

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

Alice Kappel Roque Munck

**Perspectiva médico-sanitária das demandas judiciais de medicamentos em um
município polo de Minas Gerais**

Juiz de Fora
2014

Alice Kappel Roque Munck

Perspectiva médico-sanitária das demandas judiciais de medicamentos em um município polo de Minas Gerais

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva. Área de concentração: Política, Gestão e Avaliação do Sistema Único de Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Rita de Cássia Padula Alves Vieira

Co-orientadora: M.^a Rouzeli Maria Coelho Pereira

Juiz de Fora

2014

ALICE KAPPEL ROQUE MUNCK

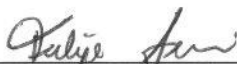
“Perspectiva Médico-sanitária das Demandas Judiciais de Medicamentos em um Município Polo de Minas Gerais.”

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

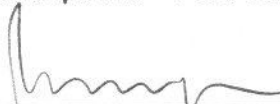
Aprovado em 10/12/2014



Rita de Cássia Padula Alves Vieira – UFJF



Felipe Dutra Asensi – FGV Direito Rio



Maria Helena Braga – UFJF

Dedico este trabalho aos meus pais, Antônio e Olga,
e ao meu marido, Edson, meus mais caros mestres.

AGRADECIMENTOS

A Deus, “porque dEle, por Ele e para Ele são todas as coisas”. *Soli Deo gloria!*

À minha orientadora Rita, por se dispor a compartilhar seus conhecimentos em seus primeiros anos de aposentadoria.

À minha co-orientadora Rouzeli, pela generosidade e disponibilidade em auxiliar.

Aos servidores e colaboradores do Setor de Demandas Especiais da Secretaria de Saúde de Juiz de Fora, pela receptividade.

Aos membros da banca examinadora da qualificação e da dissertação, por contribuírem com seus valiosos comentários e sugestões.

Ao Edson, pelo carinho, compreensão e incentivo.

Aos meus familiares, pelo apoio, incentivo e momentos de descontração.

Aos meus queridos do grupo de oração, por me carregarem com suas orações.

Aos professores e colaboradores do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva e do Núcleo de Assessoria, Treinamento e Estudos em Saúde da Universidade Federal de Juiz de Fora, em especial, à Elisângela, pela disposição e eficiência em resolver qualquer problema.

Aos meus colegas de turma do mestrado, que enriqueceram o processo de aprendizado e fizeram com que essa caminhada fosse menos solitária.

Ao meu companheiro de profissão e ideais, Evandro, pela presença constante e por compartilhar deste trabalho.

Ao Raphael, pela ajuda com os dados.

Aos colegas de trabalho da Otimize Divulgação e Publicidade, pelo apoio e pela flexibilidade concedidos para concluir esta fase.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo auxílio financeiro.

“A capacidade potencial de o medicamento concentrar saúde é atualizada em função dos interesses da sociedade de consumo, de modo que, numa operação complexa e recalcada para o inconsciente social, a saúde, no (e através do) medicamento, é reduzida à sua expressão química que, por sua vez, representa o avanço tecnológico, o progresso, a Ciência, que permitiu concentrar, numa pequena, acessível e facilmente consumível porção de matéria, a própria essência da vida (ou de seus atributos constitutivos: a força, o vigor, a potência, a não dor etc.).”

(LEFÈVRE, 1991, p. 149-150)

RESUMO

A saúde no Brasil é estabelecida constitucionalmente como direito de todos e dever do Estado, sendo o Sistema Único de Saúde o conjunto de ações e serviços de saúde por meio do qual o Estado se propõe a garantir a todos os cidadãos o direito aos serviços de atenção à saúde e o acesso a medicamentos. No entanto, a reclamação por medicamentos na justiça tornou-se fenômeno expressivo no Brasil, não necessariamente se traduzindo em garantia da saúde do autor da ação. Por isso, o presente trabalho objetivou estudar as ações judiciais no município polo da Zona da Mata de Minas Gerais, com enfoque nas características médico-sanitárias. Foram analisados todos os processos judiciais deferidos com pedidos de medicamentos impetrados contra a Prefeitura de Juiz de Fora, em 2012 e 2013, arquivados na Secretaria de Saúde. Foi observado que 62,5% das prescrições que respaldaram a ação judicial eram provenientes de estabelecimentos públicos de saúde, 55,7% dos medicamentos demandados foram prescritos pela Denominação Comum Brasileira e 26% das prescrições analisadas utilizaram exclusivamente o nome genérico. Os principais diagnósticos que motivaram as demandas judiciais foram condições crônicas como neoplasias, doenças do olho e transtornos mentais, havendo coerência entre os diagnósticos e os medicamentos demandados. Verificou-se que 3,2%, 14,3% e 21,9% dos medicamentos solicitados eram considerados essenciais pela Remume, Rename 2010 e Rename 2012/2013, respectivamente; 0,7% dos medicamentos não apresentavam registro na Anvisa; 9,8% dos medicamentos faziam parte do elenco do Componente Básico, 0,7% do Componente Estratégico, 4,0% do Componente Especializado e 70,9% não fazia parte do elenco de nenhum componente de financiamento da Assistência Farmacêutica. Dos medicamentos mais demandados, 85% foram prescritos para indicações terapêuticas diferentes daquelas registradas em bula. Frente ao custo da judicialização da saúde e distorção do conceito de medicamentos essenciais utilizado na Rename vigente, torna-se imprescindível restabelecer as prioridades para a atenção à saúde, o conceito de medicamentos essenciais e o grau de exigibilidade do direito à saúde e ao acesso a medicamentos realmente essenciais.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Direito à Saúde. Medicamentos Essenciais.

ABSTRACT

Health in Brazil is constitutionally established as a right and duty of the State and the Health System's set of actions and health services through which the State proposes to guarantee all citizens the right to care health services and access to medicines. However, the claim for medicines in courts has become a significant phenomenon in Brazil, not necessarily translating into ensuring the health of the plaintiff. Therefore, this work aimed to study the lawsuits in a hub city of Minas Gerais State, with a focus on medical and health characteristics. The analysis was concentrated on all deferred lawsuits with request of medicines against the municipality of Juiz de Fora during 2012 and 2013, filed with the Department of Health. It was observed that 62.5% of prescriptions that supported the lawsuit were from public health establishments, 55.7% of the medicines were prescribed by the Brazilian Common Denomination and 26% of the prescriptions analyzed exclusively used the generic name. The main diagnoses that motivated lawsuits were chronic conditions such as cancer, eye diseases and mental disorders; there is consistency between the diagnoses and the medicines. It was found that 3.2%, 14.3% and 21.9% of the requested medicines were considered essential for Municipal Register of Essential Medicines, National Register of Essential Medicines 2010 and National Register of Essential Medicines 2012/2013, respectively; 0.7% of the medicines had no registration on Anvisa; 9.8% of the drugs were part of the cast of the Basic Component, 0.7% of the Strategic Component, 4.0% of the Specialized and 70.9% of the cast were not part of any component of the Pharmaceutical Assistance funding. 85% of the most medicines were prescribed for different indications than those registered in drug leaflet. Facing the cost of the judicialization of health and distortion of the concept of essential medicines used in current National Register of Essential Medicines, to restore the priorities for health care, the concept of essential medicines and the degree of enforceability of the right to health and access to essential medicines in fact becomes indispensable.

Keywords: Pharmaceutical Service. Right to Health. Drugs, Essential.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Estabelecimentos da esfera administrativa privada, Juiz de Fora, 2013	33
Tabela 2 -	Estabelecimentos das esferas administrativas federal, estadual e municipal, Juiz de Fora, 2013	35
Tabela 3 -	Número de leitos de internação hospitalar por esfera administrativa, Juiz de Fora, 2013	36
Tabela 4 -	Número de profissionais de saúde de nível superior que prestam atendimento no SUS, Juiz de Fora, 2013	36
Tabela 5 -	Número de processos por pasta arquivados na SMS, 2014	47
Tabela 6 -	Perfil demográfico dos autores dos processos judiciais impetrados contra o município de Juiz de Fora, 2012 e 2013	55
Tabela 7 -	Perfil processual das ações judiciais impetradas contra o município de Juiz de Fora, 2012 e 2013	56
Tabela 8 -	Número de prescrições por processo judicial, Juiz de Fora, 2012 e 2013	57
Tabela 9 -	Número de prescrições anexadas aos processos judiciais, de acordo com a esfera administrativa (CNES) que deu origem à prescrição, Juiz de Fora, 2012 e 2013	58
Tabela 10 -	Número de prescrições anexadas aos processos judiciais por tipo de estabelecimento (CNES) que deu origem à prescrição, Juiz de Fora, 2012 e 2013	59
Tabela 11 -	Quantidade de prescrições anexadas aos processos judiciais, pela natureza da organização (CNES) que deu origem à prescrição, Juiz de Fora, 2012 e 2013	60
Tabela 12 -	Número de prescritores por especialidade médica, Juiz de Fora, 2012 e 2013	61
Tabela 13 -	Número de diagnósticos por processo, Juiz de Fora, 2012 e 2013	63
Tabela 14 -	Número de diagnósticos por capítulo do CID-10, Juiz de Fora, 2012 e 2013	64

Tabela 15 -	Número de diagnósticos por categoria do CID-10, Juiz de Fora, 2012 e 2013	65
Tabela 16 -	Número de medicamentos demandados por processo, Juiz de Fora, 2012 e 2013	67
Tabela 17 -	Número de medicamentos demandados por grupo anatômico (ATC), Juiz de Fora, 2012 e 2013	68
Tabela 18 -	Número de medicamentos demandados por subgrupo farmacológico (ATC), Juiz de Fora, 2012 e 2013	69
Tabela 19 -	Número de medicamentos demandados por substância química (ATC), Juiz de Fora, 2012 e 2013	70
Tabela 20 -	Medicamentos requeridos que figuram na Remume de Juiz de Fora, 2012 e 2013	76
Tabela 21 -	Medicamentos requeridos que figuram na Rename 2010, Juiz de Fora, 2012 e 2013	77
Tabela 22 -	Medicamentos requeridos que figuram na Rename 2012/2013, Juiz de Fora, 2012 e 2013	78
Tabela 23 -	Medicamentos demandados sem registro no Brasil, Juiz de Fora, 2012 e 2013	81
Tabela 24 -	Medicamentos demandados sem registro no Brasil por tipo, natureza e esfera administrativa do estabelecimento de saúde que deu origem à prescrição, Juiz de Fora, 2012 e 2013	84
Tabela 25 -	Medicamentos requeridos contemplados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Juiz de Fora, 2012 e 2013	85
Tabela 26 -	Medicamentos requeridos contemplados no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, Juiz de Fora, 2012 e 2013	85
Tabela 27 -	Medicamentos requeridos contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Juiz de Fora, 2012 e 2013	86

Tabela 28 - Medicamentos requeridos contemplados no Componente Especializado que não atendem aos CIDs especificados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Juiz de Fora, 2012 e 2013	87
Tabela 29 - Medicamentos não disponibilizados no SUS mais demandados que apresentam alternativa terapêutica, Juiz de Fora, 2012 e 2013	92
Tabela 30 - Diagnósticos diferentes das indicações da bula dos medicamentos mais pleiteados por via judicial em Juiz de Fora, 2012 e 2013	94

