS nº 2.981 de 26 de novembro de 2009, que, além da mudança na denominação do programa, o definiu como estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da integralidade do tratamento medicamentoso na assistência ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. Esse Componente foi aprovado no sentido de aprimorar e substituir o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, entendendo que o mesmo tem uma importância fundamental para o acesso da população brasileira aos medicamentos, para agravos importantes, tanto do ponto de vista epidemiológico quanto clínico (BRASIL, 2009).

Já os medicamentos que compõem a lista dos Estratégicos que tem como objetivo garantir o acesso aos medicamentos por portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública, como a tuberculose, a hanseníase, as doenças sexualmente transmissíveis e Aids. Também participam desta lista sangue e hemoderivados, produtos para alimentação e nutrição e controle do tabagismo.

Nesse caso, é necessária a elaboração de um processo que é encaminhado ao governo do Estado. Como um dos critérios para receber os medicamentos presentes nessa lista devem-se seguir os PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2009).

Carias et al (2011), analisam em seu artigo, o histórico e os gastos do Ministério da Saúde referente aos medicamentos de dispensação excepcional e discorrem sobre o programa que

apresentou mudanças significativas em seus aspectos técnicos e administrativos. Observaram, também, um aumento de oito vezes o número de fármacos e apresentações farmacêuticas desde sua implantação e acrescentaram que, essa transformação beneficiou a população brasileira, a qual passou a ter acesso gratuito a tratamentos de doenças de alta complexidade, mas por outro lado, aumentou em muito os gastos do Ministério da Saúde, devido aos preços elevados dos medicamentos, representando um grande impacto financeiro na gestão orçamentária da saúde.

Cabe destacar que há, na população, uma confusão entre os processos para solicitação de medicamentos do Componente Especializado, com a abertura de processos judiciais, para o acesso a medicamento, no entanto, trata-se de vias diferentes de acesso, constituindo-se a primeira como um programa oficial de assistência farmacêutica.

O acesso a medicamentos pelo Programa Farmácia Popular é relativamente novo. O programa possui uma rede própria de farmácias populares e a parceria com farmácias e drogarias da rede privada, chamada de "Aqui tem Farmácia popular", cujo objetivo é disponibilizar à população os medicamentos definidos, para o programa. Esses medicamentos, geralmente, apresentam subsídios, para sua aquisição pela população.

Recentemente, esse programa foi alterado pelo Governo Federal através do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), através da Portaria nº 184, de 3 de fevereiro de 2011, ampliando o acesso aos medicamentos, para as doenças mais comuns entre os cidadãos, nesse caso, hipertensão e diabetes, constituindo o programa “saúde não tem preço” com dispensação gratuita de um elenco de medicamentos, para o tratamento desses problemas de saúde (BRASIL, 2011).

Além das vias apresentadas, outra via que ganha grande importância no Brasil, é a judicial, que será tratada a seguir.

A provisão pública e gratuita de medicamentos essenciais à população constitui uma poderosa ferramenta para promover o acesso e uso racional dos medicamentos. As estratégias de provisão de medicamentos que melhor funcionam são todas àquelas que conseguem universalizar o acesso a bens e serviços de saúde a toda a população e, ao mesmo tempo, conter os custos e melhorar a eficiência na aplicação dos recursos (TOBAR, 2008).

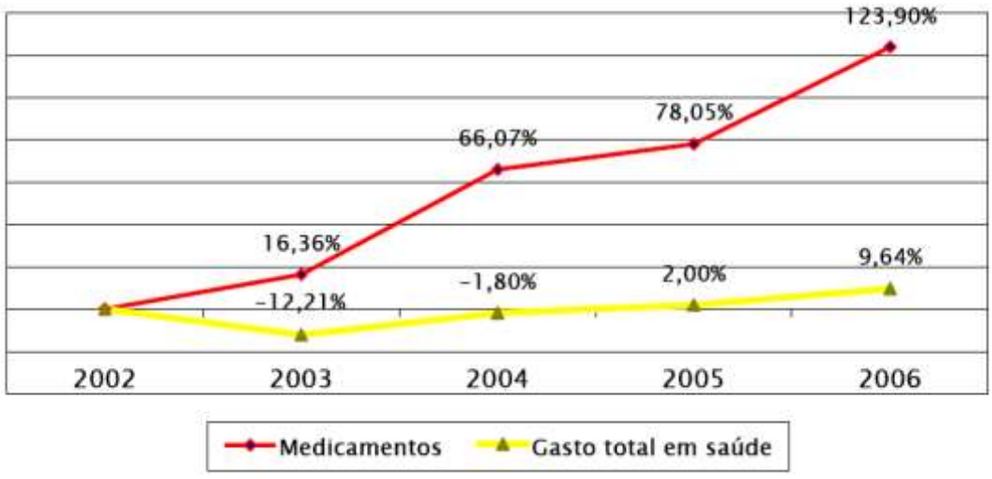
Quando Vieira e Mendes (2007) analisaram a evolução dos gastos com medicamentos no Brasil, observaram que ao longo dos últimos anos a participação do gasto com medicamentos tem aumentado em relação ao gasto total em saúde, identificando-se um descompasso na evolução dos gastos, conforme apresentado na Figura 2.

Para esses autores, os gastos totais com saúde aumentaram em 9,6%, e com medicamentos, tiveram incremento de 123,9% no período de 2002 a 2006, demonstrando como esse elemento de despesa precisa ser monitorado, para identificar fatores que podem ter contribuído para

essa discrepância (VIEIRA; MENDES, 2007). Mesmo que os dados não sejam tão recentes, a expectativa com o passar dos anos é que este descompasso tenha aumentado.

Nota-se, contudo, que apesar do aumento dos gastos com medicamentos e dos avanços nas políticas e ações públicas de assistência farmacêutica, no Brasil, diversos estudos (VIEIRA, 2009; PEREIRA et al, 2010; PEPE et al, 2010a; LOPES et al, 2010) identificam dificuldades de acesso da população aos medicamentos essenciais, o que implica prejuízo à assistência integral à saúde.

Figura 2 - Evolução real do gasto total em saúde e com medicamentos do Ministério da Saúde. Brasil, 2002-2006.



Fonte: Vieira; Mendes (2007)

Nesse contexto, é compreensível que o cidadão busque um tipo de alternativa mais rápida e efetiva de acesso aos medicamentos (PEPE et al., 2010a). De acordo com Borges e Ugá (2010), apesar de não ser o Poder Judiciário a esfera adequada para a solução de conflitos, envolvendo o fornecimento de medicamentos, o fato é que cada vez mais esse tipo de situação é levado à apreciação deste Poder.

1.2 A JUDICIALIZAÇÃO: UMA FORMA DE ACESSO A MEDICAMENTOS

Um dos maiores desafios para os gestores de saúde é constituído pelas ações judiciais que solicitam produtos, tratamentos e procedimentos de saúde, muitas vezes não disponibilizados pelo SUS (CHIEFFI; BARATA, 2010; GONTIJO, 2010; BRASIL, 2005). Isso gera individualização da demanda em detrimento do planejamento e da gestão dos problemas de saúde em sua dimensão coletiva e levam à desorganização do serviço (CHIEFFI; BARATA, 2010; SANT'ANA et al, 2011b; PEPE et al, 2010b; BRASIL, 2005; VIEIRA, 2008).

A população tem se valido do Poder Judiciário, para coagir a administração a cumprir o dever que a constituição lhe impõe, garantindo, assim, o exercício do direito à saúde (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2011). Esses autores, ainda, colocam que é tão expressiva a quantidade de ações judiciais com esse intuito, que o fato vem sendo chamado de “Judicialização da Assistência Farmacêutica”, “Judicialização da Saúde” ou “Fenômeno da Judicialização dos medicamentos” (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2011; SCHEINBERG, 2009).

> [...] o fenômeno da *judicialização da saúde* expressa reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e instituições, para a garantia e promoção dos direitos de cidadania amplamente afirmados nas leis internacionais e nacionais. O fenômeno envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários, que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos (VENTURA, et al, 2010, p. 78).

Portanto, a judicialização é um termo de uso recente e relativamente comum no âmbito acadêmico e coloquial, que vem sendo utilizado para indicar um tipo de fenômeno relacionado ao surgimento e crescimento de demandas judiciais que buscam garantir e promover determinados direitos expressos nas leis nacionais, notadamente direitos sociais como o direito à saúde, até então não discutidos no âmbito judicial (CASTRO; SANT’ANNA; FREITAS, 2010).

O crescente número de ações judiciais propostas por usuários do SUS, para garantir o fornecimento de medicamentos tem sido motivo de preocupação para gestores de saúde em todos os níveis federativos, como observaram, Borges e Ugá (2010), em seu estudo sobre os conflitos e impasses da judicialização, na obtenção de medicamentos no estado do Rio de Janeiro.

No Brasil, apesar desse fenômeno ser recente, é de proporções alarmantes. E o fornecimento do medicamento não se traduz necessariamente em garantia da saúde do indivíduo (FIGUEIREDO; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2010).

A judicialização dos direitos sociais é apontada por Leite e Mafra (2010) como um tema de grande interesse atual, pois tem tomado volume e importância econômica e de gestão dos serviços públicos nunca antes observados.

Os usuários do SUS cada vez mais têm impetrado processos judiciais contra o sistema como forma de garantir o fornecimento de medicamentos, gerando reflexos no modelo de Atenção à Saúde e um desses reflexos é a judicialização do acesso a procedimentos assistenciais de médio e alto custo às camadas média e média-alta que aprofundam a iniquidade e a fragmentação do sistema (SANTOS, 2009).

Essa questão é especialmente importante por trazer à tona a discussão sobre os limites de ação dos sistemas jurídicos e político na formulação de políticas públicas e alocação de recursos, como se refere Marques (2008), ao analisar o fenômeno da judicialização do direito à saúde, chamando a atenção, ainda, para o fato de que esse processo garante direitos individuais em detrimento de uma coletividade. E se, por um lado, a crescente demanda judicial para o acesso a medicamentos representa um avanço em relação ao exercício efetivo da cidadania por parte da população brasileira, por outro, significa um ponto de tensão perante os elaboradores e executores da política no Brasil, que passam a atender um número cada vez maior de ordens judiciais, que representam gastos públicos e ocasionam impactos significativos na gestão pública da saúde no país.

No entanto, discuti-se até que ponto a judicialização é adequada, pois,

> o artigo 196 da Constituição Federal associa a garantia do direito a saúde a *políticas sociais e econômicas*, até para que seja possível assegurar a universalidade das prestações e preservar a isonomia no atendimento aos cidadãos, independentemente de seu acesso maior ou menor ao Poder Judiciário (BARROSO, 2007, p. 28).

Como o direito à saúde deve ser garantido mediante políticas faz-se necessário para tanto, à luz da melhor e mais forte evidência disponível de eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade e, desde que a sociedade possa arcar com os custos, selecionar os recursos terapêuticos que possibilitem cobertura qualitativa completa para o tratamento das doenças. Essa é condição fundamental para que o poder público sustente o argumento de que esse direito só pode mesmo ser garantido mediante políticas públicas e possa fazer frente à grande quantidade de ações judiciais que não discriminam a garantia de direitos (demandas por recursos terapêuticos que constam nas políticas ou para doenças não cobertas por política) e a demanda/consumo de tecnologias específicas, ainda que o tratamento da doença esteja previsto em política terapêutica com o uso de outras tecnologias (VIEIRA; ZUCCHI, 2009). Sendo que, o acesso aos medicamentos através dos mandatos judiciais além de onerarem o Sistema Único de Saúde, não garante a promoção do seu uso racional.

De acordo com Figueiredo, Pepe e Osorio-de-Castro (2010), no caso das ações, após a decisão judicial, não existe por parte do Judiciário ou da saúde, um acompanhamento oficial da utilização que verifique as condições de uso, a evolução do paciente ou o alcance das metas terapêuticas pretendidas pelo prescritor.

Em um trabalho realizado no Estado de Santa Catarina por Leite et al (2009), que pesquisou as ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis, verificou que o valor empregado pela administração municipal com essa forma de

fornecimento no ano de 2006, foi de R$ 566,90 por usuário solicitante, enquanto o total empregado na compra de medicamentos padronizados para a atenção básica no município correspondeu a R$ 17,32 por habitante.

O crescimento desse fenômeno promove a reflexão sobre o que se entende por justiça social e direito à saúde, e sobre a necessidade de recuperação do ideário de universalidade, igualdade e integralidade, defendido pelo Movimento de Reforma Sanitária e concretizado na forma de princípios do SUS, na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde (VIEIRA, 2008).

Outra reflexão, também importante a se fazer, é em relação à avaliação da relação custo/benefício dos tratamentos solicitados na dispensação de medicamentos judiciais.

> ao se fornecerem medicamentos por ordem judicial, não está sendo avaliado se aquele tratamento realmente é o melhor em termos de relação custo/benefício, se o indivíduo realmente necessita do medicamento pleiteado e se este não pode ser substituído por outro disponível nos programas de assistência farmacêutica do SUS, se o paciente tem condições financeiras de pagar o tratamento ou, até mesmo, o advogado e, ainda, se não estão sendo infringidos alguma lei ou algum princípio fundamental do sistema de saúde. Apenas se cumpre a ordem determinada pelo juiz (CHIEFFI; BARATA, 2009, p. 1842).

Da mesma forma, Galato et al (2012), fazem uma reflexão sobre a judicialização, apontando aos profissionais prescritores, parte desta responsabilidade, que muitas vezes, por desconhecimento das relações de medicamentos fornecidas pelo SUS ou pela não adoção dos critérios que estabelecem o URM, acabam prescrevendo medicamentos não disponibilizados pela atenção básica. Sendo necessário capacitar esses profissionais sobre o processo de uso racional, divulgando e esclarecendo aos pacientes sobre as vias de acesso aos medicamentos.

Nesse contexto, a prescrição adequada é elemento essencial no que se refere à proposta da OMS, para o URM (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1987). Corroborando com esta afirmação, Figueiredo, Pepe e Osorio-de-Castro (2010) defenderam que a prescrição médica é um importante indicador da potencialidade URM, especialmente aplicável ao cenário dos mandados judiciais, uma vez que são elas que determinam a necessidade.

Nesse sentido, vale citar Pereira et al (2010), quando afirmam que o conhecimento a respeito do funcionamento dos programas do SUS, e dos critérios utilizados na seleção dos medicamentos que compõem as listas padronizadas, devem ser disseminados, não apenas entre os prescritores, mas também entre os membros do Poder Judiciário. Já que a interpretação dominante neste Poder, segundo Ferraz e Vieira (2009), a qual o direito à saúde é um direito individual ao atendimento médico como direito ilimitado ao consumo de tecnologias em saúde, sustentado à custa

dos princípios de equidade e universalidade estabelecidos na Constituição, gerando o atendimento ilimitado a alguns, diminuem-se necessariamente os serviços e ações que beneficiam a outros. O resultado dessas interpretações, atualmente em vigor, é uma inversão perversa dos objetivos primordiais do SUS, assim expressa: “Como não se pode dar tudo a todos, dá-se tudo a alguns e, necessariamente, menos, ou nada, a outros” (FERRAZ; VIEIRA; 2009, p. 243).

O indicativo de que o Poder Judiciário tem se manifestado sempre em favor do usuário, quando se trata de solicitações sobre medicamentos, independentemente de ser aquele medicamento padronizado pelo Ministério da Saúde como abordado por Borges e Ugá (2010), e, ainda, a falta de adoção de critérios para a questão do fornecimento de medicamentos e a falha na efetivação da assistência farmacêutica pelo poder público, vem contribuindo sobremaneira com as distorções observadas, priorizando o individual em detrimento do coletivo, como tratado por Gontijo (2010).

> a suposta obrigação do Estado à plena assistência médica a determinado cidadão pode culminar na insuficiência de recursos para o tratamento de outros, razão pela qual a matéria deveria ser apreciada de forma cautelosa, por se referir à priorização de direitos de alguns cidadãos em despeito aos dos demais, privilegiando o indivíduo e não a coletividade (GONTIJO, 2010, p. 609).

Outro estudo que também trata dessa questão é de, Vieira (2008). Esse autor observou que o Judiciário vem determinando o fornecimento de produtos farmacêuticos não incluídos nas políticas públicas, mas também tem determinado o fornecimento de medicamentos incluído nessas políticas, porém muitas vezes indisponíveis aos usuários, constituindo-se, assim, em demandas pertinentes.

Portanto, é fundamental que os juízes, promotores de justiça, gestores públicos, sociedade civil, operadores do direito, sanitaristas, membros da academia, entre outros envolvidos na temática, discutam de forma ampla a judicialização da saúde e proponham soluções conjuntas para minimizar o conflito social-político evidenciado (MARQUES, 2008).

Quando a administração pública é constrangida, nas vias jurisdicionais, a prestar, indiscriminadamente, atendimento médico e assistência farmacêutica, os cofres públicos sofrem grande prejuízo, comprometendo o funcionamento do Estado como um todo e não apenas da estrutura do SUS (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2011).

Não se pode deixar de mencionar a questão do perfil socioeconômico dos pacientes que utilizaram a via judicial, para o acesso aos medicamentos, como, por exemplo, na avaliação das demandas judiciais no município de São Paulo por Chieffi e Barata (2009) que revelou que 74% dos pacientes que demandaram e receberam medicamentos por meio de determinação judicial residiam em

áreas com ausência ou baixa vulnerabilidade social, ou seja, a população com mais poder aquisitivo é que está sendo beneficiada pelas ações judiciais.

Resultados semelhantes, também, encontrou Machado et al (2011) no Estado de Minas Gerais, onde grande parte dos que ingressaram no Poder Judiciário, para o acesso aos medicamentos, foi atendida no sistema privado de saúde e procurou serviços particulares de advocacia. Esses resultados sugerem que esses pacientes podem ter melhores condições socioeconômicas, considerando que podem arcar com as despesas processuais e, que também, podem ter maior conhecimento de seus direitos.

Confirmando esta preocupação, o Ministério da Saúde alertou em 2008, que a demanda de medicamentos para o SUS, por meio de ações judiciais, é uma prática que está se institucionalizando e representa graves riscos à política de saúde (BRASIL, 2008).

1.3 ASPECTOS ECONÔMICOS DA SAÚDE

Nos últimos anos, o gasto com medicamentos vem tornando-se uma ameaça à sustentabilidade dos sistemas públicos de saúde de muitos países (MOTA et al, 2008). Portanto, a gestão pública deve procurar estratégias para a contenção dos gastos com os medicamentos, que promovam, primordialmente, a racionalização e o incentivo ao seu uso apropriado, e que assegurem à acessibilidade a prestação aos serviços de saúde e aos medicamentos (HERRERA, 2004a). Um dos processos que vem contribuindo para este aumento nos gastos com medicamentos, conforme abordado anteriormente é o acesso via judicial.

Esse aumento foi constatado por Pereira et al (2010), no Estado de Santa Catarina, através da análise dos processos judiciais impetrados contra o mesmo, no período de 2003 a 2004. Em 2002, as demandas judiciais representaram aproximadamente 0,6% do valor total gasto (R$ 23 milhões), em 2003 e 2004, as demandas judiciais foram responsáveis, respectivamente, por aproximadamente 7,5% e 11,5% dos valores totais gastos com medicamentos pela Secretaria (R$ 37,5 milhões e R$ 56 milhões), demonstrando o aumento significativo dos gastos com medicamentos dispensados pelo Estado por essa via.

De acordo com Herrera (2004a), esse aumento dos gastos com medicamentos, fortalece, ainda mais, a necessidade de uma abordagem econômica, com o objetivo de elaborar e colocar em prática, uma política para o URM e que esteja de acordo à situação econômico-financeira do local, e de ainda elevar os níveis de eficiência dos tratamentos farmacológicos.

Nesse sentido, vale ressaltar os questionamentos:

> na avaliação de intervenções utilizadas na promoção da saúde, além da segurança, da eficácia ("a intervenção funciona em condições ideais?"), da efetividade ("a intervenção funciona nas condições do dia-a-dia?") deve-se acrescentar a questão da eficiência. A essência deste elemento é avaliada através da pergunta: "Estamos obtendo o melhor benefício pelos recursos que estamos utilizando"? (MONTEIRO; ZANINI, 2008, p. 31).

A preocupação com a gestão dos recursos financeiros, para a saúde é um critério novo a ser considerado:

> os aspectos econômicos associados à medicina eram secundários à preocupação do médico, que tinha como principal objetivo o cuidado e o bem estar do paciente. A preocupação com a saúde e os benefícios das terapêuticas continua sendo o foco, mas desconhecer os custos envolvidos e ignorar a importância da gestão dos recursos disponíveis é algo incompatível com a realidade atual. Por mais que destinem recursos para a saúde, esses sempre serão finitos" (DALTIO; MARI; FERRAZ, 2007, p. 209).

A necessidade de incorporar o critério econômico, no cenário da saúde, é reforçada também por Guimarães et al (2007), pois, segundo esses autores, auxilia tanto o governo quanto a área médica a conciliarem as necessidades terapêuticas com as possibilidades de custeio, oferecendo ao paciente o melhor tratamento com o menor custo possível.

Tanto os prescritores quanto as entidades governamentais devem ter responsabilidades na alocação eficiente dos recursos, uma vez que, para o SUS, os custos relacionados à saúde têm atingido patamares insustentáveis, havendo a necessidade de otimização dos recursos (MONTEIRO; ZANINI, 2008).

Observa-se então, o quanto o medicamento assume importância na política de saúde, já que representa uma ferramenta essencial, para a capacidade resolutiva dos serviços prestados, conforme Silvério e Leite (2010), esse é o segundo maior gasto dentro do SUS, perdendo apenas para os recursos humanos.

Como se pode perceber, é explícita a necessidade de se adotar, entre outras, uma abordagem econômica, para as questões relacionadas à saúde, especialmente pelo estreito vínculo que existe entre elas (SECOLI et al, 2005). Para a implementação de políticas públicas que concretizem a previsão constitucional de acesso universal e integral ao direito à saúde, é necessário criterioso planejamento econômico (GONTIJO, 2010).

1.4 JUSTIFICATIVA

A judicialização da saúde nos remete à reflexão sobre o impasse que cerca a questão: privilegiar o individual ou o coletivo? O que nos faz questionar o quanto e como são gastos os recursos financeiros na aquisição de medicamentos *"sub judice"* no Sistema Único de Saúde no Município de Tubarão – SC?

De todo modo, é importante ressaltar, que além do fato dos medicamentos constituírem insumo de vital importância para realização do cuidado à saúde, requerem adequada gestão dos recursos alocados para a sua aquisição, bem como seleção apropriada daqueles que serão incorporados ao SUS, como fatores fundamentais, para garantir a sustentabilidade do financiamento público (VIEIRA; MENDES, 2007).

Analisando as demandas judiciais por esse ângulo, verifica-se que o que está em jogo é a reivindicação do fornecimento de medicamentos que não atendem aos critérios estabelecidos pelo Poder Público. Esse por sua vez, é norteado pelo dever de preservar o interesse coletivo e de balizar as escolhas pelos princípios de universalidade e equidade, consideradas as restrições orçamentárias (VIEIRA, 2008).

Através da análise econômica do perfil dos processos e dos medicamentos *"sub judice"* no município em estudo, pode-se fazer uma análise estratégica de avaliação de viabilidade econômica de projetos e programas de saúde, o que permiti a tomada de decisão acerca da saúde, possibilitando melhora no atendimento da população através de uma gestão mais eficiente da assistência farmacêutica, aplicando-se melhor os recursos da saúde, que já são muito escassos, em prol da coletividade.

O estudo pode fomentar uma utilização mais racional dos recursos financeiros para a aquisição de medicamentos, beneficiando-se, assim, um maior número de pessoas, e, também, proporcionar investimentos para a melhoria do acesso aos medicamentos para a população.

Nesse cenário, é importante, determinar a proporção da judicialização no orçamento da saúde para o Município, orientando a tomada de decisões e oferecendo informações que irão auxiliar a CFT, na decisão de incorporar medicamentos *"sub judice"* na REMUME, contribuindo para uma distribuição mais racional dos recursos disponíveis.

No referido Município, há uma preocupação da gestão municipal com os gastos com os medicamentos *"sub judice"*, que segundo dados informais da Secretaria Municipal de Saúde, vêm

comprometendo o orçamento total da saúde, sendo que esse trabalho visa possibilitar uma orientação política e de gestão para solução do problema da Assistência Farmacêutica.

De acordo com Vieira (2009), a informação sobre gastos é medida imprescindível à gestão eficiente da assistência farmacêutica e dos recursos do SUS, justificando plenamente a importância de se conhecer este fenômeno da judicialização, que vem crescendo exponencialmente e interferindo no planejamento e distribuição dos recursos da saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os processos judiciais de medicamentos impetrados contra o Município de Tubarão-SC, vigentes em 2010, realizando uma abordagem econômica.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os elementos processuais dos processos judiciais;
- Identificar os principais problemas de saúde apresentados nos processos judiciais;
- Identificar os medicamentos solicitados através de processos judiciais;
- Verificar o registro dos medicamentos solicitados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), identificando a proporção de medicamentos novos (registro inferior a 5 anos);
- Determinar a quantidade de medicamentos solicitados por nomenclatura genérica;
- Determinar a proporção de medicamentos solicitados presentes nas listas padronizadas (RENAME, REMUME, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Farmácia Popular);
- Identificar os recursos despendidos com os medicamentos *"sub judice";*
- Identificar o percentual gasto em cada uma das proporções identificadas no montante gasto por essa via de acesso no Município.