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Acispes	Agência de Cooperação Intermunicipal em Saúde Pé da Serra
AF	Assistência Farmacêutica
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Humana
AJL	Assessoria Jurídica Local
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification</i>
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CAPS	Centro de Atenção Psicossocial
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CCATES	Centro Colaborador do SUS - Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Ceme	Central de Medicamentos
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID	Código Internacional de Doença
Citec	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CMS	Conselho Municipal de Saúde
CNES	Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conferência Nacional de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia
CPL	Comissão Permanente de Licitação
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DCB	Denominação Comum Brasileira
DES	Departamento de Suprimentos
DMAC	Diretoria de Medicamentos de Alto Custo
DMRI	Degeneração Macular Relacionada à Idade
DPA	Departamento de Procuradoria Administrativa
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis

EACS	Equipe de Agentes Comunitários de Saúde
EAS	Eventos Adversos Sérios
ESF	Equipe de Saúde da Família
FHU	Fundação de Apoio ao Hospital Universitário da UFJF
GM	Gabinete do Ministro
HU-UFJF	Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS	Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação
IDHM	Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
MEC	Ministério da Educação
MEx	Ministério do Exército
MG	Minas Gerais
MS	Ministério da Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PDR	Plano Diretor de Regionalização
PGM	Procuradoria Geral do Município
PIB	Produto Interno Bruto
PNM	Política Nacional de Medicamentos
POF	Pesquisa de Orçamento Familiar
RAS	Rede de Atenção à Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Remume	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RMB	Relação de Medicamentos Básicos
SAE	Serviço de Assistência Especializada
SAF	Superintendência de Assistência Farmacêutica
SBRV	Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo

SCHIDO	Serviço de Controle de Hipertensão Arterial e Diabetes
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES	Secretaria de Estado de Saúde
SFCS	Supervisão de Fornecimento e Controle de Suprimento
SICLOM	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
SIGAF	Sistema de Gestão da Assistência Farmacêutica
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SRP	Sistema de Registro de Preços
SRPCI	Supervisão de Registro de Preços e Cadastro de Itens
SS	Secretaria de Saúde
SSEIN	Subsecretaria de Gestão da Execução Instrumental
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TDAH	Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade
TJMG	Tribunal de Justiça de Minas Gerais
UAPS	Unidades de Atenção Primária à Saúde
UDM	Unidade Dispensadora de Medicamento
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UNACON	Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
VEGF-A	Fator de Crescimento Endotelial Vascular Humano A

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	16
1	SAÚDE: DIREITO DE TODOS E DEVER DO ESTADO	18
2	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ..	22
3	DEMANDAS JUDICIAIS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	29
4	CARACTERIZAÇÃO DO MUNICÍPIO DE JUIZ DE FORA	32
5	OBJETIVOS	42
5.1	OBJETIVO GERAL	42
5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	42
6	MATERIAL E MÉTODOS	43
6.1	TIPO DE ESTUDO	43
6.2	OBJETO E UNIVERSO DA ANÁLISE	43
6.3	FONTE DE DADOS	43
6.4	COLETA DE DADOS	46
6.5	PLANO DE ANÁLISE	48
6.6	QUESTÕES ÉTICAS	53
7	RESULTADOS E DISCUSSÃO	54
7.1	CARACTERIZAÇÃO DO UNIVERSO DE ESTUDO	54
7.2	PRESCRIÇÕES MÉDICAS E NORMAS SANITÁRIAS BRASILEIRAS .	56
7.3	MEDICAMENTOS DEMANDADOS, AÇÃO TERAPÊUTICA E ESSENCIALIDADE	63
7.4	REGULAÇÃO E FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS DEMANDADOS	81
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	97
	REFERÊNCIAS	104
	APÊNDICE A - Planilha de coleta de dados	119
	APÊNDICE B - Vinte medicamentos mais demandados por substância química, origem da prescrição, diagnóstico principal e componente de financiamento da AF	120
	ANEXO A - Orientações da Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais sobre documentos necessários para iniciar o pedido judicial de medicamentos e outros insumos	128

ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora	129
---	------------

INTRODUÇÃO

No Brasil, sob a égide da Constituição Federal de 1988, a saúde é estabelecida como direito de todos e 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).

O Sistema Único de Saúde (SUS), institucionalizado pela Lei nº 8.080/90, é constituído pelo conjunto das ações e serviços de saúde sob a gestão pública, por meio do qual o Estado se propõe a garantir a todos os cidadãos o direito aos serviços de atenção à saúde. O campo de atuação do SUS abrange também a formulação de política de medicamentos e a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, que permita o acesso a medicamentos (BRASIL, 1990a).

A organização das ações de Assistência Farmacêutica (AF) no Brasil visa à eficácia do sistema de distribuição no setor público e à promoção do uso racional dos medicamentos¹. À vista disso, uma das estratégias utilizadas para o alcance desses objetivos foi a descentralização da AF para estados e municípios, a fim de reduzir as desigualdades regionais no país e de obter resultados concretos em termos de acesso aos medicamentos (BRASIL, 1996; BRASIL, 1999c; BRASIL, 2004a).

No entanto, a reclamação por medicamentos na justiça tornou-se um fenômeno expressivo no Brasil. São pleiteados, tanto os fármacos em falta na rede pública como os que não foram incorporados pelo SUS. Tais demandas atingem de forma expressiva os municípios, ente federativo mais próximo dos cidadãos, interferindo nas questões orçamentárias e administrativas relativas à saúde municipal devido ao dever de cumprir a determinação judicial, fornecendo o objeto do pleito ao demandante (PEPE et al., 2010).

O fornecimento do medicamento, no entanto, não se traduz necessariamente em garantia da saúde do indivíduo autor da ação. Os aspectos relacionados ao uso racional de medicamentos, que compreende a prescrição apropriada, a

¹ O uso racional de medicamentos é entendido como o uso de medicamentos apropriados às necessidades clínicas dos pacientes, em doses adequadas a suas particularidades individuais, por período de tempo necessário e com baixo custo para eles e para sua comunidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1987).

disponibilidade oportuna e a preços acessíveis, a dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade, devem ser considerados e avaliados (FIGUEIREDO; PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2010).

Há na literatura inúmeros estudos sobre as questões sanitárias do fornecimento de medicamentos pela via judicial, sobretudo nas capitais brasileiras, perdurando, contudo, a necessidade de avaliação e monitoramento das características relacionadas aos municípios polos², a fim de identificar as dificuldades e criar condições para que ações de gestores da saúde e do sistema judicial qualifiquem a assistência farmacêutica e reduzam as ações judiciais.

O estudo de municípios polos torna-se ainda mais importante considerando que os gestores da saúde devem levar em consideração as características das regiões de saúde³ na organização do SUS, no planejamento da saúde, na assistência à saúde e na articulação interfederativa, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência aos usuários (BRASIL, 2011b).

Assim sendo, o presente estudo visa analisar as ações judiciais impetradas contra a Prefeitura de Juiz de Fora, município polo da macrorregião Sudeste do estado de Minas Gerais, como foco nas questões médico-sanitárias, relacionadas ao uso racional de medicamentos.

² O município polo é caracterizado como aquele que exerce força de atração sobre outros, em número comparativamente significativo, por sua capacidade atual e potencial de equipamentos urbanos e de fixação de recursos humanos especializados (MALACHIAS; LELES; PINTO, 2011).

³ Espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde (BRASIL, 2011b).

1 SAÚDE: DIREITO DE TODOS E DEVER DO ESTADO

A Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 1988, estabelece, no artigo 196, que a saúde é direito de todos e 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).

Assim sendo, o direito à saúde, no Brasil, é pautado pelo princípio constitucional da universalidade de atendimento, segundo o qual todos devem estar cobertos pela proteção social, devendo os serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde ser prestados a todos que dele necessitem, independentemente de contraprestação e da condição econômica do usuário. Desta forma, o acesso à saúde é irrestrito e independe de pagamento, sendo devido a todos os indivíduos em território nacional (BRASIL, 1988).

A garantia do direito à saúde não resulta apenas da existência de serviços de saúde especificamente assim determinados. Resulta primeiro, do acesso a um ambiente e a condições de vida que sejam compatíveis com a dignidade do ser humano; da capacidade da sociedade mobilizar, organizar e utilizar os recursos que se transformam em serviços de saúde; e também das decisões individuais de cada família e de cada comunidade na adoção de modos de viver, de práticas de existência que diminuam os riscos para a preservação e a proteção da saúde (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1987).

Estabelecer a que saúde todos os brasileiros têm direito é uma tarefa difícil, considerando que o tema envolve diferentes dimensões e aspectos constitutivos. O conceito de saúde incorporado na Constituição Federal foi formulado na histórica 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), realizada em 1986. Tal conceito declara que a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso aos serviços de saúde. Sendo assim, é principalmente resultado das formas de organização social, de produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1987).

A força dos postulados do conceito ampliado de saúde procura resgatar a importância das dimensões econômica, social e política na produção da saúde e da doença nas coletividades, contrapondo-se à concepção biomédica, baseada na

primazia do conhecimento anatomopatológico e na abordagem mecanicista do corpo, cujo modelo assistencial está centrado no indivíduo, na doença, no hospital e no médico (BATISTELLA, 2008).

Para Nascimento (apud CAPONI, 1997), esta concepção situa a saúde e a enfermidade como fenômenos superestruturais que reproduzem uma única dimensão considerada como determinante absoluta: a base socioeconômica. Assim, a incorporação do conceito ampliado de saúde da 8ª CNS no texto constitucional reflete, por um lado, o ambiente político de redemocratização do país e a força do movimento sanitário na luta pela ampliação dos direitos sociais. Por outro lado, aquela que se propõe como a forma mais progressista e inovadora de conceituar saúde pode acabar por resultar politicamente pouco operativa ou simplesmente inibidora de ações efetivas (BRASIL, 1988; BATISTELLA, 2008).

O texto constitucional expressa que o direito à saúde deve ser garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas (art. 196), cabendo ao poder público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle (art. 197). Ao afirmar que o direito à saúde deve ser implementado por políticas públicas, já se considera a elaboração de um programa que leve em conta os recursos disponíveis e distribua os mesmos de forma a lograr os melhores resultados viáveis (BRASIL, 1988; DUARTE, 2011).

O Sistema Único de Saúde, concebido pela Constituição de 1988, é formado pelo conjunto das ações e de serviços de saúde sob gestão pública, por meio do qual todos os cidadãos têm direito a serviços de atenção à saúde em órgãos e instituições públicas (da esfera municipal, estadual e federal) ou privadas, de forma complementar ao sistema. A participação da iniciativa privada no SUS se dá por meio de contratos e convênios de prestação de serviço ao Estado, quando as unidades públicas de assistência à saúde não forem suficientes para garantir o atendimento a toda população (BRASIL, 1988).

Esse conjunto de ações e serviços de saúde está organizado em redes regionalizadas e hierarquizadas, em consonância com as diretrizes de i) descentralização, com direção única em cada esfera de governo; ii) atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e iii) participação da comunidade, estabelecida por meio das Conferências e dos Conselhos de Saúde (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990b).

Ao SUS, compete também, além de outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico e colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (BRASIL, 1988).

A Lei nº 8.080/90 que rege o Sistema Único de Saúde incluiu, no seu campo de atuação, a formulação da política de medicamentos e a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, que permita o acesso a medicamentos⁴ (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990a).

O acesso a medicamentos constitui objetivo central da política de medicamentos da Organização Mundial de Saúde (OMS) e está relacionado a uma das metas dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, a ser alcançada até 2015, que consiste em proporcionar acesso a medicamentos essenciais⁵ a preços acessíveis, nos países em vias de desenvolvimento, em cooperação com as empresas farmacêuticas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001; UNITED NATIONS, 2000).