3 METODOLOGIA

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo com base na análise de documentos, nesse caso, representado por processos judiciais contra a Secretaria de Saúde de Tubarão – SC.

3.2 OBJETO DA PESQUISA

A unidade de análise foram todos os processos judiciais movidos contra o Município de Tubarão e vigentes no ano de 2010 (1º de janeiro a 31 de dezembro). A coleta dos dados ocorreu entre os meses de outubro de 2011 a abril de 2012. A Figura 3 demonstra o processo de seleção dos processos judiciais que foi adotado nesta pesquisa.

Figura 3 - Representação do processo de seleção dos processos vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão - SC.

Durante a análise, foram excluídos os processos em duplicata; aqueles que não solicitavam medicamentos, apenas outros produtos para a saúde; aqueles em que não houve registro de retirada na farmácia de dispensação judicial do município no ano do estudo; os que não foram localizadas as pastas e; aqueles que não constavam do visto judicial e nem do processo nas pastas.

3.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS E VARIÁVEIS

O instrumento de coleta de dados (Apêndice A) contemplou as variáveis relacionadas aos elementos médicos e sanitários, de identificação do paciente e processual descritos em diversos estudos (VIEIRA, 2009; PEREIRA et al, 2010; PEPE et al, 2010a; LOPES et al, 2010).

As variáveis adotadas nesta pesquisa estão apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1 - Apresentação, categorização e forma de análise das variáveis relacionadas aos processos judiciais vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão - SC.

Variável		Categorização	Forma de análise
Perfil dos Pacientes	Idade do paciente que impetrou o processo	Numérica discreta	Tendência central, amplitude e dispersão.
	Sexo do paciente que impetrou o processo	Categórica dicotômica (Feminino/Masculino)	Número absoluto e relativo.
Perfil dos Medicamentos	Nome dos Medicamentos	Categórica policotômica	Número absoluto e relativo.
	Nome do medicamento pela nomenclatura genérica	Categórica dicotômica (Sim/Não)	Número absoluto e relativo.
	Concentração dos medicamentos	Categórica policotômica (descrição das concentrações)	Número absoluto e relativo.
	Forma farmacêutica	Categórica policotômica (descrição da forma farmacêutica)	Número absoluto e relativo.
	Registro na ANVISA	Categórica dicotômica (Sim/Não)	Número absoluto e relativo.
	Data do registro do medicamento na ANVISA	Categórica dicotômica (novos até 5 anos/não novos)	Número absoluto e relativo
	Presença na REMUME 2009	Categórica policotômica (Sim, Não, Parcial – Não confere a forma farmacêutica, Parcial – Não confere a concentração)	Número absoluto e relativo
	Presença na RENAME 2010	Categórica policotômica (Sim, Não, Parcial – Não confere a forma farmacêutica, Parcial – Não confere a concentração)	Número absoluto e relativo
	Presença na lista dos Medicamentos do Componente	Categórica policotômica (Sim, Não, Parcial – Não confere a forma	Número absoluto e relativo

	Especializado da Assistência Farmacêutica	farmacêutica, Parcial – Não confere a concentração)	
	Presença no Programa Farmácia Popular	Categórica policotômica (Sim, Não, Parcial – Não confere a forma farmacêutica, Parcial – Não confere a concentração)	Número absoluto e relativo
	Classificação Farmacoterapêutica	Categórica policotômica (adoção de uma classificação)	Número absoluto e relativo
Problema de Saúde	Descrição do CID-10 no processo	Categórica dicotômica (Sim/Não)	Número absoluto e relativo
	Descrição do Problema de saúde no processo	Categórica policotômica (descrição do problema de saúde)	Número absoluto e relativo
Elementos Processuais	Vinculação do prescritor ao serviço	Categórica policotômica (Público/Privado/indeterminado)	Número absoluto e relativo
	Representação jurídica	Categórica dicotômica (Público/Privado)	Número absoluto e relativo
	Advogado que moveu a ação	Categórico policotômica (identificação dos advogados)	Número absoluto e relativo
	Juiz que julgou a ação	Categórico policotômica (identificação dos juízes)	Número absoluto e relativo
	Ano de abertura do processo	Categórica policotômica (ano de abertura do processo)	Número absoluto e relativo
	Tempo de vigência do processo	Categórica dicotômica (determinado/indeterminado)	Número absoluto e relativo
	Processos com Tutela antecipada	Categórica policotômica (sim/ não/indeterminado)	Número absoluto e relativo
	Réu das ações	Categórico policotômica (Município/ Município e Estado / Município, Estado e União)	Número absoluto e relativo
Aspectos Econômicos	Valor do processo	Numérica contínua	Valor médio
	Custo do medicamento *"sub judice"*	Numérica contínua	A proporção em relação ao total gasto
	Proporção de gastos dos medicamentos presentes em cada lista padronizada	Numérica contínua	A proporção em relação ao total gasto
	Proporção de gastos dos medicamentos novos	Numérica contínua	A proporção em relação ao total gasto

3.4 COLETA E ANÁLISE DE DADOS

A coleta de dados dos processos impetrados contra o município ocorreu nas dependências da Farmácia Central do Município em que os mesmos ficam arquivados. Para a seleção foi adotado o Fluxograma apresentado anteriormente na Figura 3.

Os elementos processuais foram obtidos da análise dos processos judiciais disponíveis na Secretaria de Saúde, sendo caracterizados, por exemplo, pela representação jurídica, pela vinculação do prescritor, pela descrição do problema de saúde, pelo tempo de vigência do processo, entre outros, citados no Quadro 1.

Os medicamentos solicitados foram classificados, adotando-se o primeiro nível da Classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), considerada importante ferramenta para a troca e comparação de dados sobre a utilização de medicamentos. Na classificação ATC, as substâncias ativas são divididas em grupos de cinco níveis diferentes, de acordo com o órgão ou sistema em que atuam e suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

Para este trabalho foram analisados os cinco níveis da ATC, porém para a apresentação dos resultados utilizou-se o primeiro nível e os principais representantes.

As doenças, quando presentes nos processos, foram apresentadas pela Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) de três níveis, que é publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e visa padronizar a codificação de doenças e outros problemas relacionados à saúde.

A presença nas listas padronizadas (RENAME, REMUME e Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Programa Farmácia Popular) foi verificada, comparando-se o medicamento solicitado (princípio ativo, forma farmacêutica e concentração) com aqueles descritos nas listas em vigor no ano de 2010.

A avaliação da prescrição dos medicamentos quanto à nomenclatura genérica foi realizada observando-se a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a Denominação Comum Internacional (DCI).

A verificação de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, bem como a data do mesmo foi realizada através do sitio da Agência Reguladora na internet (BRASIL, 2011). Quanto a data de registro, foram considerados novos medicamentos aqueles com registro inferior a 5 anos (registrados após 2004).

Para o levantamento das quantidades teóricas a serem dispensadas (aquelas deferidas nos processos), foi usado como referência a data da primeira dispensação registrada dos medicamentos

nos processos vigentes em 2010 e a quantidade dos medicamentos prescritos. Também foram calculadas as quantidades registradas como dispensadas no controle do setor de dispensação de medicamentos judiciais, calculando-se a diferença entre a quantidade teórica a ser entregue e a quantidade registrada como dispensada.

Para a análise econômica, foram solicitados os dados relacionados ao gasto para a aquisição de medicamentos no Município de Tubarão, através da Secretaria de Gestão Municipal, para o exercício de 2010, bem como, os valores praticados na última compra dos medicamentos "*sub judice"* naquele período.

Foi realizado o cálculo dos valores necessários para a aquisição da quantidade teórica de medicamentos "*sub judice"* no exercício de 2010 e para a aquisição da quantidade registrada como dispensada. Também foi calculado o percentual de gastos em cada uma das proporções identificadas nas listas padronizadas e nas classes farmacoterapêuticas de acordo com o primeiro nível da ATC, e dos medicamentos considerados novos.

O banco de dados foi criado no programa Excel e após a aquisição destas informações e sua respectiva tabulação iniciou-se a análise descritiva das informações.

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

Este trabalho foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Sul de Santa Catarina sob código 11.068.4.01.III (Anexo A). O mesmo foi executado segundo as recomendações da Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde de 1996. Além disso, contou com a autorização e consentimento da Secretaria de Saúde do Município de Tubarão – SC, com a expressa restrição de divulgação dos nomes dos pacientes que entraram com processos judiciais, além da devolução dos resultados desta pesquisa à Secretaria Municipal de Saúde, à CFT e ao Conselho Municipal de Saúde.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Segundo dados fornecidos pela Secretaria de Saúde em 2010, havia 327 pastas com processos judiciais vigentes. Foram, inicialmente, avaliados os registros de pastas, sendo excluídas 90 pastas: uma por registro duplicado; 83 por não apresentarem nenhum registro de retirada na farmácia no período do estudo e; seis por não conter nos processos medicamentos apenas outros produtos para a saúde como leite e fraldas. Nesta etapa resultaram 237 pastas a serem analisadas.

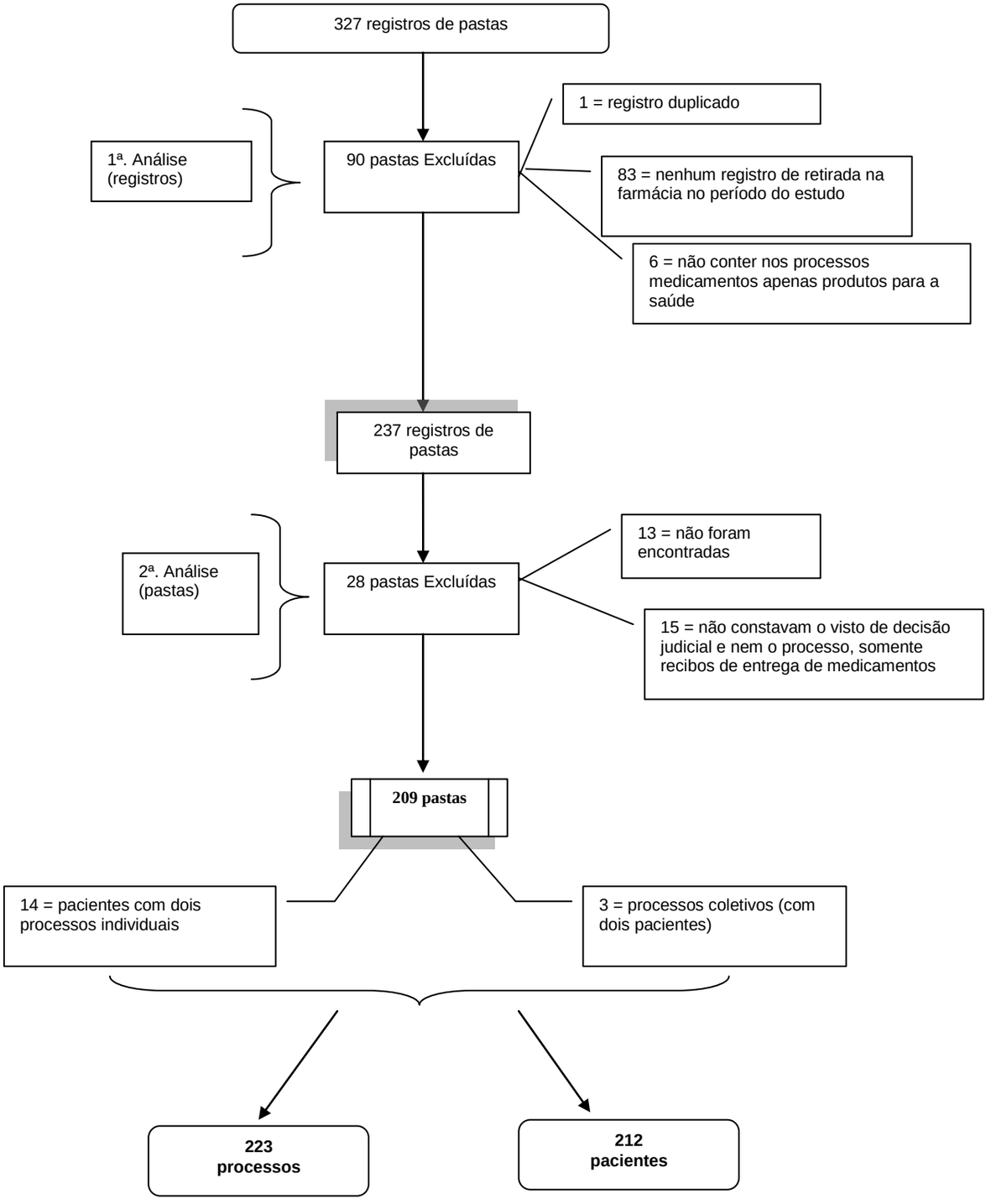
Destaca-se que daquelas pastas excluídas por ausência de registro de retirada na farmácia (90), para 22 havia registro de que a medicação estava sendo retirada no Estado, para os demais, não havia nenhuma informação a esse respeito, situação que pode suscitar a falta de comunicação formal entre as secretarias.

Num segundo momento, após a coleta das informações nas pastas, foram excluídas mais 28 pastas, sendo que dessas 13, não foram encontradas e 15 não constavam o visto de decisão judicial e nem o processo, somente recibos de entrega de medicamentos. Nessa etapa resultaram 209 pastas a serem analisadas.

Das 209 pastas restantes, observou-se que havia nessa amostra 14 pacientes com dois processos individuais, bem como, 3 processos coletivos (com dois pacientes). Nesse contexto, foram identificados 223 processos diferentes, os quais foram analisados, que representavam 212 pacientes, conforme apresentado na Figura 4.

Através dos processos foi identificado o sexo dos pacientes que impetraram as ações, sendo que em 130 (61,3 %) eram do sexo feminino. Quanto à idade, apenas 25 processos traziam esta informação, nestes foi possível observar pacientes entre 10 meses e 90 anos, representando uma média de idade de 46,4 (± 28,8) anos.

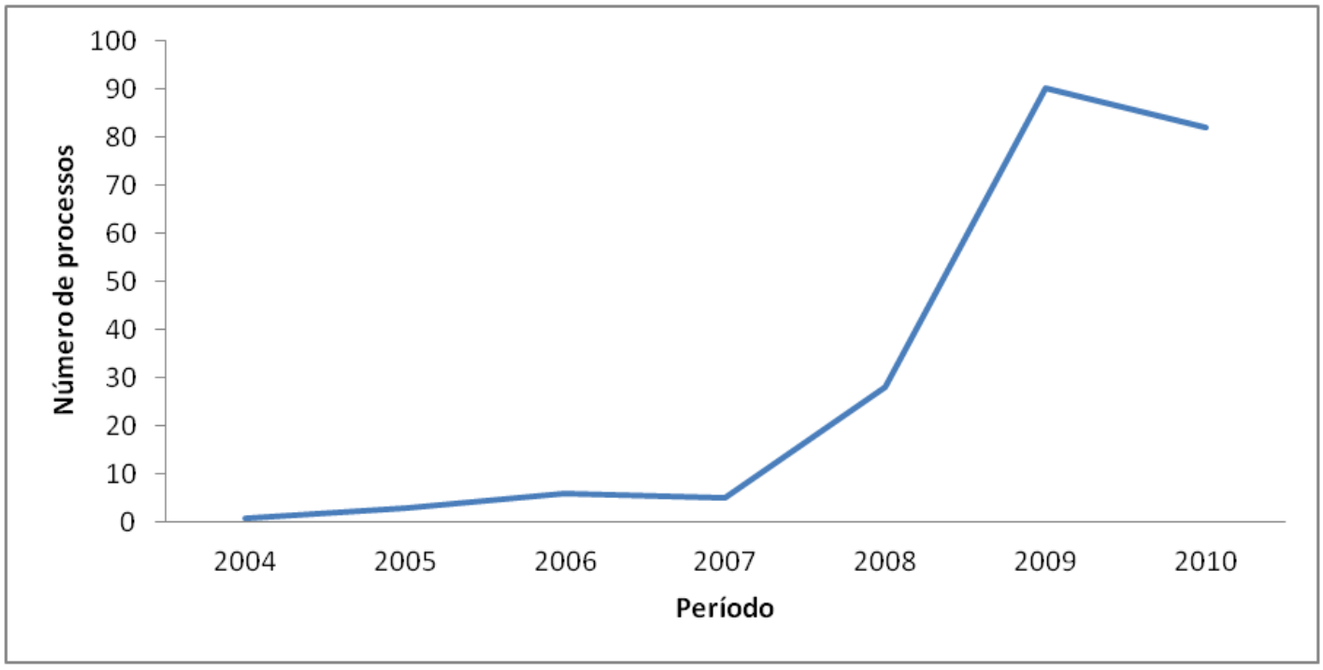
Figura 4 - Fluxograma da análise dos registros e das pastas dos processos vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC.



4.1 PERFIL DOS ELEMENTOS PROCESSUAIS

A Figura 5 representa o período em que os processos vigentes em 2010 foram impetrados.

Figura 5 - Representação do período que os processos vigentes em 2010 foram impetrados contra o Município de Tubarão – SC.



Dos processos analisados, nota-se um número crescente de ações com picos nos anos de 2008 a 2010, crescimento esse que se acumula a cada ano, onerando ainda mais o sistema.

Leite e Mafra (2010), em seu estudo que analisou as trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina, chamam a atenção sobre o crescimento do número de ações judiciais contra estados e municípios, para o fornecimento gratuito de medicamentos. O mesmo é observado por Ronsein (2010), na análise dos processos impetrados contra o Estado de Santa Catarina.

A Tabela 1 representa a caracterização dos processos analisados.

Tabela 1 - Características dos processos judiciais impetrados contra atendidos no Município de Tubarão – SC, em 2010. N=223.

Variáveis	**Descrição**	**n(%)**
Réu das ações	Município	170 (78,3)
N = 217	Município e Estado	46 (21,2)
	Município, Estado e União	1 (0,5)
Representação jurídica	Pública	3 (1,5)
N = 203	Privada	200 (98,5)
Vínculo do prescritor	Público	68 (30,5)
N = 223	Privado	123 (55,2)
	Indeterminado *	32 (14,3)
Tempo de vigência do processo	Determinado	0 (0,0)
N = 223	Indeterminado	223 (100,0)
Quantidade de processos com tutela antecipada	Sim	198 (88,8)
N = 223		
	Indeterminado**	25 (11,2)
Com descrição do problema de saúde	Sim	221(99,1)
N = 223	Não	2 (0,9)
Com CID 10	Sim	159 (71,3)
N = 223	Não	64 (28,7)

*Apresentavam cópia das prescrições com a identificação do Serviço de Saúde ilegível ou sem esta informação.

**Não foi possível coletar esta informação, pois nas pastas desses processos, não constavam o visto de decisão judicial completo.

Esses resultados reforçam a adoção da tese da responsabilidade solidária de Municípios e Estado na Assistência Farmacêutica pelos juízes que julgaram as ações. E, segundo Pepe et al (2010a), a tese da solidariedade dos entes federativos no cumprimento das prestações de saúde é um tipo de interpretação legal que decorre das competências e atribuições comuns dos entes federativos relativas ao cuidado da saúde estabelecidas constitucionalmente.

No entanto, observou-se que é fundamental que haja um canal de interlocução entre município e estado para que não seja distribuída em duplicata esta medicação. Neste estudo, verificou-se a

existência apenas de comunicação informal entre os setores envolvidos (informação pessoal fornecida pelo funcionário responsável pelo setor de dispensação de medicamentos judiciais), o que pode ocasionar entrega de medicamentos em duplicidade.

As ações judiciais foram, na maioria (98,5%) representadas juridicamente por advogados particulares, do mesmo modo, como em outros estudos realizados nos Estados de Santa Catarina (PEREIRA et al, 2010; RONSEIN, 2010) e em São Paulo (VIERA ;ZUCCHI, 2009), onde o resultado sobre a representação jurídica predominante também foi de escritórios de advocacias particulares.

Diferentemente, o estudo de Pepe et al (2010a), mostrou uma forte atuação da Defensoria Pública no Estado do Rio de Janeiro, sendo a maior representação jurídica (83%) das ações judiciais.

Observou-se que os 200 processos foram representados por 60 advogados, sendo que desses, 100 processos foram representados por sete advogados (relação de 14,3 processos por advogado) e os outros 100 processos por 53 advogados (relação de 1,9 processos por advogado). Os dados mostram que a distribuição dos processos é bastante concentrada, em um número reduzido de advogados, evento que provoca questionamentos sobre possível especialização dentro do Direito, na busca individual ao acesso aos medicamentos.

Reforçando essa possível especialização, temos a discussão de Chieffi e Barata (2010), afirmando que uma forma de investigar sobre uma provável “indústria” das ações judiciais, é analisando a distribuição dos processos, visando identificar a dispersão ou concentração dos agentes ajuizadores das ações.

Nos 213 processos com a informação do juiz que decidiu a ação, observou-se que foram 10 juízes que julgaram as ações, sendo que 84,0% das ações foram julgadas pelo mesmo juiz. O fato das ações contra o Município estarem sendo julgadas em sua grande maioria por apenas um juiz, poderia facilitar o entendimento na proposição de critérios a serem averiguados, nos processos antes do seu deferimento. Borges e Ugá (2010) verificaram que nas decisões judiciais não se fazia referência à questão da seleção de medicamentos ou às próprias listas ou programas oficiais. Todas as decisões estavam fundamentadas no Artigo 196 da *Constituição Federal* (BRASIL, 1988) e na *Lei nº. 8.080/90* (BRASIL,1990), com argumentações no sentido de que é um direito constitucional do cidadão receber do Estado ações e serviços de saúde, incluindo-se nele o fornecimento de medicamentos. E chama a atenção para a necessidade dos magistrados também considerarem em suas decisões a regulamentação da assistência farmacêutica no SUS.

Se por um lado o Judiciário, muitas vezes, desconsidera a importância das políticas do setor saúde, dentre elas a da assistência farmacêutica, enquanto instrumentos racionais e legítimos, segundo Sant’ana et al (2011b), por outro lado, os gestores da saúde têm falhado em garantir o acesso satisfatório da população aos medicamentos, inclusive àqueles selecionados como prioritários,

intensificando o fenômeno da judicialização. Nesse sentido, faz-se necessário à aproximação dos dois setores, em prol da garantia efetiva do acesso à saúde, comprometidos com o URM, favorecendo o acesso equitativo aos medicamentos sem comprometer os princípios do SUS.

Conhecer os dados sobre as prescrições médicas que subsidiam as ações judiciais é reforçado por Marques (2008), assim como, quantas são provenientes de médicos vinculados ao SUS e serviços conveniados, e quantas são provenientes de serviços privados de saúde.

No presente trabalho, observou-se que 55,2% dos médicos prescritores eram provenientes do setor privado. Esse dado é importante, visto que, a prescrição médica é praticamente a única base, para o deferimento das ações judiciais. E neste sentido Ventura e Carvalho (2012), destacam a necessidade de convergência entre a prática clínica e a gestão de saúde pública, uma vez que, há um grande número de medicamentos disponibilizados no sistema público, que poderiam ser utilizados com igual eficácia. E a busca desta informação no momento da prescrição de um medicamento pode evitar a demanda judicial.

Borges e Ugá, (2010), recomendam que um dos critérios a ser monitorado nas ações judiciais e a ser utilizado pelo Poder Judiciário é verificar se o médico prescritor do medicamento, e o receituário constante do processo judicial, pertence ao SUS, de maneira a não se inverter a lógica do sistema, privilegiando-se a compra de medicamentos a pacientes que não utilizaram as portas de entrada do SUS.

Outro critério na busca da racionalidade dos processos é abordado por Galato et al (2012), que seria a criação de comissões de peritos para reavaliação dos pacientes durante e em períodos regulares após os trâmites judiciais pode contribuir no URM.

Neste contexto, a prescrição médica é um documento legal pelo qual se responsabilizam aqueles que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos ali relacionados (ARAUJO; UCHÔA, 2011). Desta forma como observado em outro estudo realizado por Figueiredo, Pepe e Osorio-de-Castro (2010), a prescrição de medicamento não foi questionada nas decisões das ações, assim como, não se observa referência a solicitações de perícias judiciais, nem à produção de outros meios de confirmação do diagnóstico do paciente e da necessidade do medicamento solicitado.

Apesar da prescrição ser importante, Pereira et al (2010), em estudo realizado no Estado de Santa Catarina, analisou as ações no período de 2000 a 2004, contra a Secretaria Estadual de Saúde, e verificaram que em 11,3% destas ações não havia prescrição médica anexada ao processo.

Dos processos analisados 100,0% não apresentava um prazo determinado para o fornecimento dos medicamentos, o visto de decisão judicial determinava o atendimento por tempo indeterminado de acordo com a prescrição médica. Um cuidado para que haja URM é a avaliação dos resultados clínicos dos pacientes, sejam de efetividade e ou de segurança, necessitando para isso

avaliação periódica do prescritor. O tempo indeterminado observado nos vistos de decisão judicial, sem o indicativo de avaliações e ou perícias médicas periódicas, pode ser um fator importante para o uso irracional de medicamentos.