Com o intuito de promover o acesso da população aos medicamentos essenciais seguros, eficazes e de qualidade e o seu uso racional, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) do Brasil, publicada em 1998, apresentou um conjunto de diretrizes: 1) adoção da relação de medicamentos essenciais; 2) regulamentação sanitária de medicamentos; 3) reorientação da assistência farmacêutica; 4) promoção do uso racional de medicamentos; 5) desenvolvimento científico e tecnológico; 6) promoção da produção de medicamentos; 7) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; 8) desenvolvimento e capacitação de

⁴ O acesso a medicamentos pode ser entendido como sendo 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 a informação suficiente para o uso adequado (BERMUDEZ et al., 1999, p. 13 apud OLIVEIRA et al., 2002, p. 1.432).

⁵ O cerne do conceito de medicamentos essenciais é que um número limitado de medicamentos, selecionados cuidadosamente com base em evidências científicas de eficácia e segurança e no perfil epidemiológico da população, satisfaça as necessidades prioritárias de cuidado da saúde da população, promovendo a racionalidade do uso e a melhoria da eficácia do sistema de provisão, de forma a definir prioridades para a atenção à saúde (WANNMACHER, 2006).

recursos humanos. Destas diretrizes, foram consideradas prioridades a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a promoção do uso racional de medicamentos, a organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos e a reorientação da assistência farmacêutica, tema do próximo capítulo (BRASIL, 1998).

Alves (2009) lembra que o medicamento possui importante relação com a saúde, ocupando lugar de destaque nesse campo, mesmo sendo elemento bastante controverso. Está relacionado com o bem-estar dos indivíduos, por ser considerado instrumento primordial para sua recuperação, porém, seu uso incorreto e abusivo pode levar a graves problemas de saúde. Assim, a implantação de uma política de medicamentos constituiu elemento fundamental para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A garantia do acesso universal aos medicamentos essenciais no Brasil consiste em um grande desafio frente ao tamanho do país, seu contingente populacional e suas diferenças regionais. Consta-se uma imensa desigualdade ao se relacionar a utilização de medicamentos no Brasil. Na década de 1990, o país estava entre os cinco maiores consumidores de medicamentos do mundo, com vendas anuais em torno de R\$ 11,1 bilhões. Entretanto, cerca de 60% da produção de medicamentos do país beneficiavam apenas 23% da população (COSENDEY et al., 2000; OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Considerando os inúmeros atores e os grandes conflitos de interesses envolvidos nas ações de desenvolvimento, produção, seleção, programação, aquisição, distribuição e utilização de medicamentos, o Estado tem um papel relevante a desempenhar em relação às legislações de propriedade intelectual e à regulação do setor farmacêutico nacional, para garantir o acesso das pessoas aos medicamentos (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

A reorientação da Assistência Farmacêutica, uma das prioridades da PNM, exigia o desenvolvimento de ações que possibilitassem a redução nos preços dos produtos, que aperfeiçoassem e tornassem eficaz o sistema de distribuição no setor público e que assegurassem o uso racional dos medicamentos (BRASIL, 1998).

Em 1999, com a aprovação da Lei nº 9.782, definiu-se o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso. No mesmo ano, foi aprovada a Lei nº 9.787, estabelecendo os medicamentos genéricos no país, com o objetivo de assegurar a oferta de medicamentos de qualidade e baixo custo no mercado e de fomentar o acesso da população a esses medicamentos (BRASIL, 1999a; BRASIL, 1999b).

Outra estratégia usada para a obtenção de resultados concretos em termos de acesso aos medicamentos e redução das desigualdades regionais no país foi a descentralização da AF para estados e municípios. A descentralização da AF visava à superação das ações fragmentadas e desarticuladas que vinham sendo praticadas no âmbito da assistência farmacêutica nacional por meio da Central de

Medicamentos (Ceme)⁶. O processo de descentralização iniciou-se com a Norma Operacional Básica (NOB) 96 e prosseguiu com a Portaria nº 176, de 8 de março de 1999, dividindo a responsabilidade da provisão dos medicamentos essenciais entre as esferas de governo (BRASIL, 1996; BRASIL, 1999c; PAULA et al., 2009).

Em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica que define a Assistência Farmacêutica como:

um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004a, p. 52).

Esta resolução é um importante manifesto político que chama atenção à necessidade de integralizar as ações de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, privilegiando a efetivação do acesso, da qualidade e da humanização na assistência farmacêutica, mantendo, simultaneamente, a lógica da descentralização e da pactuação entre instâncias gestoras como forma de vencer a fragmentação das ações (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Em 2006, o Pacto de Gestão reafirmou que o financiamento referente à Assistência Farmacêutica é de responsabilidade dos três gestores do SUS, devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de AF necessárias, de acordo com a organização de serviços de saúde. O uso dos recursos federais para o custeio de ações no âmbito do SUS ficou restrito a seis blocos de financiamento, dentre eles, o da Assistência Farmacêutica, que foi organizado em três componentes: Básico, Estratégico e Medicamentos de Dispensação Excepcional (reformulado e substituído pelo componente especializado em 2009) (BRASIL, 2006; BRASIL, 2009a).

⁶ A Central de Medicamentos, instituída em 1971, iniciou a política pública de Assistência Farmacêutica no Brasil. A Ceme tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos. Era sua responsabilidade o estabelecimento da Relação de Medicamentos Básicos (RMB), posteriormente adaptada e renomeada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). A Ceme foi extinta em 1997 devido a inúmeros problemas de ordem técnico-administrativa, gerando a necessidade de haver uma definição coordenada das atividades e responsabilidades nas áreas relacionadas com medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde (BRASIL, 1971; PAULA et al., 2009).

O Componente Básico da AF consiste no financiamento de ações de AF na atenção básica em saúde e de programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica, como hipertensão e diabetes. O financiamento é de responsabilidade da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, sendo a aquisição e a dispensação de medicamentos e insumos de responsabilidade dos municípios (BRASIL, 1999c; BRASIL, 2013c).

O Componente Estratégico destina-se à aquisição dos medicamentos utilizados para o tratamento de agravos específicos, agudos ou crônicos, contemplados em programas com protocolos e normas estabelecidas e que tenham impacto socioeconômico. Muitas doenças relacionadas à utilização desses medicamentos são agravos de perfil endêmico, que se configuram como problemas de saúde pública e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores (BRASIL, 2011a).

São disponibilizados medicamentos para tratamento da tuberculose, hanseníase, doença enxerto contra hospedeiro, lúpus, mieloma múltiplo e endemias focais (como cólera, dengue, doença de Chagas, esquistossomose, filariose, influenza, leishmaniose, malária, meningite, micoses sistêmicas, peste, raiva humana e tracoma). Também fazem parte do componente dos medicamentos estratégicos os antirretrovirais do Programa DST/AIDS, os hemoderivados e os medicamentos e insumos dos Programas de Combate ao Tabagismo. Os medicamentos que integram o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica são financiados e adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e repassados aos estados ou municípios, cabendo-lhes o recebimento, o armazenamento, a distribuição e a dispensação nos serviços de saúde (BRASIL, 2011a).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) substituiu o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, que disponibilizava os medicamentos de custo mais elevado à população. O CEAF foi construído pela necessidade de ampliação de acesso aos medicamentos utilizados no tratamento de doenças importantes do ponto de vista clínico-epidemiológico, não necessariamente de custo elevado para o usuário, mas aqueles utilizados em caso de refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. Portanto, o Componente Especializado é definido como:

uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2009a, p. 726).

A portaria que define a execução do CEAF relaciona os medicamentos que compõem as linhas de cuidado para as doenças contempladas e seu acesso é garantido mediante pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios. Os medicamentos padronizados nas linhas de cuidado estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

Grupo 1A: medicamentos cujo financiamento e aquisição são de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, normalmente com monopólio ou duopólio de mercado e que estão incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Grupo 1B: medicamentos com financiamento do Ministério da Saúde e aquisição sob responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde.

Grupo 2: medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento e aquisição é das Secretarias Estaduais da Saúde.

Grupo 3: medicamentos com responsabilidade de financiamento tripartite, sendo a aquisição e a dispensação de responsabilidade dos municípios.

Independentemente do grupo ao qual pertença o medicamento padronizado no CEAF, o acesso aos mesmos deve ter por base os critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde para as doenças (BRASIL, 2009a; BRASIL, 2013c).

O acesso aos medicamentos dos Grupos 1 e 2 se dá mediante solicitação do usuário ou responsável junto à unidade designada pela Secretaria Estadual de Saúde. Cada Unidade da Federação pode decidir que nível de descentralização quer impor ao processo. Em algumas delas, a dispensação é feita nos municípios onde o paciente cadastrado reside (BRASIL, 2009a).

A portaria que institui o CEAF estabeleceu, ainda, que a incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos no programa ou ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito deste Componente ocorreria mediante os critérios estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec/MS), substituída pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em 2011 (BRASIL, 2011c; BRASIL, 2011d).

Entre 2006 e 2011, 351 propostas de incorporação ou exclusão de tecnologias foram apresentadas à Citec, sendo que 85 tecnologias foram incorporadas pelo Ministério da Saúde e oito foram excluídas da lista de procedimentos do SUS. Além disso, 95 PCDT tiveram seu processo de elaboração ou revisão iniciado. Desde a instituição da Conitec até setembro de 2014, foram recebidas 340 propostas, das quais 214 referiam-se a medicamentos. Das 214 propostas, 55 tecnologias foram incorporadas e 14 foram excluídas pelo Ministério da Saúde. De 2012 a agosto de 2014, 38 PCDT produzidos ou revisados foram publicados (BRASIL, 2014c; SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

Apesar dos avanços obtidos em termos de gestão de tecnologias em saúde no SUS, permanece o desafio de levar as atividades de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) às esferas subnacionais do SUS, criando uma cultura de evidência científica entre os gestores estaduais e municipais de saúde, já que os avanços obtidos estão localizados principalmente nas instâncias nacionais de gestão do SUS e em alguns hospitais de ensino e centros de pesquisa (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

O bloco de financiamento da AF não contempla quimioterápicos antineoplásicos. Estes são contemplados no bloco de financiamento da Atenção Especializada de Média e Alta Complexidade. O sistema de financiamento do SUS para o tratamento oncológico tem foco no paciente e não no medicamento. Não há uma tabela de medicamentos associados a cada neoplasia e sim portarias publicadas pelo Ministério da Saúde para cada neoplasia, com o valor disponível para o tratamento no SUS. Assim, paga-se por ciclo de atendimento, tendo em vista a atenção integral ao paciente. Cabe aos médicos assistentes determinar os protocolos e medicamentos que serão adotados de acordo com as evidências científicas e os padrões dos hospitais habilitados para tratamento do câncer em que atuam (BRASIL, 2007a).

A avaliação da AF no Brasil feita pela OMS em 2003, como parte do estudo da situação farmacêutica mundial, revelou que a organização dos serviços e os sistemas de abastecimento de medicamentos eram deficientes, devido ao processo de descentralização do SUS, em andamento, que ainda exigia ajustes para ser adequadamente executado nas três esferas de gestão. Foi observada a ênfase dos serviços de AF na disponibilização de medicamentos e a inexistência ou limitação da promoção do uso racional de medicamentos. Além disso, a despesa com medicamentos para quem ganhava salário mínimo comprometia seu orçamento familiar, a ponto de espoliar os recursos necessários para outras necessidades básicas. Verificou-se também a possibilidade de medicamentos essenciais encontrarem-se indisponíveis em cerca de um quarto do ano no setor público e também em farmácias privadas (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2005).