As ações são deferidas, em sua grande maioria, com antecipação de tutela (88,8%) sendo que nas demais não foi possível identificar se o deferimento foi com tutela antecipada, visto que as pastas encontravam-se com visto judicial incompleto na Secretaria de Saúde.

Vieira (2008) também identificou que as ações na maioria eram deferidas com antecipação de tutela, ressaltando que, mesmo com direito a defesa, o que importa é que o fato já está consumado com a tutela antecipada, e, portanto, mesmo que se chegue à conclusão de que a demanda não se justificava, os recursos públicos já foram despendidos.

4.2 PROBLEMAS DE SAÚDE DESCRITOS E MEDICAMENTOS SOLICITADOS NOS PROCESSOS

Nos processos analisados, foram observadas as descrições dos problemas de saúde em 99,1% dos mesmos, porém em 28,7%, não apresentavam a indicação do CID-10. Isso pode ser reflexo da não obrigatoriedade da apresentação do CID-10 nos processos.

As informações extraídas dos processos sobre os problemas de saúde possibilitaram a construção da Tabela 2.

Dos 221 problemas de saúde identificados, verificou-se que estão distribuídos em 15 classificações do CID -10 e uma classificação ***nossa*** por se tratar de outras situações não classificadas, como por exemplo, doenças diversas, idade avançada e velhice. E que 84,7% dos problemas de saúde estão distribuídos em 6 classificações gerais do CID - 10, que são doenças do aparelho circulatório, transtornos mentais e comportamentais, doenças do olho e anexos, doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo, doenças do sistema nervoso e doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas em ordem decrescente do número de problemas de saúde descritos.

Resultados muito semelhantes também foram encontradas por Sant’ana et al (2011a) e Ronsein (2010), especialmente em relação às doenças hipertensivas, doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo e pelos transtornos mentais e comportamentais.

Tabela 2 - Problemas de saúde descritos nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC, vigentes em 2010.

Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde - categorias de três caracteres	**n (%)**
Doenças do aparelho circulatório	59 (26,7)
Transtornos mentais e comportamentais	58 (26,4)
Doenças do olho e anexos	19 (8,6)
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	19 (8,6)
Doenças do sistema nervoso	18 (8,1)
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	14 (6,3)
Doenças do aparelho respiratório	10 (4,5)
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	6 (2,7)
Neoplasias (Tumores)	4 (1,8)
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	3 (1,3)
Doenças do aparelho digestivo	2 (0,9)
Doenças do aparelho geniturinário	2 (0,9)
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	1 (0,4)
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório não classificados em outra parte	1 (0,4)
Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas	1 (0,4)
Outros problemas de saúde não classificados no CID -10	4 (1,8)
TOTAL	**221 (100,0)**

Nos processos analisados foram solicitados 773 medicamentos, para 212 pacientes, o que confere uma média por paciente de 3,7 (± 2,7) medicamentos, variando de 1 a 14 medicamentos por ação, com mediana de três. Foram observadas 392 especialidades farmacêuticas, e, ainda, 31 produtos para a saúde como, seringas, agulhas, compressas, fraldas, leite, e outros.

Resultado semelhante verificou-se em um estudo de Sant'ana et al (2011a), realizado no Estado do Rio de Janeiro, em que a mediana do número de medicamentos solicitados por ação foi de quatro, variando de 1 a 12 medicamentos.

A Tabela 3 apresenta a classificação dos medicamentos segundo o primeiro nível da ATC com seus principais representantes.

Tabela 3 - Classes terapêuticas segundo a ATC e principais medicamentos solicitados nos processos judiciais, vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC.

Classificação ATC		**Medicamentos**	
Classificação	**n(%)**	**Principais representantes**	**n(%)**
A – Aparelho digestivo e metabolismo.	68 (8,8)	Carbonato de Cálcio	14 (20,6)
		Omeprazol	12 (17,6)
		Insulinas	10 (14,7)
B – Sangue e órgão hematopoiéticos.	52 (6,7)	Ácido Acetilsalicílico	19 (36,5)
		Clopidrogrel	16 (30,8)
		Cilostazol	9 (17,3)
C – Aparelho Cardiovascular.	224 (28,9)	Metoprolol	21 (9,4)
		Propatilnitrato	16 (7,1)
		Losartana	16 (7,1)
		Sinvastatina	16 (7,1)
D – Medicamentos dermatológicos.	4 (0,5)	Acitretina	1 (25,0)
		Butenafina	1 (25,0)
		Desonida	1 (25,0)
G - Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais.	8 (1,0)	Estradiol	3 (37,5)
		Finasterida	3 (37,5)
		Estrogênios Conjugados	1 (12,5)
H - Preparados hormonais sistémicos, excluindo hormonas sexuais.	13 (1,7)	Levotiroxina Sódica	9 (69,2)
		Deflazacort	3 (23,1)
J - Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico.	2 (0,3)	Fluconazol	1 (50,0)
		Vacina Anti HPV (quadrivalente)	1 (50,0)
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores.	18 (2,3)	Infliximab	5 (27,8)
		Metotrexato	3 (16,7)
		Azatioprina	3 (16,7)

Tabela 3 - Classes terapêuticas segundo a ATC e principais medicamentos solicitados nos processos judiciais, vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC.

(conclusão)

Classificação ATC		**Medicamentos**	
Classificação	**n(%)**	**Principais representantes**	**n(%)**
M - Sistema musculo-esquelético.	35 (4,5)	Ciclobenzaprina	5 (14,3)
		Meloxican	3 (8,6)
		Alopurinol	3 (8,6)
N – Sistema Nervoso.	285 (36,8)	Clonazepam	33 (11,6)
		Sertralina	19 (6,7)
		Ácido Valpróico	18 (6,3)
P - Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes.	3 (0,4)	Hidroxicloroquina	3 (100,0)
R – Aparelho Respiratório.	21 (2,7)	Alenia	5 (23,8)
		Brometo de tiotrópio	5 (23,8)
S – Órgãos dos sentidos.	34 (4,4)	Gotas Umidificantes	6 (17,6)
		Dorzolomida	5 (14,7)
		Latanoprost	5 (14,7)
V – Vários.	2 (0,3)	Deferasirox	2 (100,0)
Não Classificados	4 (0,5)	*Ginkgo biloba*	2 (50,0)
		Isoflavona	1 (25,0)
		Melilotus officinalis	1 (25,0)
TOTAL	**773 (100,0)**		

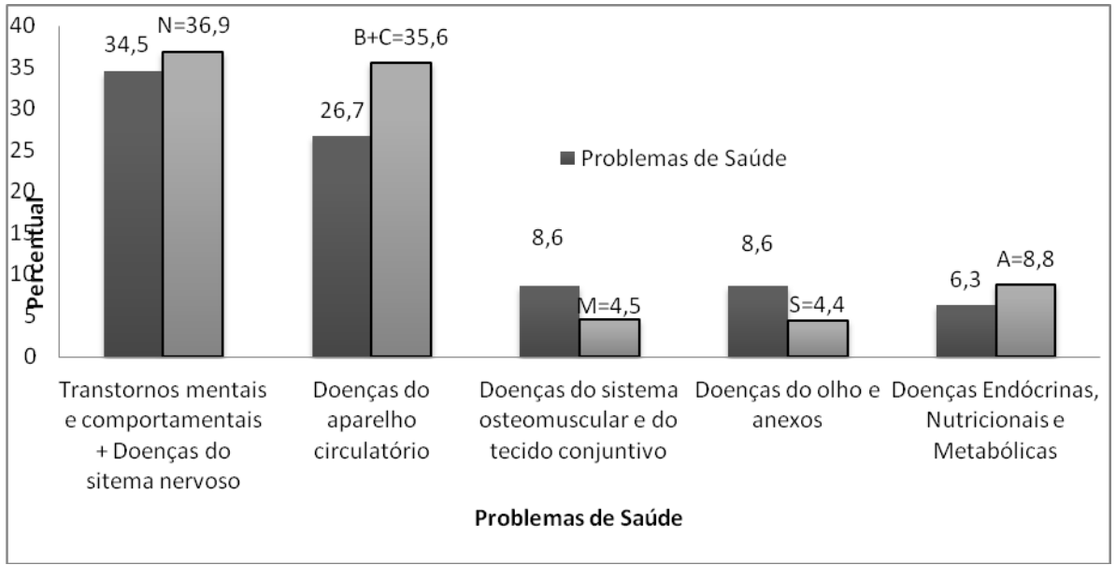
Destaca-se que 90,1% dos medicamentos solicitados estão distribuídos em seis classes terapêuticas segundo a ATC, sendo estes os medicamentos que atuam no sistema nervoso, aparelho cardiovascular, aparelho digestivo e metabolismo, sangue e órgãos hematopoiéticos, sistema músculo-esquelético e órgãos dos sentidos.

Destaca-se que entre os medicamentos mais solicitados, encontram-se produtos como o ácido acetilsalicílico, o clopidrogrel, o propatinilnitrato e a sinvastatina, também encontrados entre os mais citados do trabalho de Ronsein (2010) que avaliou os processos impetrados contra o Estado de Santa Catarina entre 2005 e 2008.

A Figura 6 apresenta a relação entre as classes terapêuticas descritas anteriormente e os principais problemas de saúde, segundo o CID-10 (categorias de três caracteres). Para a construção

desta Figura foram agrupados os problemas de saúde dos transtornos mentais e comportamentais com as doenças do sistema nervoso. Também, foram agrupados os medicamentos do aparelho cardiovascular com os medicamentos que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos, por tratarem-se exclusivamente de produtos para prevenção de problemas trombolíticos.

Figura 6 - Relação entre os principais problemas de saúde e as principais classes terapêuticas, segundo a ATC, nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC, vigentes em 2010.



N= Sistema Nervoso; B= Sangue e órgãos hematopoiéticos, C= Aparelho cardiovascular; M= Sistema músculo-esquelético; S= Órgãos dos sentidos; A= Aparelho digestivo e metabolismo.

Observa-se o mesmo comportamento de curva, portanto, uma relação entre os problemas de saúde descritos e os medicamentos solicitados nos processos.

A Tabela 4 apresenta a descrição da avaliação dos 773 medicamentos solicitados, quanto ao registro na ANVISA e sua data de registro. Para esta análise consideramos medicamentos novos, ou seja, os registrados até o ano de 2004.

Tabela 4 - Descrição da avaliação dos 773 medicamentos quanto ao registro na ANVISA, solicitados por processos judiciais, vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC.

Variável	Descrição	n (%)
Registro na Anvisa	Medicamentos registrados	766 (99,1)
	Medicamentos não encontrados	7 (0,9)
Data de Registro	Medicamentos Novos (inferior a 5 anos)	71 (9,2)
	Medicamentos (superior a 5 anos)	702 (90,8)

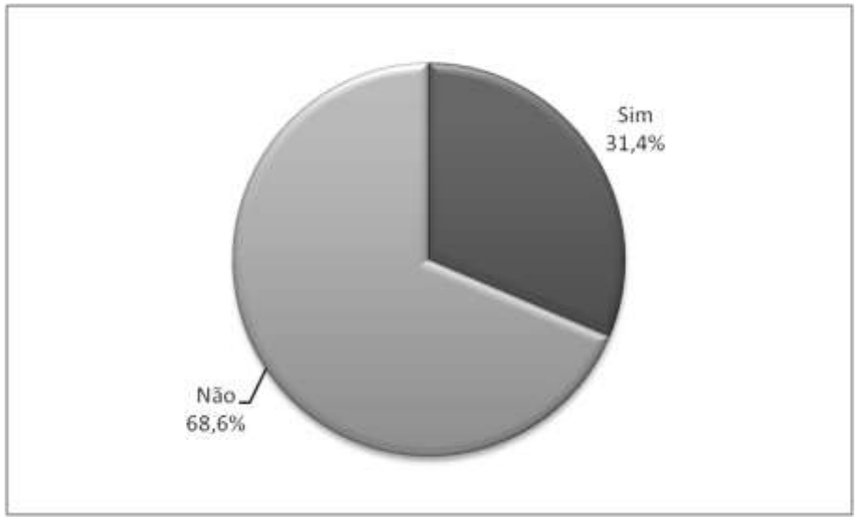
Os medicamentos novos (9,2%) encontrados nas ações suscitam discussões sobre a influência da indústria farmacêutica sobre as prescrições médicas.

Segundo Vieira (2008), o poder público deveria definir em seus programas os medicamentos para tratamento das doenças, com base em critérios aceitos cientificamente, para então disponibilizar a população medicamentos seguros, eficazes, eficientes e custo-efetivos. Para tanto, antes dos medicamentos serem disponibilizados no Brasil, necessitam da aprovação do registro do produto pela ANVISA. Porém, isso não significa, que mesmo aprovado, seja incorporado aos programas de assistência farmacêutica do SUS (CHIEFFI; BARATA, 2010).

Não há sistemas de saúde no mundo ofertando todos os medicamentos existentes em seu mercado interno, reforça Vieira (2008), ressaltando que os custos de tratamento de saúde mesmo em países desenvolvidos enfrentam problemas para garantir o seu financiamento.

O resultado da apresentação dos medicamentos por nomenclatura genérica nos processos avaliados está descrito na Figura 7.

Figura 7 - Descrição dos medicamentos solicitados por nomenclatura genérica, nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC, vigentes em 2010.



Mais da metade (68,6%) dos medicamentos não foram prescritos pelo nome genérico, como determina a Lei Federal nº 9787/1999 (BRASIL, 1999), a adoção da denominação genérica para as prescrições de medicamentos no SUS é obrigatória, portanto, uma vez que os mandatos judiciais foram impetrados contra o serviço público municipal de saúde esta obrigatoriedade deveria ter sido observada. A prescrição por nome genérico, entre outras vantagens, possibilita a redução dos gastos na aquisição dos produtos.

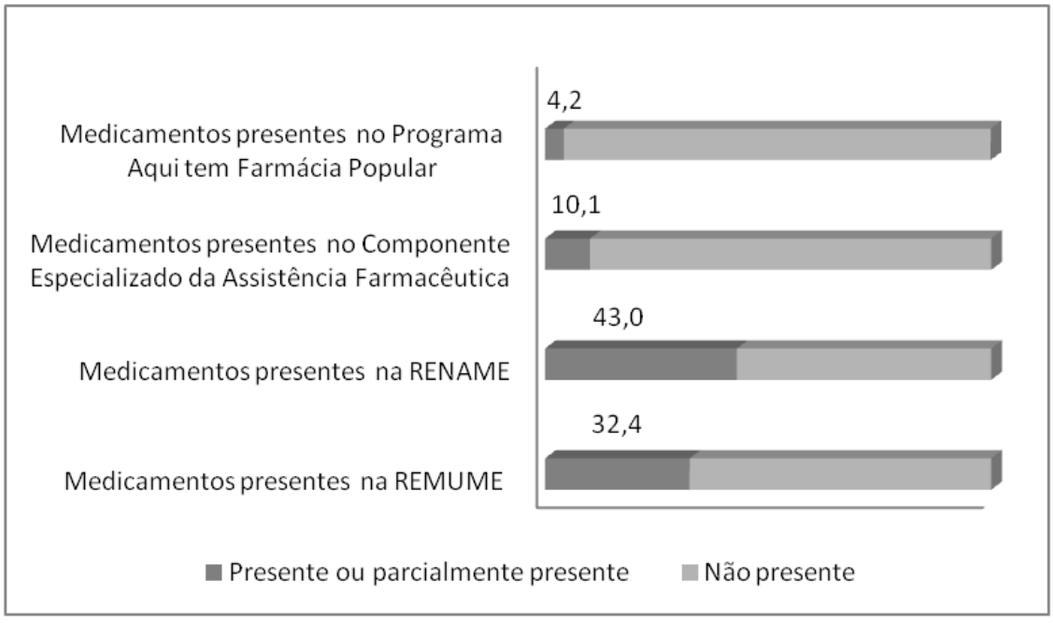
A Tabela 5 apresenta a análise dos medicamentos segundo a presença nas listas padronizadas. Destaca-se que quando não havia o medicamento na concentração ou forma farmacêutica solicitada o mesmo foi considerado parcialmente presente.

Tabela 5 - Descrição dos medicamentos solicitados por processos judiciais, de acordo com a presença nas listagens padronizadas, vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC.

Listagem padronizada	**Descrição**	**Resultado n (%)**
Medicamentos presentes na Remume 2009	Sim	189 (24,4)
	Parcial (não confere concentração)	58 (7,5)
	Parcial (não confere a forma farmacêutica)	2 (0,3)
	Parcial (apenas medicamentos com fármacos isolados)	1 (0,2)
	Não	523 (67,6)
Medicamentos presentes no programa farmácia popular	Sim	18 (2,3)
	Parcial (não confere concentração)	15 (2,0)
	Não	740 (95,7)
Medicamentos presentes no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	Sim	74 (9,6)
	Parcial (não confere concentração)	4 (0,5)
	Não	695 (89,9)
Medicamentos presentes na Rename 2010	Sim	235 (30,4)
	Parcial (não confere a concentração)	62 (8,0)
	Parcial (não confere a forma farmacêutica)	35 (4,6)
	Não	441(57,0)

Agrupando-se aos medicamentos presentes nas listas padronizadas aqueles que estão contemplados e considerando-se, também, os parciais que diferem na concentração, ou na forma farmacêutica, ou na apresentação contendo os fármacos isolados (não associação como solicitado), tem-se a Figura 8.

Figura 8 - Representação dos medicamentos solicitados de acordo com sua presença nas listas padronizadas, nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC, vigentes em 2010.



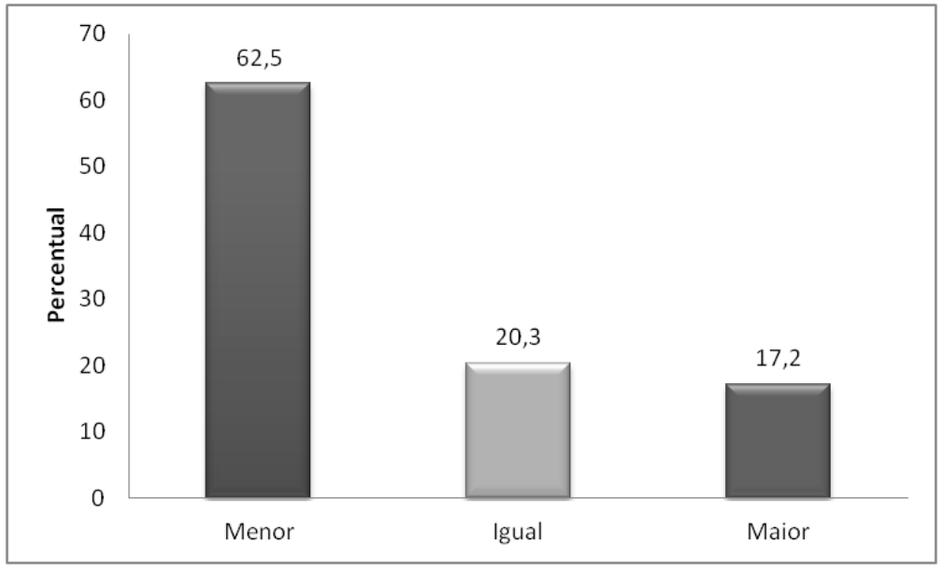
Dos medicamentos solicitados 42,5% pertenciam as listas padronizadas de fornecimento pelo Município, pelo Estado e pela União. Resultados semelhantes também foram referidos em outros estudos, em que uma parcela importante dos medicamentos solicitados pertencia aos elencos de listas oficiais (PEREIRA et al., 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; ROMERO, 2008; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011).

A proporção de medicamentos presentes em listas padronizadas podem representar um problema de gestão da assistência farmacêutica municipal, o que deve ser melhor investigado.

É consenso para Figueiredo, Pepe e Osorio-de-Castro (2010), de que os medicamentos pertencentes as listas de fornecimento público devam ser acessíveis pela população – ainda que com todas as garantias que envolvem o verdadeiro acesso – qualidade, informação e uso racional.

A Figura 9 apresenta os dados de proporcionalidade entre a quantidade teórica que deveria ser entregue aos pacientes em 2010, via judicial, e a quantidade registrada como dispensada na Secretaria de Saúde.

Figura 9 - Ilustração da proporcionalidade entre a quantidade teórica e quantidade registrada como dispensada de medicamentos, nos processos judiciais, vigentes em 2010, impetrados contra o Município de Tubarão – SC.



.

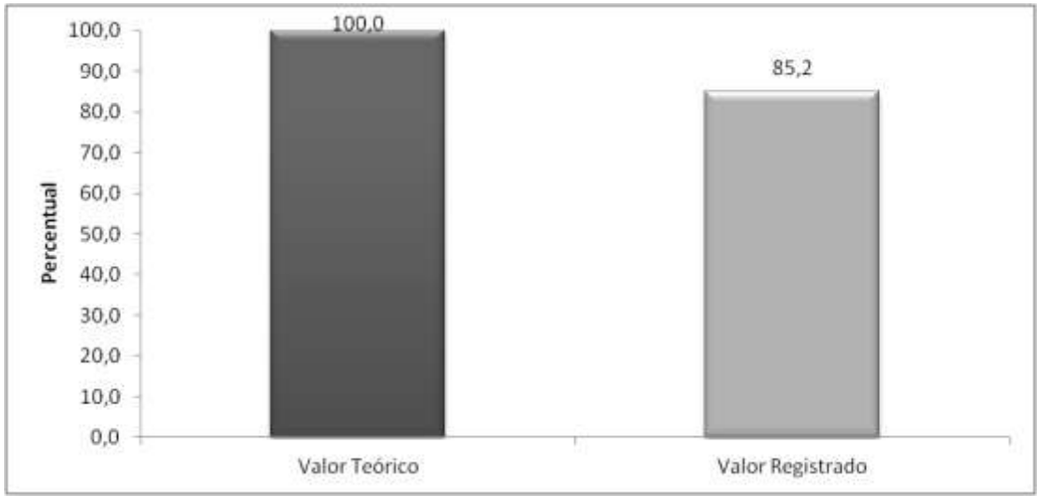
Esses resultados suscitam uma discussão em relação aos motivos que possam ter gerado essas discrepâncias, ou seja, em apenas 20,3% das situações a quantidade teórica e a quantidade registrada como dispensada dos medicamentos foi igual. Porém, em 79,7% das situações foram observadas diferenças, que podem ser um ou a combinação de vários motivos. Como por exemplo, para explicar uma diferença para menos no registro da dispensação poder-se-ia ter como fatores: os pacientes não foram retirar os medicamentos; os pacientes retiraram as medicações na Secretaria Estadual de Saúde; o paciente foi buscar a medicação, mas estava em falta na Secretaria de Saúde; falta de registro e controle adequado da dispensação. Uma diferença para mais pode ser explicada pelo controle inadequado da dispensação (dispensando quantidades superiores a um mês de tratamento) e erros de registro. Todos esses possíveis fatores juntamente com a falta de controle de estoque no setor, levam ao comprometimento da organização, da orçamentação e da gestão pública. Além, de favorecer o uso incorreto dos medicamentos, comprometendo, também, a evolução clínica dos pacientes.

Foram observadas, na análise geral dos processos deficiências na sua composição, como ausência dos dados do paciente ou da situação clínica que dificultam a avaliação da racionalidade da medicação prescrita. Além disso, os processos não trazem o histórico farmacoterapêutico ou clínico do paciente, o que, por vezes, poderia justificar a adoção da prescrição que deu origem ao processo, conforme destacado por Galato et al (2012).

4.3 ASPECTOS ECONÔMICOS DOS MEDICAMENTOS "*SUB JUDICE*"

Com base nas quantidades teóricas e nas quantidades registradas calculadas, e com a obtenção dos valores unitários na aquisição dos medicamentos, foram calculados os valores teóricos e os valores registrados como dispensado dos medicamentos judiciais, conforme apresentado na Figura 10.

Figura 10 - Representação do valor teórico e valor registrado como dispensado dos medicamentos em 2010, dos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão – SC.



Segundo dados fornecidos pela Controladoria Geral do Município, foram gastos com a farmácia básica (ou programa de assistência farmacêutica básica) em 2010, um gasto aproximado por habitante no Município de R$ 9,00 reais. Já para atender as demandas judiciais em 2010, o a média de gasto por paciente correspondeu a R$ 1.846,24, ou seja, aproximadamente 200 vezes maior do que o valor correspondente por habitante, para o atendimento pela farmácia básica.

Cabe retomar um assunto já tratado na introdução deste trabalho, sobre o financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica, que é regulamentado pela Portaria do Gabinete do

Ministério da Saúde nº 2.982 de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009), em que os três entes federativos devem aplicar, no mínimo, R$ 8,82 por habitante na atenção básica. Dessa forma, o investimento do Município assistência farmacêutica básica, no ano de 2010 foi em torno do mínimo recomendado.

O Ministério da Saúde divulgou um levantamento sobre os gastos com a aquisição de medicamentos solicitados via judicial, demonstrando a evolução dos gastos de 2005 a 2008, cujo aumento foi de 1.920%, sendo que as despesas alcançaram R$ 52 milhões em 2008 (BRASIL, 2008).