Em 2004, para ampliar o acesso aos medicamentos para as doenças mais prevalentes, o governo federal lançou o Programa Farmácia Popular do Brasil, que consiste na aquisição centralizada dos medicamentos e dispensação mediante copagamento em unidades dispensadoras que compõem a rede própria. Em 2006, o Ministério da Saúde expandiu o programa mediante o credenciamento da rede privada de farmácias e drogarias (Programa “Aqui tem Farmácia Popular”) com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos essenciais a baixo custo, aproveitando a dinâmica da cadeia farmacêutica (produção - distribuição - varejo). Em 2011, foi lançada a campanha “Saúde Não Tem Preço”, com o objetivo de viabilizar a gratuidade dos medicamentos para hipertensão, diabetes e asma disponíveis no Programa Farmácia Popular do Brasil (BRASIL, 2004b; BRASIL, 2004c; BRASIL, 2012b; BRASIL, 2012e; BRASIL, 2014d).

A despeito do financiamento público de ações de atenção à saúde e de medicamentos, a Pesquisa de Orçamento Familiar (POF), realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2009, demonstrou que 53,1% das despesas com consumo final de bens e serviços de saúde recaem sobre as famílias, sendo os gastos com medicamentos o principal componente dos gastos com saúde (42,9%), onerando, principalmente, as famílias com menor renda (IBGE, 2012). O sistema público, contudo, é a única alternativa para viabilizar o acesso a certos medicamentos, até mesmo para a parcela da população coberta por planos de saúde privados (CONILL et al., 2008).

Em junho de 2011, o Decreto nº 7.508, que regulamenta a Lei nº 8.080 de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, estabeleceu que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente, estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; estar a prescrição em conformidade com a Rename e os PCDT ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS, podendo os entes federativos ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem (BRASIL, 2011b).

Apesar dessa regulamentação, a via judicial, rota alternativa de obtenção de medicamentos utilizada de forma expressiva no Brasil, prosseguiu em ascensão. Cidadãos brasileiros impetram uma ação judicial contra o município, o estado e/ou a União para obter medicamentos disponibilizados ou não pelo sistema público. Incontestável é que há fornecimento de medicamentos por intermédio judicial. Todavia, são discutíveis as potencialidades da via judicial em prover ou ampliar o acesso a medicamentos no país, de forma a ser considerada uma estratégia de acesso (FIGUEIREDO; PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2010).

3 DEMANDAS JUDICIAIS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A reclamação por bens e serviços de saúde na justiça por cidadãos brasileiros, fenômeno chamado de “judicialização da saúde”, surgiu na década de 1990 com as demandas judiciais de antirretrovirais para o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Humana (AIDS). Desde então, esta via vem se fortalecendo, provocando discussões entre juristas, políticos, profissionais e gestores da saúde, gerando movimentações importantes com a intenção de melhor compreender o fenômeno (PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012; DAVI; COELHO, 2014).

A busca pela garantia do direito à saúde na justiça não é exclusividade brasileira, sendo possível verificar a ocorrência do fenômeno em diversos países. Contudo, o que chama a atenção no caso brasileiro é o crescimento expressivo do número de ações judiciais e o sucesso na obtenção dos bens e serviços pleiteados (PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012).

Um dos principais produtos de saúde reivindicados nos tribunais são os medicamentos. As demandas envolvem medicamentos com diferentes características: experimentais, disponíveis no SUS, não disponíveis nas listas de financiamento público, para indicações clínicas discordantes das que constam no registro, para demandas geradas por condutas médicas discordantes dos protocolos clínicos ou das ações programáticas definidas pelo SUS e para demandas beneficiárias de planos de saúde que solicitam procedimentos que não são cobertos no setor suplementar decorrentes de limitações das coberturas dos planos de saúde (PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012; PEPE et al., 2010).

Alguns autores defendem que os mandados judiciais ferem as diretrizes do SUS e da Política Nacional de Medicamentos (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; SILVA; TERRAZAS, 2008). Por outro lado, há quem reconheça a legitimidade para o controle das políticas públicas pelo Poder Judiciário, defendendo que juízes não eleitos podem limitar a vontade de governantes eleitos, e o fazem de forma a ampliar o debate democrático acerca do conteúdo da Constituição (APPIO, 2004).

Assim, a crescente demanda judicial como via de obtenção de medicamentos representa, de um lado, o exercício efetivo de cidadania por parte da população brasileira e, de outro, um ponto de tensão perante os elaboradores e executores

dessa política no Brasil, que precisam conciliar recursos insuficientes com a crescente demanda judicial (PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012).

A solicitação por via judicial de medicamentos que compõem as listas oficiais de distribuição pública pode representar não apenas falha na disponibilidade desses medicamentos nas unidades de saúde, mas a dificuldade de acesso da população a esses serviços em seu sentido mais amplo, levando em conta o grau de ajuste entre clientes e sistema de saúde (MESSENDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUZIA, 2005; VIEIRA; ZUCHI, 2007; ROMERO, 2008). Por outro lado, a solicitação de medicamentos não padronizados pode refletir vazios assistenciais ou a demora do sistema público de saúde na incorporação de novas tecnologias (PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012).

Alguns estudos demonstram que a prescrição médica, importante indicador da potencialidade do uso racional de medicamentos, tem sido utilizada como o principal respaldo para a decisão judicial de deferir o pedido do medicamento, sendo, muitas vezes, o único parâmetro utilizado para avaliar a necessidade do medicamento pelo autor da ação (MARQUES; DALLARI, 2007; SARTÓRIO, 2004; MESSENDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUZIA, 2005; ROMERO, 2008; VIEIRA; ZUCHI, 2007).

A análise de prescrições que respaldaram ações judiciais por medicamentos em São Paulo e Minas Gerais revelou que pequeno número de advogados e médicos estava associado a grande número de processos, sugerindo relação de parceria entre escritórios de advocacia, médicos e indústrias farmacêuticas (CHIEFFI; BARATA, 2010; NETO et al., 2012). Além disso, o monitoramento das ações judiciais possibilitou a identificação de organizações criminosas integradas por médicos, advogados, organizações não governamentais e representantes de laboratórios farmacêuticos, que enxergaram na judicialização uma fonte de obtenção de lucro em detrimento ao erário e à saúde dos pacientes do município de Marília, estado de São Paulo, em 2008 (YOSHINAGA, 2011).

Visando obter esclarecimentos de diversos setores da sociedade sobre as questões técnicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas envolvendo o direito à saúde, o Supremo Tribunal Federal (STF) realizou uma audiência pública para debater o tema da judicialização da saúde, em 2009, com o propósito de orientar e subsidiar os ministros do STF no julgamento dos processos envolvendo demandas de saúde (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2009).

Em consonância com o movimento do STF, visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) recomendou aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais a celebração de convênios que possibilitem o apoio técnico de médicos e farmacêuticos na formação de juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas; a escuta dos gestores antes da apreciação de medidas de urgência; a inclusão do Direito Sanitário nos programas de concurso para ingresso na carreira da magistratura; a visita aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde e aos dispensários de medicamentos (BRASIL, 2010a).

Em agosto de 2013, o CNJ recomendou aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais a promoção da especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e a priorização do julgamento dos processos relativos à saúde suplementar (BRASIL, 2013a).

Na tentativa de minimizar o número de demandas judiciais de medicamentos, têm surgido diversas propostas, tais como: sistema informatizado para o controle das ações; cooperação técnica entre o Judiciário, Ministério Público e Executivo; parceria entre a Defensoria Pública e a Ouvidoria Municipal de Saúde e sistema de pedido administrativo. Além disso, a incorporação de novos medicamentos no SUS, com o intuito de aumentar a cobertura de atendimento e incrementar o acesso da população aos medicamentos, tem sido uma estratégia de programar o fornecimento de medicamentos, possibilitando a aquisição a um preço mais baixo (TEIXEIRA, 2011; YOSHINAGA, 2011).

A despeito de certo aprimoramento e avanços nas discussões e nas ações que visam diminuir os impactos do fenômeno da judicialização no sistema público de saúde, a judicialização entrou definitivamente na agenda do setor saúde e o tema ainda gera tensões requerendo o contínuo monitoramento e a busca de novos caminhos para a judicialização no Brasil, pois permanece como uma questão a ser solucionada (DAVI; COELHO, 2014).

4 CARACTERIZAÇÃO DO MUNICÍPIO DE JUIZ DE FORA

O município de Juiz de Fora está localizado na Zona da Mata Mineira, sudeste de Minas Gerais, no centro de gravidade do triângulo composto por São Paulo, Rio de Janeiro e Belo Horizonte. Limita-se com os municípios de Ewbanck da Câmara, Santos Dumont, Piau, Coronel Pacheco, Chácara, Bicas, Pequeri, Santana do Deserto, Matias Barbosa, Belmiro Braga, Santa Bárbara do Monte Verde, Lima Duarte, Pedro Teixeira e Bias Fortes (CENTRO DE PESQUISAS SOCIAIS, 2012a).

De acordo com o censo demográfico de 2010, Juiz de Fora figura entre os quatro municípios mais populosos de Minas Gerais, com uma população residente de 516.247 habitantes, sendo um dos 40 municípios brasileiros com mais de 500.000 habitantes. Em 2013, estimou-se que a cidade apresentava uma população de 545.942 habitantes. A cidade é o principal núcleo polarizador da Zona da Mata Mineira e do interior fluminense em termos de saúde, educação e serviços, sendo o setor terciário responsável por 62,4% do produto interno bruto (PIB) do município. Assim, a população de cidades vizinhas converge para Juiz de Fora em busca desses serviços (BRASIL, 2010b; IBGE, 2014).

Em 2010, 52,7% da população residente era composta por mulheres, 19,1% tinha menos de 14 anos de idade, 67,2% estava entre 15 e 59 anos e 13,6% com 60 anos ou mais. A população idosa juiz-forana cresceu 45,6% entre 2000 e 2010, passando de 48 mil para 70 mil pessoas acima de 60 anos de idade, avanço superior às médias estadual (42%) e nacional (41%), enquanto a população total cresceu 13,37%. A estrutura etária da população apresenta configuração típica do processo de transição demográfica, caracterizado pelo envelhecimento da população, ao passo que a fecundidade decresceu (1,6 em 2010) e está abaixo da taxa de reposição (2,1 filhos por mulher) (CENTRO DE PESQUISAS SOCIAIS, 2012b; IBGE, 2014).

Juiz de Fora apresenta um Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) de 0,778, índice considerado alto, conferindo ao município a 7ª posição no estado entre as cidades com melhores índices de qualidade de vida, com uma taxa de analfabetismo de 3,3% (quinta melhor taxa do estado), renda média domiciliar *per capita* de R\$1.036,36 (também quinto melhor índice estadual) e expectativa de vida de 78 anos (BRASIL, 2010b; PNUD, 2013; PREFEITURA DE JUIZ DE FORA, 2014).

Em 2012, o município apresentou uma taxa bruta de natalidade de 12,9%, com 14,8% de prematuridade e 64% de partos cesáreos, índice maior do que o brasileiro, 52%, e quatro vezes maior do que o preconizado pela OMS, de 15%. Não por acaso, a gravidez, o parto e o puerpério foram os principais responsáveis pelas internações no SUS em Juiz de Fora em 2012 e 2013, seguidos das doenças do aparelho circulatório e neoplasias. Os transtornos mentais e comportamentais foram a quarta causa de morbidade hospitalar em 2012, passando a ser a oitava causa em 2013 (BRASIL, 2010b; CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS DE SAÚDE, 2014).