Cenário também declarado pelo governador do estado do Paraná, em 2007, “no Paraná, entre 2002 e 2007, o valor gasto com ações judiciais aumentou de R$ 200 mil por ano para R$ 14 milhões” (CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE MUNICÍPIOS, 2007).

Considerando os gastos com as quantidades registradas como dispensadas, na Tabela 6 são apresentados os gastos com as classes terapêuticas de acordo com o primeiro nível da ATC, com a presença nas listas padronizadas e medicamentos novos. Nesse caso foram incluídos para o cálculo os medicamentos parcialmente contemplados.

Observando a linha do total da Tabela 6, constata-se que um percentual importante dos gastos com medicamentos (valor registrado como dispensado) para atender as demandas judiciais em 2010, constava nas listas padronizadas.

Analisando os gastos com medicamentos presentes em listas padronizadas, destaca-se que 5,9% são medicamentos já disponibilizados gratuitamente pelo município (REMUME), via Farmácia Básica e 36,8% dos gastos com medicamentos referem-se à lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde, de acordo com os PCDT.

Do montante gasto, 44,3% desse valor tratava-se de medicamentos constantes em pelo menos uma das listas padronizadas, sendo que desse percentual, 83,2% estavam presentes na listagem do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Contudo, não foi objetivo deste trabalho avaliar se os problemas de saúde dos pacientes estavam contemplados pelos PCDT e, portanto, não foi verificado se os pacientes que impetraram ações contra o município poderiam ter sido contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Sobre o resultado referente ao percentual gasto com medicamentos novos (16,0%), destaca-se a importância da discussão sobre o uso racional desses produtos, uma vez que as informações referentes à efetividade e segurança são escassas.

Um dos aspectos envolvendo as ações judiciais para obtenção de medicamentos é o desenvolvimento tecnológico com base na lógica do mercado, ou seja, da comercialização, geralmente a custos elevados. Os sistemas de saúde públicos, não conseguem absorver os custos dessas

tecnologias novas, nem mesmo em países desenvolvidos, pois precisam responder a demanda de toda população e com base em prioridades (BRASIL, 2008).

Tabela 6 – Descrição do percentual do gasto registrado dos medicamentos constantes nas listas padronizadas e de medicamentos novos, de acordo com o primeiro nível da ATC e sua relação com o percentual de pacientes atendidos, nos processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão, vigentes em 2010.

ATC	Gasto Registrado (%)	REMUME 2009 (%)	Componente Especializado (%)	RENAME 2010 (%)	Farmácia Popular 2010 (%)	Medicamentos Novos (%)	n pacientes atendidos (%)
A	6,6	0,4	0,0	1,0	0,1	0,9	22,2
B	1,5	1,0	0,0	0,3	0,0	0,0	19,8
C	10,5	1,2	1,9	3,3	0,1	3,0	40,1
D	0,2	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	1,9
G	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,8
H	0,4	0,1	0,0	0,1	0,0	0,1	5,7
J	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9
L	50,0	0,0	25,0	0,7	0,0	4,4	8,0
M	3,1	0,2	0,0	0,2	0,0	0,3	12,7
N	17,4	2,9	5,1	3,9	0,0	2,1	57,5
P	0,1	0,0	0,1	0,1	0,0	0,0	1,4
R	2,2	0,3	0,4	0,2	0,0	0,0	6,1
S	3,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	10,4
V	4,2	0,0	4,2	0,0	0,0	4,2	0,5
NC	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	1,9
Total	**100,0**	**5,9**	**36,8**	**9,8**	**0,2**	**16,0**	-

Classificação ATC: A = Aparelho digestivo e metabolismo; B = Sangue e órgãos hematopoiéticos; C = Aparelho cardiovascular; D = Medicamentos dermatológicos; G = Aparelho genito-urinário e hormônios sexuais; H = Preparados hormonais sistêmicos e, excluindo hormônios sexuais; J = Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico; L = Agentes antineoplásicos e imunomoduladores; M = Sistema musculo-esquelético; N = Sistema Nervoso; P = Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes; R = Aparelho respiratório; S = Órgãos dos sentidos; V = Vários; NC = Nâo classificados.

Há também, no registro sanitário a inscrição de medicamentos novos. Essa ação é de fundamental importância, dado que é o momento no qual os órgãos reguladores procedem à avaliação dos aspectos relacionados à eficácia, segurança e qualidade da nova tecnologia, devendo atuar como mediadoras entre os interesses dos fabricantes de medicamentos e as necessidades da saúde pública, visando, sobretudo, ao dever de proteção da saúde. Para isso, é importante a divulgação das informações sobre a inovação, a eficácia e a segurança dos novos medicamentos de forma contínua e sistemática, para o público consumidor de medicamentos, para os profissionais de saúde e, fundamentalmente, para os gestores do sistema de saúde, que poderão utilizar esses dados para embasar decisões sobre a incorporação dessas novas tecnologias no sistema de saúde (GAVA et al, 2010).

Na Tabela 6, pode-se observar que as cinco Classes ATC solicitadas por um maior número de pacientes foram N, C, A, B, e M em ordem decrescente. Porém, a Classe L, que atendeu um número menor de pacientes (8,0%), foi responsável por 50,0% do total gasto registrado como dispensado pela Secretaria de Saúde, sendo que dos gastos com esses medicamentos, metade constava na listagem do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Na Tabela 7, são apresentados os dez medicamentos que representaram maior gasto total.

Tabela 7 - Descrição dos dez medicamentos que mais oneraram os processos judiciais impetrados contra o Município de Tubarão, vigentes em 2010.

		Pacientes atendidos	
ATC	**Medicamento**	**n (%)**	**Gasto (%)**
L	Infliximab	5 (2,4)	24,6
L	Rituximabe	1 (0,5)	14,0
L	Abatacepte	1 (0,5)	4,3
V	Deferasirox	1 (0,5)	4,2
L	Temozolamida	1 (0,5)	3,5
A	Insulina Glargina	4 (1,9)	3,0
L	Capecitabina	1 (0,5)	2,7
N	Olanzapina	4 (1,9)	2,1
C	Atorvastatina	6 (2,8)	1,7
N	Diclofenaco + codeína	3 (1,4)	1,4
Total	**-**	**-**	**61,5**

A = Aparelho digestivo e metabolismo; C = Aparelho cardiovascular; L = antineoplásicos e imunomoduladores; N = Sistema Nervoso; V = Vários.

Os dados apresentados na Tabela 7 confirmam a importância dos gastos com medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (L). Também, observa-se que dez especialidades (de um total de 392) representam 61,5% do gasto com medicamentos judiciais no ano de estudo. Além disso, destaca-se que 32,6% desses gastos são com medicamentos constantes na lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Comparando com os medicamentos que mais oneraram a Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina com processos judiciais em 2008 (RONSEIN, 2010), observa-se que pelo menos três (infliximab, rituximabe e temozolamida) também estão entre os dez que mais oneraram o Município. Além disso, neste mesmo estudo (RONSEIN, 2010), também identificou-se que mais de 60,0% dos custos relacionam-se à aquisição de apenas dez produtos.

Esses resultados podem auxiliar a CFT do Município, orientando a tomada de decisão sobre a incorporação de medicamentos na REMUME, contribuindo para uma distribuição mais racional dos recursos disponíveis, beneficiando-se, assim, um maior número de pessoas, e, também, proporcionando investimentos para a melhoria do acesso aos medicamentos para a população.

4.4 LIMITAÇÕES

A principal limitação está relacionada ao tipo de estudo adotado, que se caracteriza por uma análise retrospectiva baseada em documentos. Esta limitação levou à impossibilidade de coletar dados completos de todas as pastas, segundo cadastro inicialmente disponibilizado pela Secretaria de Saúde, em 28 pastas (11,8%), 13 não foram localizadas e 15 não tinham cópia do processo e nem do visto de decisão judicial, quando efetuada a coleta dos dados.

Não foi avaliado se os pacientes que impetraram as ações analisadas poderiam ser contemplados pelos PCDT, e, portanto, ter acesso aos medicamentos presentes na lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

5 CONCLUSÔES

Quanto ao perfil dos pacientes identificou-se que muitos processos não traziam informações sobre a idade. Dos pacientes que impetraram ações contra o Município, 61,3% eram do sexo feminino.

Na análise dos processos verificou-se que:

- Dos processos vigentes em 2010, observou-se que começaram a ser impetrados em 2004, com crescimento gradual até 2007, porém de forma mais evidente entre 2008 a 2010;
- Dos processos, 21,2% foram impetrados contra o Município e o Estado, o que suscita a necessidade de comunicação formal entre as Secretarias Municipal e Estadual;
- Das ações judiciais, 98,5% foram representadas juridicamente por advogados particulares, observando uma concentração em alguns advogados;
- Dos prescritores observou-se que 55,2% eram provenientes do setor privado, mostrando uma inversão da lógica do sistema, ou seja, os pacientes que não utilizaram o SUS nas consultas médicas exigem deste o acesso aos medicamentos;
- Os processos não apresentavam prazo determinado, ou seja, o visto de decisão judicial determinava a dispensação dos medicamentos por prazo indeterminado, de acordo com a prescrição médica, que também não trazia esta informação. Esta situação pode possibilitar o uso irracional dos medicamentos, uma vez que os pacientes não são sistematicamente avaliados quanto à segurança e efetividade da farmacoterapia;
- Das ações, 88,8% foram deferidas com tutela antecipada, o que reduz a possibilidade de defesa do Município, já comprometendo o orçamento, mesmo que a ação seja suspensa;
- Em 28,7% dos processos não tinha a indicação do CID-10, o que impede a avaliação da possibilidade de acesso aos medicamentos, por exemplo, pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Os problemas de saúde mais citados nos processos analisados, foram as doenças do aparelho circulatório, transtornos mentais e comportamentais, doença do olho e anexos e doenças osteomuscular e do tecido conjuntivo;
- Foram verificados que entre os medicamentos solicitados as principais classes foram: N, C, A, B e M. Observou-se uma relação direta entre os problemas de saúde descritos e os medicamentos solicitados;
- A classe L solicitada por apenas 8,0% dos pacientes, representa 50,0% do total gasto. Isto se refletiu quando analisado os dez medicamentos que mais oneraram os processos

judiciais contra o município em 2010, pois representaram 61,5% do total gasto, sendo que destes, metade pertenciam a Classe L;

- Nos processos foram solicitados 773 medicamentos para 212 pacientes, conferindo uma média de 3,7 medicamentos por paciente, correspondendo a uma média de gasto de R$ 1.846,24 por paciente. Este resultado apresenta ser muito superior aquele gasto com o paciente atendido na farmácia básica (aproximadamente 200 vezes). Se de um lado alguns pacientes estão sendo favorecidos com esta via de acesso, por outro o financiamento da saúde no município está sendo comprometido, podendo refletir na coletividade;
- Dos medicamentos solicitados, 9,2% foram classificados neste estudo como medicamentos novos representando 16,0% do total dos gastos. Estes resultados podem significar a influência da indústria de medicamentos, bem como, produtos com pouca informação de efetividade e segurança;
- Dos medicamentos analisados, 68,6% não foram prescritos pelo nome genérico, o que contraria a legislação que regulamenta a prescrição de medicamentos no SUS;
- Foi também analisado a presença dos medicamentos solicitados nas listas padronizadas, sendo que 32,4% constam da REMUME e 10,1% do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, as quais representam vias de acesso gratuitas aos medicamentos. Dos gastos com medicamentos, 44,3% constava de pelo menos uma das listas padronizadas. Ressalta-se que 5,9% do total dos gastos foram com medicamentos já disponibilizados gratuitamente pelo município (REMUME), via Farmácia Básica e 36,8% do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde, de acordo com os PCDT;
- Foi verificada a proporcionalidade entre a quantidade teórica a ser dispensada e a quantidade registrada como dispensada, sendo que somente em 20,3% observou-se que as quantidades foram iguais. Este resultado sugere um maior controle na dispensação destes medicamentos.

6 PERSPECTIVAS

Os resultados encontrados apontam para a necessidade de se inserir a avaliação econômica para a tomada de decisão dos gestores da saúde, auxiliando o município, CFT e os prescritores a conciliarem as necessidades terapêuticas com as possibilidades de custeio, oferecendo ao paciente o melhor tratamento com o menor custo possível, em prol da coletividade. Esses resultados também reforçam a necessidade de uma gestão mais efetiva da assistência farmacêutica no Município, no que se refere aos medicamentos judiciais e apontam para algumas perspectivas como:

- Garantir o acesso aos medicamentos previstos na REMUME, ampliando o valor gasto *per capita* na atenção básica*;*
- Promover ampla divulgação entre os prescritores, a REMUME e os PCDT, e capacitando aos seus procedimentos para a obtenção destes medicamentos, visto que a prescrição médica é soberana para a concessão do pedido judicial;
- Promover a aproximação da Secretaria de Saúde com o Poder Judiciário, promovendo a divulgação das listas padronizadas, em especial as listas de fornecimento gratuito (REMUME e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) e acordando critérios a ser considerado em sua apreciação na decisão judicial das demandas de medicamentos o cumprimento dos requisitos mínimos para uma prescrição adequada, segura e racional;
- Subsidiar a CFT na seleção dos fármacos a partir da análise econômica e da melhor conduta terapêutica para cada condição clínica;
- Melhorar a gestão dos pedidos judiciais para a defesa do Município;
- Aperfeiçoar a gestão dos medicamentos dispensados por esta via.