Entre as principais causas de mortalidade geral estão as doenças do aparelho circulatório, neoplasias e doenças do aparelho respiratório, seguidas das causas externas, entre acidentes, agressões e lesões autoprovocadas, de acordo com o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) (BRASIL, 2010b).

A rede assistencial de Juiz de Fora dispõe de 1.154 estabelecimentos de saúde (de acordo com dados de dezembro de 2013), sendo que 1.028 (89%) são estabelecimentos privados e 114 (9,9%) são da esfera administrativa pública municipal. Apenas nove estabelecimentos pertencem à esfera administrativa estadual e três, à federal. Dos estabelecimentos privados de saúde, 1.008 (98%) são organizações com fins lucrativos e, em relação ao tipo de estabelecimento, os consultórios particulares predominam – 647 (62,9%) (Tabela 1) (BRASIL, 2010b).

Tabela 1: Estabelecimentos da esfera administrativa privada, Juiz de Fora, 2013.

Tipo de Estabelecimento	N	%
Consultório	647	62,9
Clínica especializada/ambulatório especializado	141	13,7
Unidade de serviço de apoio de diagnose e terapia	114	11,1
Policlínica	96	9,3
Hospital geral	9	0,9
Hospital dia	6	0,6
Cooperativa	4	0,4
Hospital especializado	4	0,4
Pronto atendimento	3	0,3
Unidade mista	2	0,2
Unidade móvel de nível pré-hospitalar urgência/emergência	2	0,2
Total	1.028	100

Fonte: Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil - CNES.

Habilitado na condição de gestão semiplena do Sistema Único de Saúde em 1995 e gestão plena em 1997, o município de Juiz de Fora chegou ao ano de 2013

com 57 Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS), 12 postos de saúde, uma equipe de Agentes Comunitários de Saúde (EACS) e 79 equipes de Saúde da Família (ESF), atingindo uma cobertura populacional total de 49,1%. Vinte e oito dos 196 bairros do município⁷ (14,3%) são consideradas áreas descobertas de Atenção Básica, pois não possuem UAPS de referência (BRASIL, 2010b).

Juiz de Fora é o município polo da microrregião de saúde Juiz de Fora/Lima Duarte/Bom Jardim de Minas, que abrange 25 municípios, com uma população adscrita de mais de 650.000 habitantes e com capacidade de oferta de serviços ambulatoriais e hospitalares de média e alta complexidade. O município é também polo da macrorregião sudeste de Minas Gerais, composta por 94 municípios e população adscrita de mais de 1.500.000 pessoas, sendo base territorial de planejamento da atenção à saúde. Engloba oito microrregiões de saúde, ofertando alguns serviços de média complexidade de maior especialização e a maioria dos serviços da alta complexidade (MALACHIAS; LELES; PINTO, 2011).

Portanto, dentre os estabelecimentos das esferas administrativas federal, estadual e municipal, figuram uma Central de Regulação da Subsecretaria Municipal de Regulação e uma Central de Regulação Macro Sudeste para avaliação, processamento e agendamento das solicitações de atendimento aos usuários do SUS nos serviços assistenciais de média complexidade; uma Central de Regulação Médica das Urgências; um Centro de Atenção Hemoterápica e Hematológica - o Hemocentro Regional de Juiz de Fora; quatro Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), sendo um centro CAPS Álcool e Drogas; nove ambulatórios especializados; quatro hospitais gerais – Hospital de Pronto Socorro Dr. Mozart Geraldo Teixeira (municipal), Hospital Regional João Penido (estadual), Hospital Geral de Juiz de Fora (federal) e Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (federal); três farmácias, sendo uma Unidade de Assistência Farmacêutica estadual e duas municipais; e demais estabelecimentos de saúde conforme constam na Tabela 2.

⁷ De acordo com a Regionalização da Rede Assistencial de Saúde de Juiz de Fora – 2013, há 196 bairros no município, ao passo que o Anuário Estatístico de Juiz de Fora – 2012 considera 124 bairros pertencentes a 7 centros regionais urbanas e à área rural.

Tabela 2: Estabelecimentos das esferas administrativas federal, estadual e municipal, Juiz de Fora, 2013.

Tipo de Estabelecimento	Federal	Estadual	Municipal	Total
Central de regulação	-	1	1	2
Central de regulação médica das urgências	-	-	1	1
Centro de atenção hemoterápica e/ou hematológica	-	1	-	1
Centro de atenção psicossocial (CAPS)	-	-	4	4
Centro de saúde/Unidade Básica de Saúde	-	3	54	57
Clínica especializada/ambulatório especializado	1	-	8	9
Consultório	-	-	1	1
Farmácia	-	1	2	3
Hospital geral	2	1	1	4
Laboratório de Saúde Pública	-	-	1	1
Policlínica	-	-	11	11
Posto de saúde	-	-	12	12
Pronto atendimento	-	-	1	1
Secretaria de Saúde	-	1	1	2
Unidade de serviço de apoio de diagnose e terapia	-	1	1	2
Unidade de Vigilância em Saúde	-	-	2	2
Unidade móvel de nível pré-hospitalar de urgência/emergência	-	-	6	6
Unidade móvel terrestre	-	-	7	7
Total	3	9	114	126

Fonte: Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil - CNES.

O município conta com três hospitais habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), que prestam serviços de radioterapia e de hematologia, sendo que um desses hospitais também é habilitado para a realização de cirurgia oncológica (BRASIL, 2012c).

O município dispõe de 2.351 leitos de internação hospitalar (4,3 leitos hospitalares por habitante), sendo que 1.888 (80,3%) são leitos de estabelecimentos privados. Do total de leitos de internação, 1.688 (71,8%) são conveniados ou contratados pelo Sistema Único de Saúde (3,1 leitos por habitante) (BRASIL, 2010b), demonstrados na Tabela 3.

Tabela 3: Número de leitos de internação hospitalar por esfera administrativa, Juiz de Fora, 2013.

	Federal	Estadual	Municipal	Privada	Total
Quantidade SUS	145	163	125	1.255	1.688
Quantidade Não SUS	30	0	0	633	663
Total	175	163	125	1.888	2.351

Fonte: Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil - CNES.

Em relação ao número de profissionais de saúde vinculados ao SUS, o município polo da Zona da Mata Mineira conta com 2.927 profissionais de nível superior, sendo 1.639 (56%) médicos, 170 (5,8%) odontólogos, 63 (2,2%) farmacêuticos e 1.055 (36%) assistentes sociais, enfermeiros, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, nutricionistas, psicólogos e demais profissionais de nível superior (BRASIL, 2010b), distribuídos conforme Tabela 4.

Tabela 4: Número de profissionais de saúde de nível superior que prestam atendimento no SUS, Juiz de Fora, 2013.

Ocupação de nível superior	N	%
Bioquímico/farmacêutico	63	2,2
Cirurgião Geral	42	1,4
Clínico Geral	405	13,8
Ginecologista Obstetra	83	2,8
Médico de Família	65	2,2
Odontólogo	170	5,8
Pediatra	166	5,7
Psiquiatra	38	1,3
Radiologista	20	0,7
Outras especialidades médicas	820	28,0
Outras ocupações de nível superior	1.055	36,0
Total	2.927	100

Fonte: Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil - CNES.

Dos 63 farmacêuticos vinculados ao SUS em Juiz de Fora, 13 estão envolvidos em ações relativas à Assistência Farmacêutica desenvolvidas pela Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora, sendo que cinco farmacêuticos estão alocados no Departamento de Assistência Farmacêutica, três na Farmácia Central, dois no Serviço de Assistência Especializada em HIV/AIDS, um na Policlínica Regional Leste e dois no Hospital de Pronto Socorro Dr. Mozart Geraldo Teixeira.

O Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), criado pelo Decreto Municipal nº 9.747, de 1º de janeiro de 2009⁸, está inserido na Subsecretaria de Gestão da Execução Instrumental (SSEIN), tendo por responsabilidade implantar e viabilizar a Política de Assistência Farmacêutica no município, assessorar o Departamento Jurídico e a Comissão Permanente de Licitação (CPL) do município, além de outras atividades. Nota-se que a inserção da Assistência Farmacêutica na estrutura administrativa da Secretaria de Saúde pode dar agilidade às tramitações de compras e outras de caráter administrativo. Em contrapartida, tal inserção pode limitar as suas atividades ao binômio aquisição/distribuição devido à ênfase dada à visão administrativa do gerenciamento da Assistência Farmacêutica, em detrimento do seu caráter técnico (BRASIL, 2011a).

Com a criação do DAF, houve a elaboração da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume), pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, com base em critérios epidemiológicos locais e na Deliberação CIB-SUS/MG nº 487, de 19 de novembro de 2008, que estabelecia a Relação Estadual de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado de Minas Gerais. A Remume de Juiz de Fora, composta por 113 apresentações farmacêuticas, com 86,7% (98/113) em concordância com a Rename 2008, foi, então, aprovada pela Resolução nº 309, de 28 de outubro de 2009 (JUIZ DE FORA, 2009a; MINAS GERAIS, 2008).

Em outubro de 2013, foi nomeada nova Comissão de Farmácia e Terapêutica, que revisou a Remume 2009. A nova Remume, aprovada pelo Conselho Municipal de Saúde em março de 2014, teve 13 medicamentos incluídos e dois excluídos em relação à Remume de 2009. Dos 124 medicamentos, 108 (87,1%) estão em concordância com a Rename vigente. Foram incluídas também 569 tinturas-mãe e matrizes homeopáticas na nova versão da Remume para possibilitar a sua aquisição com os recursos da Assistência Farmacêutica. Os medicamentos homeopáticos, no entanto, não são dispensados nas UAPS e sim em serviço específico que conta com médico homeopata (JUIZ DE FORA, 2013; JUIZ DE FORA, 2014).

⁸ Anteriormente à criação do DAF, o Departamento de Diagnóstico e Terapêutica, vinculado à Diretoria de Saúde, Saneamento e Desenvolvimento Ambiental, era o responsável por coordenar as ações de Assistência Farmacêutica no município de Juiz de Fora (JUIZ DE FORA, 2001; JUIZ DE FORA, 2002; JUIZ DE FORA, 2008).

Os medicamentos elencados na Remume são adquiridos pela Comissão Permanente de Licitação do município, com o suporte técnico do DAF. Os serviços de armazenamento e distribuição de medicamentos (com exceção dos homeopáticos) para as 57 Unidades de Atenção Primária à Saúde e 12 postos de saúde do município são executados por empresa terceirizada. O DAF, por sua vez, acessa e monitora as informações referentes ao controle de estoque por meio de planilha eletrônica emitida pela empresa (JUIZ DE FORA, 2012).

Para complementar o atendimento ao usuário, o município adquire e dispensa medicamentos para os oito ambulatórios especializados vinculados a Subsecretaria de Redes Assistenciais, quais sejam, Saúde Mental; Terceira Idade; Saúde da Criança e Adolescente; Serviço de Controle de Hipertensão Arterial e Diabetes (SCHIDO); Serviço de Assistência Especializada (HIV/AIDS); Saúde Bucal; Oncologia e Saúde da Mulher, além dos serviços de Urgência: Policlínica Regional Leste e Hospital de Pronto Socorro Dr. Mozart Geraldo Teixeira (JUIZ DE FORA, 2012).

As informações sobre o consumo de medicamentos na Atenção Básica disponíveis para avaliação no DAF são apenas relativas ao quantitativo de medicamentos que foram distribuídos pela empresa terceirizada para as unidades dispensadoras. Informações como quantitativo de medicamentos disponíveis nas unidades, quantitativos dispensados, demanda reprimida e demais dados que possibilitariam a avaliação de indicadores do uso racional de medicamentos não estão disponíveis, pois não há um sistema de informação que agregue todas as informações, não existem sistemas rotineiros de coleta de dados confiáveis relativos à dispensação realizada nas unidades, nem há farmacêuticos responsáveis pela dispensação de medicamentos nas unidades básicas, inclusive nas unidades de saúde mental para dispensar medicamentos sujeitos a controle especial.

Os medicamentos do Componente Estratégico são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e repassados ao município para armazenamento e dispensação. Os antirretrovirais são dispensados nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) do Serviço de Assistência Especializada (SAE) da Secretaria Municipal de Saúde e do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, tendo seus dados de dispensação registrados no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM). Os demais medicamentos do componente estratégico são dispensados na Secretaria Municipal de Saúde, no

Ambulatório Especializado de Pneumologia e também distribuídos aos hospitais conveniados da cidade quando da detecção de algum agravo contemplado nos programas estratégicos (JUIZ DE FORA, 2009b).

A gestão do fornecimento dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF), por meio da Diretoria de Medicamentos de Alto Custo (DMAC), da Secretaria de Estado de Saúde (SES/MG). A dispensação dos medicamentos ocorre nas Farmácias da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, que atende cerca de 770.000 pessoas (população de 37 municípios). Além dos medicamentos contemplados no CEAF, a SES dispensa seis outros medicamentos estabelecidos pelas Resoluções Estaduais: tacrolimo para transplantes cardíaco, pulmonar e de medula óssea; sildenafil e bosentana para portadores de Hipertensão Arterial Pulmonar (fornecido nacionalmente pelo CEAF a partir de janeiro de 2014); insulina Glargina para portadores de Diabetes *Melittus* tipo 1; palivizumabe para pacientes de risco em caso de infecção causada pelo vírus sincicial respiratório; além de ganciclovir para pacientes transplantados. O acompanhamento do uso de medicamentos, perfil da população e das prescrições atendidas nas farmácias públicas é realizado pela SAF, através do Sistema de Gestão da Assistência Farmacêutica (SIGAF), sistema informatizado desenvolvido pelo estado de Minas Gerais (MINAS GERAIS, 2010a; MINAS GERAIS, 2010b; MINAS GERAIS, 2010c; MINAS GERAIS, 2010d; MINAS GERAIS, 2012a; MINAS GERAIS, 2012b).

Medicamentos em falta na rede pública e outros que ainda não foram incorporados no SUS têm sido pleiteados via judicial no município de Juiz de Fora, a partir de 2001. Desde então, a Secretaria de Saúde do município tem se qualificado para gerir as demandas judiciais e adquirir, armazenar e dispensar medicamentos solicitados por via judicial (FREITAS, 2010, FELICÍSSIMO, 2012).

Os medicamentos solicitados pelos pacientes por via judicial no município de Juiz de Fora consistem em medicamentos constantes na Remume; medicamentos contemplados no CEAF, de responsabilidade compartilhada com os governos estadual e federal, e medicamentos não disponibilizados pelo SUS. De janeiro de 2001 a julho de 2010, os medicamentos mais solicitados foram ciprofibrato, formoterol e lamotrigina (FREITAS, 2010). Já no estudo realizado por Felicíssimo (2012), foi constatada a prevalência de medicamentos destinados primariamente ao

tratamento de afecções do sistema nervoso e de forma secundária, às neoplasias, no ano de 2010.

O estudo realizado por Freitas (2010) demonstrou que 181 (13,46%) dos 1.344 processos analisados possuíam medicamentos constantes na lista de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O diagnóstico parcial do fenômeno de judicialização de saúde no município de Juiz de Fora, realizado por Felicíssimo (2012), durante o ano de 2010, demonstrou que 32,6% dos medicamentos pleiteados eram contemplados em algum programa oficial de dispensação gratuita, sendo 17,4% pertencentes à Relação Municipal de Medicamentos Básicos, padronização municipal da atenção básica e 13,2% ao Componente Especializado (FELICÍSSIMO, 2012).

Em relação ao cumprimento dos mandados judiciais, 33,3% dos processos analisados por Felicíssimo (2012) tiveram sua demanda financiada de modo solidário pelos três entes federativos, conforme deferimento da ação judicial. Dos processos que constavam financiamento solidário, em 31,1%, o ente era apenas o Estado; em 4,44%, apenas a União e, em 64,45%, ambos os entes compartilhavam o cumprimento da demanda com o município.

Segundo levantamento do Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), em 2010, foram protocolados 3.948 pedidos de atendimento à saúde no estado, sendo Juiz de Fora a responsável pelo maior número de ações, totalizando 1.255 (31,8%), seguida por Belo Horizonte (987 processos) e Divinópolis (213), entre outros (LIMA, S., 2012).

Em face da necessidade de interlocução entre os atores envolvidos, a Ouvidoria Municipal de Saúde é reconhecida como importante canal de interlocução entre o sistema público de saúde, o sistema judiciário e a sociedade juiz-forana. Além de acolher as manifestações dos usuários do SUS, servidores públicos e/ou prestadores de serviço, com posterior encaminhamento ao gestor municipal de saúde, a Ouvidoria de Juiz de Fora atua na emissão de uma declaração de não fornecimento de medicamentos, insumos ou procedimentos (denominada “negativa”), condizentes com a ausência de pactuação ou incompatibilidade entre a indicação e as condições previstas em protocolos clínicos, culminando no direcionamento, para a via judicial, dos casos não solucionáveis na esfera administrativa. Tal declaração emitida pela Ouvidoria é mencionada pela Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais, Comarca de Juiz de Fora dentre os documentos necessários para efetuar o acesso judicial (Anexo A).

Observa-se crescente gasto com ações judiciais nos últimos anos pela Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora, que dispendeu, entre janeiro de 2006 e maio de 2010, um montante de recursos superior a R\$ 17 milhões para o cumprimento das ações judiciais impetradas contra o município, sendo a maioria relacionada ao fornecimento de medicamentos. Foi verificado, nesse período, um aumento de 68% do montante despendido pelo município para garantir o atendimento desses processos, que seguem escala ascendente. Em 2012, foram gastos R\$ 8.068.695,55 na compra de medicamentos, dietas e insumos demandados por via judicial e R\$ 7.911.559,45 em 2013 (SILVA, 2010).

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GERAL

Estudar as ações judiciais impetradas contra a Prefeitura de Juiz de Fora, município polo da Zona da Mata do estado de Minas Gerais, que reivindicaram a obtenção de medicamentos em 2012 e 2013, com enfoque nas características médico-sanitárias.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar as prescrições médicas que respaldaram a decisão judicial de acordo com as normas sanitárias brasileiras;
- Classificar os medicamentos demandados judicialmente quanto à ação terapêutica e essencialidade;
- Verificar a relação entre os medicamentos demandados e as ações de regulação e fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS.

6 MATERIAL E MÉTODOS

6.1 TIPO DE ESTUDO

Tratou-se de um estudo documental, retrospectivo e descritivo.

6.2 OBJETO E UNIVERSO DA ANÁLISE

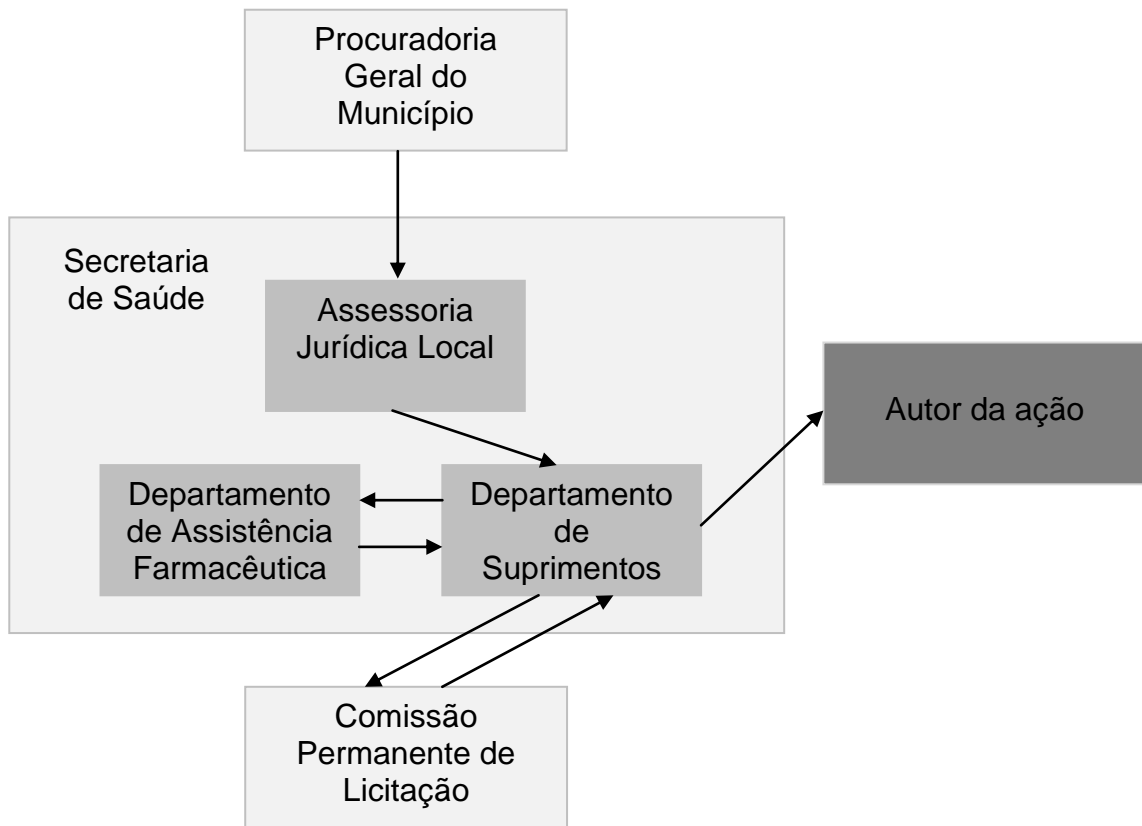
O objeto de análise foi o processo judicial deferido, com pedido de medicamentos, impetrado contra a Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais, em 2012 e 2013. O universo de análise consistiu no conjunto de processos judiciais que demandaram pelo menos um medicamento, recebidos pela Assessoria Jurídica Local da Secretaria de Saúde, a partir de janeiro de 2012 até dezembro de 2013.

6.3 FONTE DE DADOS

Os dados foram provenientes do Setor de Demandas Especiais, responsável pelo cumprimento das ações judiciais relacionadas à saúde e pelo atendimento de pedidos administrativos de fraldas. O setor faz parte do Departamento de Suprimentos, vinculado à Subsecretaria de Gestão da Execução Instrumental da Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora.

As ações judiciais impetradas contra o município de Juiz de Fora são recebidas pela Procuradoria Geral do Município (PGM), encaminhadas para a Assessoria Jurídica Local da Secretaria de Saúde (AJL/SS) e, posteriormente, remetidas ao Departamento de Suprimentos (DES), para efetivo cumprimento (Fluxograma 1).