REFERÊNCIAS

ARAUJO, P.T.B.; UCHÔA, S. A. C. Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino. **Ciência & Saúde Coletiva,** Rio de Janeiro, v. 16, supl. 1, p. 1107-1114, 2011.

BARROSO, L.R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro.** Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_ _Luis_Roberto_Barroso.pdf/view>. Acesso em: 14 fev. 2011.

BERMUDEZ, J.A.Z. BONFIN, J. R. A. (org**). Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.

BORGES, D.C.L.; UGÁ, M.A.D. 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 Saúde Pública**, São Paulo, v. 26, n. 1, p. 59-69, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta de Produtos Medicamentos.** Disponível em: (<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp>). Acesso em: 09 mar. 2012.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado, 1988.

_____. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de1990. 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.

_____. 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. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 02 jul. 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Ações judiciais comprometem política de saúde**. Brasília, DF: 2008. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=1450&CO_NOTICIA=9633>. Acesso em: 06 out. 2011.

_____. Ministério da Saúde. **Ministério defende equilíbrio nas ações judiciais de saúde**. Brasília, DF: Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=10167>. Acesso em: 02 fev. 2010.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 204 de 29 de janeiro de 2007. **Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na**

forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>. Acesso em: 14 fev. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.475 de 13 de outubro de 2006. **Aprova a 4ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/ Port2006/GM/GM-2475.htm>. Acesso em: 14 fev. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Portaria Ministerial nº 2982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 dez. 2009. Secção 1, p. 120.

_____. Ministério da Saúde. Portaria Ministerial nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União,** Brasília, DF, 10 nov. 1998. Secção 1, p. 18.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **O remédio via justiça:** um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde. 2005.136p. Série Legislação, n. 3.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 184, de 3 de fevereiro de 2011**. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/107275-184.html>. Acesso em: 15 abr. 2012.

CARIAS, C.M. et al. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Revista de Saúde Pública,** São Paulo, v. 45, n. 2, p. 233-240, abr. 2011.

CASTRO, C. G. S; SANT'ANNA,J.M.B; FREITAS, L.F. **Judicialização da Saúde, Bioética e Saúde Pública:** uma proposta de análise e monitoramento da demanda judicial para o acesso a medicamentos, nos Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro**:** ENSP/Fiocruz, 2010. Disponível em: <http://chagas2.redefiocruz.fiocruz.br/drupalsesdec/?q=categorias/1/4>. Acesso em: 14 fev. 2011.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R. C. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e eqüidade. **Caderno Saúde Pública**, São Paulo, v. 25, n.8, p. 1839-1849, 2009.

_____. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 4, n. 3, p. 421-429, 2010.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE MUNICÍPIOS. **Ações judiciais colocam em risco o Sistema Único de Saúde**. 2007. Brasília, DF: Disponível em: <http://portal.cnm.org.br/003/00301009.asp?ttCD_CHAVE=71155>. Acesso em: 09 abr. 2012.

DALTIO, C. S; MARI, J.J.; FERRAZ, M.B. Estudos farmacoeconômicos e carga da doença em esquizofrenia. **Revista de Psiquiatria Clínica**, São Paulo, v. 34, n. 2, p. 208-212, 2007.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, mar. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582009000100007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 02 abr. 2012.

FIGUEIREDO, T.A.; PEPE, V.L.E.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos**. Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n.1, p. 101-118, 2010.

GALATO, D. et al. Judicialização de medicamentos no Brasil: um processo que deve ser racionalizado. **Revista de Saúde Pública,** São Paulo, v. 46, n.2, p. 390-391, 2012.

GANDINI, J.; BARIONE, S.F.; SOUZA, A.E. A Judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências. **BDJur**, Brasília, DF. 2011. Disponível em: <http://bdjur.stj.gov.br/dspace/handle/2011/16694>. Acesso em 21 mar. 2012.

GAVA, C. M. et al. Novos medicamentos registrados no Brasil: podem ser considerados como avanço terapêutico? **Ciência & Saúde Coletiva,** Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3403-3412, 2010.

GONTIJO**,** G. D. **A judicialização do direito à saúde.** Revista Médica de Minas Gerais**, Belo Horizonte, v. 20, n. 4, p. 606-611, 2010.**

GUIMARÃES, H.P. et al. Estudos de farmacoeconomia e análises econômicas: conceitos básicos. **Revista Brasileira de Hipertensão,** Rio de Janeiro, v.14, n. 4, p. 265-268, 2007.

HERRERA, M.M.C. Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 445-453, 2004.

_____. La aplicación práctica de la farmacoeconomía en la utilización de los medicamentos en Cuba. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 539-548, 2004.

LEITE, S.N. et al. Ações judiciais e demandas administrativas na Garantia do Direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 2 p. 13-28 jul./out. 2009.

LEITE, S.N.; MAFRA, A. C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciência & Saúde Coletiva,** Rio de Janeiro, v. 15, supl. 1, p. 1665-1672, 2010.

LOPES, L.C. et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n.4, p. 620-628, 2010.

MACEDO, E.L.; LOPES, L.C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Revista de Saúde Pública,** São Paulo, v.45, n.4, p.706-713, 2011.

MACHADO, M.A.A. 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.

MARQUES, S.B. Judicialização do direito à saúde. **Revista de Direito Sanitário,** São Paulo, v. 9, n. 2, p. 65-72, 2008.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

MONTEIRO, R.D.C.; ZANINI, A.C. Análise de custo do tratamento medicamentoso da artrite reumatóide. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 44, n.1, p. 25-32, 2008.

MOTA, D.M. et al. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.13, p. 589-601, 2008.

MOTA, D. M; FERNANDES, M.E.P; COELHO, H.L.L. Farmacoeconomia: um instrumento de eficiência para a política de medicamentos do Brasil. **Acta Farmacéutica Bonaerense,** Buenos Aires, v.22, n.2, p. 177-186, 2003.

PEPE, V.L.E. et at. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.26, n.3, p.461-471, 2010a.

PEPE, V.L.E. et at. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro**,** v.15, n.5, p.2405-2414, 2010b.

PEREIRA, J.R. et al. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciência & Saúde Coletiva,** v.15, n.3, p. 3551-3560, 2010.

PFAFFENBACH, G.; CARVALHO, O.M.; BERGSTEN-MENDES, G. Reações Adversas a Medicamentos como determinantes da Admissão Hospitalar. **Revista Associação Médica Brasileira,** São Paulo, v. 48, n.3, p. 237-41, 2002.

ROMERO, L. C. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal**. Brasília, DF: Consultoria Legislativa do Senado Federal, 2008. Disponível em http://www.senado.gov.br/senado/coleg/ textos_discussão/ Acesso em 20 abr. 2012

RONSEIN, J. G. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial do Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008.** 2010. 213 f. [Dissertação]. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2010.

SANT'ANA, J.M.B. 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, 2011a.

_____. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica,** Washington, DC, v. 29, n.2, 2011b.

SANT'ANA, J.M.B. **Essencialidade e Assistência Farmacêutica**: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

SANTOS, N.R. A Reforma Sanitária e o Sistema Único de Saúde: tendências e desafios após 20 anos. **Saúde em Debate**, Londrina, v. 33, n. 81, p. 13-26, 2009.

SCHEINBERG, M. Judicialização da saúde, um mal necessário. **O Estadão de S.Paulo**, São Paulo, 22 fev. 2009. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20090223/not_imp328572,0.php>. Acesso em 10 fev. 2011.

SECOLI, S.R. et al. Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, p. 287-296, 2005.

SILVA, S.F. Sistema Único de Saúde 20 anos: avanços e dilemas de um processo em construção. **Saúde em Debate**, Londrina, v. 33, n. 81, p. 38-46, 2009.

SILVÉRIO, M.S.; LEITE, I.C. Qualidade das prescrições em município de minas gerais: uma abordagem farmacoepidemiológica. **Revista Associação Médica Brasileira,** São Paulo, v. 56, n. 6, p. 675-80, 2010.

TOBAR, F. Lecciones aprendidas en la provisión de medicamentos para la atención primaria de la salud. **Salud Pública de México**, México, v. 50, supl.4 4, p.463-469, 2008.

VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n.1, p. 77-100, 2010.

VENTURA, M; CARVALHO, M. A. S. **Busca de informações pode evitar demandas judiciais**. Disponível em: <http://www.cremerj.org.br/informes/mostra.php?id=1152>. Acesso em: 08 mar. 2012.

VIEIRA, F.S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 365-9, 2008.

_____. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v.43, n.4, p.674-81, 2009.

VIEIRA, F.S.; MENDES, A.C.R. **Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2010.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no sistema único de saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 55, n. 6, p. 672-83, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Essential medicines, 2002**. Disponível em: <http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/ >. Acesso em: 09 fev. 2010.

_____. **The Rational Use of Drugs.** Report of the Conference of Experts, 1985, Nairobi. Geneva: Who, 1987. 338p. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/st17054e.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2010.

_____. **Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC)**. Disponível em: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/ >. Acesso em: 03 mai. 2011.

APÊNDICE

APÊNDICE A – Instrumendo de coleta de dados

UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA – UNISUL
MESTRADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

INSTRUMENTO DE COLETA

Número do Processo:		**Tutela antecipada: ( ) S ( ) N**
Réu:	**Data do Processo:**	**Tempo de Vigência:**
Réu:	**Data do Processo:**	**Tempo de Vigência:**
Paciente:	**Idade:**	**Sexo: ( ) F ( ) M**
Problema de saúde (gerou o processo):		**CID-10:**
Outros problemas de saúde relacionados ao processo:		**CID-10:**
Prescritor (origem):		**Privado ( ) Público ( ) Não Espec. ( )**
Representação Jurídica:		**Privado ( ) Público ( ) Não Espec. ( )**
Juiz:		

Produto solic.	Conc	Forma Farmac.	Qtde solic./ mês	Nome Genérico (S/N)	ATC	1 Remume (S/N/P)	2 Comp. Espec. (S/N/P)	3 Rename (S/N/P)	4 Farmácia Popular (S/N/P)	Registro Anvisa (S/N)	Data de Registro Anvisa

Produto Solicitado	Conc	Forma Farmac	Qtde solic./ mês	Data de entrega (primeira entrega)	Qtde entregue em 2010	Valor Unit.	Valor Total

Número de medicamentos do Processo	
Número de medicamentos do Processo Padronizados Remume	
Número de medicamentos do Processo Padronizados Rename	
Número de medicamentos do Processo Padronizados Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	
Número de medicamentos do Processo Padronizados Farmácia Popular	
Valor Total do processo	

Data:_____

Observações:

_____

_____

Legenda: S – Sim N – Não P – Parcial (descrevendo o que não coincide)

ANEXO

ANEXO A – Termo de aprovação do Comitê de Ética – CEP/UNISUL

UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNISUL

Pedra Branca, 15 de abril de 2011.

Registro no CEP (código): 11.068.4.01.III

Ao pesquisador(a): Prof(a). Dayani Galato
Alexandra Ferro de Mello
Curso de Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - Campus TB

Prezado(a) Senhor(a),

Vimos, através deste, informar que o projeto de pesquisa "Análise farmaeconômica de medicamentos "Sub Judice" no Sistema Único de Saúde do município de Tubarão-SC", foi *aprovado* pela Comissão de Ética em Pesquisa da UNISUL. Esta CEP-UNISUL segue a legislação federal brasileira. Trata-se de colegiado criado para contribuir ao desenvolvimento da pesquisa na UNISUL dentro de elevados padrões éticos. Avalia, eticamente, projetos de pesquisas em seres humanos (não somente os da área de saúde), projetos de pesquisas em animais, projetos envolvendo biossegurança, pesquisas com cooperação estrangeira, pesquisas de novos fármacos, novas vacinas ou novos testes diagnósticos, ou qualquer projeto de pesquisa que envolva um problema que exija avaliação ética.

Gostaríamos de salientar que, embora aprovado, qualquer alteração dos procedimentos e metodologias que houver durante a realização do projeto em questão, deverá ser informado imediatamente à Comissão de Ética em Pesquisa da UNISUL.

Cordialmente,

Prof. Pedro Santos
Coordenador do CEP-UNISUL

Universidade do Sul de Santa Catarina
Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP UNISUL