Fluxograma 1: Fluxo da cópia do processo judicial na Prefeitura Municipal de Juiz de Fora até outubro de 2013.



Fonte: SMS. Elaboração própria.

O Departamento de Procuradoria Administrativa (DPA), responsável por receber as ações judiciais na PGM, encaminha uma cópia dos autos do processo para a AJL/SS juntamente com um memorando. Neste memorando, constam o nome do paciente, o número do processo, o endereço e o telefone de contato, o advogado responsável, os itens demandados, o prazo para fornecimento e o valor da multa em caso de descumprimento.

A AJL/SS, por sua vez, encaminha os processos para o Departamento de Suprimentos a fim de que o Setor de Demandas Especiais providencie a entrega do item solicitado ao demandante. Para tanto, é realizada a análise do pedido médico e/ou nutricional em caso de produtos para saúde e suplementos nutricionais e da prescrição medicamentosa que originou a demanda, em caso de medicamentos. Nessa análise, é verificada a disponibilidade da fórmula e da forma prescritas no mercado brasileiro, correspondente genérico ou alternativa no rol de medicamentos disponibilizados no SUS e a concordância com os requisitos sanitários preconizados pela Anvisa. Observa-se também a quantidade a ser fornecida mensalmente,

conforme a posologia indicada e a possibilidade de fracionamento de dose, levando em consideração a estabilidade do medicamento após diluição, quando for o caso. Essas informações são, então, compiladas no Espelho Farmacêutico, documento que objetiva auxiliar o processo de compra e dispensação dos artigos demandados. Até outubro de 2013, o Espelho Farmacêutico era emitido pelo Departamento de Assistência Farmacêutica. Após essa data, um farmacêutico contratado para atuar no Setor de Demandas Especiais passou a ser responsável pela emissão do documento.

Caso haja a disponibilidade do produto demandado no estoque do setor, o autor da ação é comunicado e a reposição do objeto de pleito é requerida. Caso o produto não esteja disponível, a Supervisão de Registro de Preços e Cadastro de Itens (SRPCI) da Comissão Permanente de Licitação verifica se o item solicitado consta no Sistema de Registro de Preços (SRP) da Rede Assistencial e do Setor de Demandas Especiais para que seja providenciada a compra. Em face da não existência de SRP, a Supervisão de Fornecimento e Controle de Suprimento (SFCS) do Departamento de Suprimentos providencia a compra emergencial para o atendimento da demanda.

As cópias dos processos, prescrições, laudos médicos, memorandos e comprovantes de dispensação são arquivados no Setor de Demandas Especiais em pastas numeradas de forma sequencial. Ao receber um novo processo, o setor verifica a existência de outros processos do mesmo autor da ação. Caso o autor já tenha um processo arquivado no setor, seu novo processo é arquivado na mesma pasta e os dados do novo processo (como nome do paciente, número da pasta, número do processo, data de entrada no setor de Demandas Especiais, nome do médico, nome do juiz que deferiu o pedido e itens demandados) são inseridos em uma planilha eletrônica de controle dos pedidos. Caso seja a primeira ação impetrada pelo autor, o processo será arquivado em uma nova pasta com numeração inédita e terá seus dados inseridos na planilha de controle. Dessa forma, algumas pastas arquivam mais de um processo do mesmo autor.

Em setembro de 2013, foi implantado um sistema eletrônico de gestão das informações sobre mandados judiciais, visando aprimorar o atendimento ao público e cumprir os prazos estipulados pela Justiça. Assim, as planilhas de controle de estoque, cadastro de demandantes e itens solicitados seriam digitalizadas e

unificadas em um único *software*. No entanto, falhas detectadas no uso do sistema demandaram modificações e retorno ao uso das antigas planilhas.

Dessa forma, a primeira fonte de dados foi a planilha de controle dos processos judiciais, fornecida pelo supervisor do Setor de Demandas Judiciais. Nesta planilha, foi possível buscar as ações judiciais pelo tipo de item demandado: cirurgia, colírio, dieta, equipamento, exame, insumo [sic], insulina, insumo, isumo [sic], medica/o [sic], pomada, procedi/o [sic], vacinas e vazias. Contudo, não foi possível buscar as ações judiciais pela data de entrada no setor, pois somente os processos recebidos em 2013 possuíam essa informação, os processos recebidos em anos anteriores não. Além disso, foi verificado que a planilha de controle de processos continha inúmeros impetrantes cujo número do processo, número da pasta de arquivamento e descrição dos medicamentos pleiteados não correspondiam à realidade. Devido à falta de fidedignidade das informações da planilha, a triagem dos processos foi realizada mediante consulta a todos os processos arquivados no Setor de Demandas Especiais da Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora.

A consulta a todos os processos judiciais e seus anexos arquivados no setor permitiu a construção do banco de dados para a análise de características demográficas, processuais, médico-sanitárias e político-administrativas referentes às ações judiciais. Foram considerados como documentos anexados ao processo: prescrições de medicamentos, laudos médicos, comprovante de residência e memorandos da Procuradoria Geral do Município.

6.4 COLETA DE DADOS

Entre novembro de 2013 e março de 2014, foram consultadas todas as pastas contendo processos judiciais arquivadas no Setor de Demandas Especiais da SS. A última pasta consultada foi a de número 2.692. Contudo, das 2.692 pastas que deveriam estar arquivadas, 130 não foram encontradas, 175 pastas não continham cópia dos autos do processo ou a cópia estava incompleta, impossibilitando a coleta dos dados e sete pastas continham um processo cada uma que já havia sido identificado em pastas anteriormente consultadas. Assim, as 2.380 pastas restantes arquivavam um total de 2.388 processos, distribuídas conforme consta na Tabela 5.

Tabela 5: Número de processos por pasta arquivados na SMS, 2014.

	Nº de Pastas	Nº de Processos
Pastas contendo 1 processo	2.374	2.374
Pastas contendo 2 processos	5	10
Pastas contendo 3 processos	-	-
Pastas contendo 4 processos	1	4
Total	2.380	2.388

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Dos 2.388 processos consultados, 1.722 não atendiam aos critérios de inclusão da pesquisa (quais sejam, processos judiciais que demandaram pelo menos um medicamento, recebidos pela Assessoria Jurídica Local da Secretaria de Saúde, a partir de janeiro de 2012 até dezembro de 2013). Tais processos foram recebidos na Secretaria Municipal de Saúde antes de 2012, após 2013 e/ou não apresentavam, pelo menos, um medicamento como objeto do pleito. Suplementos nutricionais, fraldas, sondas, cadeiras de rodas, exames, internações, procedimentos cirúrgicos, consultas médicas, fisioterapia motora domiciliar, transporte para realização de hemodiálise, transferência aérea para hospital em Belo Horizonte e tratamento para Esclerose Lateral Amiotrófica na Alemanha foram algumas das demandas nos anos de 2012 e 2013 que não foram incluídas na pesquisa. Assim, foram analisados 666 processos que atendiam a todos os critérios de inclusão.

Foram coletados os seguintes dados dos autos do processo e de seus anexos:

1. Número do processo;
2. Data de recebimento do processo na Assessoria Jurídica Local da Secretaria de Saúde;
3. Município e bairro de domicílio do autor da ação judicial;
4. Estabelecimento de saúde que deu origem à prescrição de medicamentos;
5. Nome do prescritor responsável pela prescrição que originou o processo;
6. Representante do autor da ação;
7. Concessão de liminar;
8. Ente federativo réu da ação;
9. Diagnóstico;
10. Medicamento.

Os dados coletados foram registrados em planilha, conforme Apêndice A, categorizados e codificados utilizando o Microsoft® Excel for Windows, versão 2007.

6.5 PLANO DE ANÁLISE

Para a caracterização do perfil demográfico do universo estudado em relação ao município e centro regional juiz-forano de domicílio do autor da ação, foram consideradas as variáveis:

1. Município de domicílio do autor da ação – classificado pelo Datasus;
2. Centro regional juiz-forano de domicílio do autor da ação – de acordo com o Anuário Estatístico de Juiz de Fora 2012, para as ações cujo município de domicílio foi Juiz de Fora.

Foi utilizado o indicador “Proporção da população por município de domicílio do autor da ação” do Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (PEPE, 2011). De forma complementar, para os processos cujo domicílio do autor foi Juiz de Fora, o bairro de domicílio foi categorizado conforme o centro regional a que pertence, de acordo com o Anuário Estatístico de Juiz de Fora 2012 e a área de abrangência da Unidade de Atenção Primária à Saúde, levando em consideração a Regionalização da Rede Assistencial de Saúde de Juiz de Fora, 2013.

Os demais indicadores sugeridos pelo Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (PEPE, 2011), quais sejam, renda familiar mensal per capita, proporção da população por faixa etária e proporção da população por ocupação não foram calculados pela falta de disponibilidade das informações necessárias na Secretaria Municipal de Saúde.

Para a caracterização do universo de ações judiciais estudado, concernente à representação do autor da ação, concessão de liminar e réu da ação, foram consideradas as variáveis:

1. Representante judicial da ação – advogado particular, Defensoria Pública da União, Defensoria Pública do Estado, Ministério Público Estadual, Escritório Escola, próprio autor (no caso de Juizados Especiais);
2. Concessão de liminar – sim/não;
3. Ente federativo réu da ação – União, estado, município.

Os indicadores do Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (PEPE, 2011) utilizados foram:

- Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação;
- Proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela;
- Proporção de ações judiciais impetradas por ente federativo réu da ação.

A proporção de sentenças e acórdãos favoráveis ao autor não foi calculada pelo fato de todos os processos analisados já terem sido deferidos pelo juiz. Optou-se por não calcular os demais indicadores de avaliação e monitoramento das características processuais das ações judiciais por não ser o foco principal do estudo.

Para a análise das prescrições médicas que respaldaram a decisão judicial de acordo com as normas sanitárias brasileiras, foram consideradas as seguintes variáveis:

1. Estabelecimento de saúde de origem da prescrição – segundo o tipo de estabelecimento, natureza da organização e esfera administrativa, conforme o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
2. Especialidade do prescritor – conforme Resolução CFM nº 2.005/2012;
3. Nome genérico do medicamento – de acordo com a Lei federal nº 9.787/1999 e Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 63/2012;
4. Prescrição que utilizou exclusivamente o nome genérico - em consonância com a Lei federal nº 9.787/1999 e a Portaria Municipal nº 1.445, de 9 de novembro de 2009.

Com base nessas variáveis, buscou-se calcular os seguintes indicadores propostos pelo Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (PEPE, 2011):

- Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico;
- Proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico.

Para classificar os medicamentos demandados judicialmente quanto à ação terapêutica e essencialidade, foram consideradas as seguintes variáveis:

1. Diagnóstico principal – segundo o Código Internacional de Doença – 10ª revisão (CID-10);

2. Medicamento – considerou-se como medicamento demandado e deferido o constante nos autos do processo, prescrição médica ou laudo médico, sendo classificado em nível da substância química pela *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC), Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico preconizado pela Organização Mundial de Saúde;
3. Medicamento que figura nas listas de medicamentos essenciais vigentes (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e Relação Municipal de Medicamento Essenciais) – de acordo com a Portaria GM/MS nº 1.044/2010, Portaria GM/MS nº 533/2012, Resolução CMS nº 309/2009.

Com base nessas variáveis, buscou-se calcular os seguintes indicadores propostos pelo Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (PEPE, 2011):

- Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica;
- Proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química;
- Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes.

Para verificar a relação dos medicamentos demandados com as ações de regulação e fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, foram consideradas as variáveis:

1. Registro na Anvisa – conforme consulta à Base de dados de Medicamentos e Hemoderivados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, disponível no sítio eletrônico http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medica_mento.asp e no Bulário Eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, disponível no sítio eletrônico http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp;
2. Medicamento contemplado nos componentes de financiamento público (básico, especializado e estratégico) – considerando a Portaria GM/MS nº 4.217/2010, os anexos da Portaria GM/MS nº 3.439/2010 e da Portaria GM/MS nº 1.554/2013, alterada pela Portaria GM/MS nº

1.996/2013 e a lista de medicamentos estratégicos disponíveis no sítio eletrônico <http://portalsaude.saude.gov.br/>.

Essas variáveis foram utilizadas para calcular os seguintes indicadores sugeridos no Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (PEPE, 2011):

- Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.

Para os vinte medicamentos mais demandados no período de estudo, foi verificada a existência de indicações *off label*⁹, ou seja, medicamentos prescritos para uma indicação terapêutica diferente daquela que foi autorizada pelo órgão regulador brasileiro.

Para os medicamentos não contemplados em nenhum bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, entre os vinte medicamentos mais pleiteados, foi verificada a disponibilidade de alternativa terapêutica nas listas de financiamento público do SUS. Consideraram-se, como alternativa terapêutica, os medicamentos de mesmo subgrupo farmacológico do Sistema de Classificação ATC, para a mesma indicação terapêutica (MACHADO, 2010).

Dos medicamentos não contemplados em nenhum bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, entre os vinte medicamentos mais pleiteados que não apresentaram alternativa terapêutica disponível no SUS, foi verificada a força de recomendação e o grau de evidência para as indicações terapêuticas constantes na bula.

Foi realizada frequência simples de cada indicador e também os cruzamentos de variáveis para os indicadores das características médico-sanitárias e políticas-administrativas das ações. Desta maneira, foram realizadas as seguintes correspondências entre os indicadores e variáveis:

⁹ O uso *off label* é definido como a indicação de medicamento de maneira distinta daquela autorizada pelo órgão regulatório de vigilância sanitária no país (Anvisa, no Brasil). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento. Neste estudo, o uso *off label* foi analisado levando em consideração apenas as indicações terapêuticas diferentes das aprovadas em bula (WANNMACHER, 2007).

1. *Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico.* Estabelecimento de origem da prescrição de medicamentos de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;
2. *Proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico.* Estabelecimento de origem da prescrição de medicamentos de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;
3. *Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica.* Estabelecimento de origem da prescrição de medicamentos de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;
4. *Proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química.* Estabelecimento de origem da prescrição de medicamentos de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde; diagnóstico principal segundo o Código Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10); componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica;
5. *Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes.* Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC); estabelecimento de origem da prescrição de medicamentos de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;
6. *Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.* Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC); diagnóstico principal segundo o Código Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID-10) e estabelecimento de origem da prescrição de medicamentos de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;
7. *Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.* Estabelecimento de origem da prescrição de medicamentos de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde; diagnóstico principal segundo o Código Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID-10).

6.6 QUESTÕES ÉTICAS

O presente estudo cumpriu todas as diretrizes e normas estabelecidas pela Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Humana da Universidade Federal de Juiz de Fora sob o Parecer 454.757 – CAAE 18904513.0.0000.5147 (Anexo B) e liberado da apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

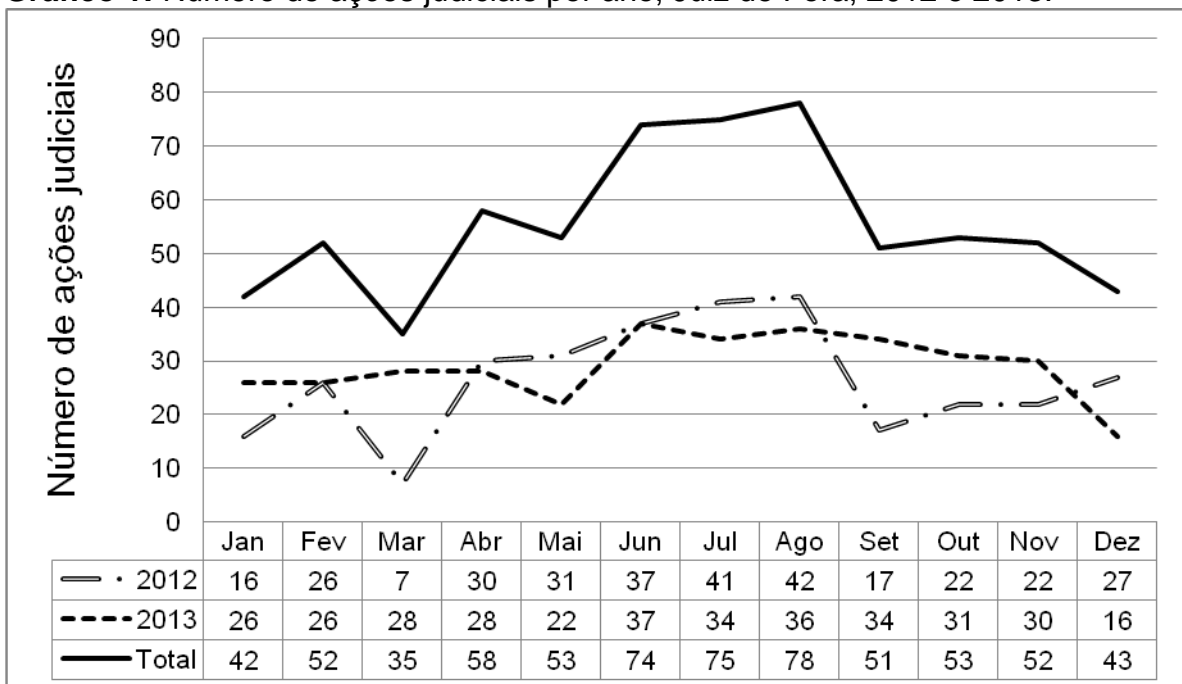
O acesso aos dados foi autorizado pelo Supervisor do Setor de Demandas Especiais e pelo Secretário de Saúde de Juiz de Fora. Considerando os aspectos éticos envolvidos, foram omitidas as informações de identificação do autor da ação, como número do processo e do prescritor. Todos os dados foram mantidos em sigilo e confidencialidade por meio da proteção por senha dos arquivos com os dados. Além disso, tais arquivos permaneceram sob a guarda da pesquisadora.

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

7.1 CARACTERIZAÇÃO DO UNIVERSO DE ESTUDO

Obteve-se um total de 666 processos que atendiam a todos os critérios de inclusão, sendo 318 processos de 2012 e 348 de 2013, distribuídos conforme Gráfico 1.

Gráfico 1: Número de ações judiciais por ano, Juiz de Fora, 2012 e 2013.



Fonte: SMS. Elaboração própria.

Frente ao pequeno aumento do número de processos judiciais em 2013, vale destacar que 130 pastas que arquivavam os processos não foram encontradas e 175 não continham cópia dos autos do processo ou a cópia estava incompleta. Não foi possível identificar ou estimar se tais pastas são referentes a processos de 2012, 2013 ou anos anteriores. Apesar disso, é importante considerar que em 2013 foram gastos quase R\$160.000,00 a menos que em 2012 na compra de produtos para cumprimento de demandas judiciais. Importa, portanto, o contínuo monitoramento e avaliação das demandas judiciais para analisar se a diminuição dos gastos é consequência de uma possível diminuição do número de processos ativos, ou seja, que ainda demandam dispensação de medicamentos; de uma

diminuição dos processos que demandam medicamentos de alto custo ou de outras situações.

Apesar das características demográficas do autor da ação e das características processuais da ação não serem o foco deste estudo, os dados coletados referentes a esses aspectos são apresentados abaixo, nas Tabelas 6 e 7, respectivamente, para a caracterização do universo estudado.

Tabela 6: Perfil demográfico dos autores dos processos judiciais impetrados contra o município de Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Variável	N¹	%	
Município de domicílio do autor da ação			
Juiz de Fora	384	57,7	
Bicas	1	0,2	
Chácara	1	0,2	
Matias Barbosa	1	0,2	
Piau	1	0,2	
São João Nepomuceno	1	0,2	
Sem informação	277	41,6	
Centros Regionais de Juiz de Fora			
Centro	89	23,2	
Norte	88	22,9	
Leste	63	16,4	
Sul	46	12,0	
Nordeste	35	9,1	
Sudeste	29	7,6	
Oeste	25	6,5	
Área rural	9	2,3	
UAPS de abrangência			
Área descoberta	-	38	9,9
Benfica	Norte	24	6,3
Centro Sul/Área descoberta	Centro	24	6,3
Centro Sul/Santa Cecília	Centro	22	5,7
Centro Sul	Centro	21	5,5
Santa Luzia	Sul	15	3,9
São Pedro	Oeste	13	3,4
Linhares	Leste	11	2,9
Marumbi	Leste	11	2,9
Outros	-	205	53,4

Fonte: SMS. Elaboração própria.

¹ Refere-se ao número de processos judiciais.

Tabela 7: Perfil processual das ações judiciais impetradas contra o município de Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Variável	N ¹	%
Representação do autor		
Próprio autor (Juizado Especial)	238	35,7
Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais	205	30,8
Advogado particular	149	22,4
Defensoria Pública da União	58	8,7
Ministério Público do Estado de Minas Gerais	13	2,0
Escritório Escola	2	0,3
Concessão de liminar	666	100
Ente federativo réu da ação		
Município	543	81,5
União, Estado e Município	118	17,7
Estado e Município	1	0,2
União e Município	1	0,2
União, Estado, Município de Bicas	1	0,2
União, Estado, Município de Bicas e UNACON	1	0,2
União, Estado, Município e UNACON	1	0,2

Fonte: SMS. Elaboração própria.

¹ Refere-se ao número de processos judiciais.

Faz-se necessário ressaltar que, nos processos em que o município de Bicas foi apontado como réu da ação, os juízes que deferiram os pedidos levaram em consideração a regionalização do SUS e a responsabilidade do município de Juiz de Fora no atendimento da demanda. Assim, os polos passivos foram retificados para fazer constar o município de Juiz de Fora no lugar do município de Bicas.

7.2 PRESCRIÇÕES MÉDICAS E NORMAS SANITÁRIAS BRASILEIRAS

Dos 666 processos, 583 (87,5%) apresentavam, pelo menos, uma prescrição médica anexada aos autos do processo. A maioria dos processos – 553 (83%), continha apenas uma prescrição e, em 83 (12,5%) processos, não foram encontradas prescrições apensadas, conforme demonstrado na Tabela 8. Não é possível afirmar se estes processos careceram de prescrição médica como respaldo da decisão judicial ou se as prescrições foram perdidas por ocasião do arquivamento dos processos. Entretanto, é possível que os 119 medicamentos pleiteados nos 83 processos tenham sido dispensados pelo setor de Demandas Especiais da

Secretaria de Saúde de Juiz de Fora sem prescrição médica. E dos 119 medicamentos, apenas dois eram isentos de prescrição (polivitamínico e simeticona); os demais eram sujeitos a prescrição médica ou a controle especial.

Tabela 8: Número de prescrições por processo judicial, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Nº de prescrições por processo	Nº de processos	Nº de prescrições
1	553	553
2	27	54
3	3	9
Sem prescrição	83	-
Total	666	616

Fonte: SMS. Elaboração própria.

As 616 prescrições anexadas aos processos judiciais analisados eram provenientes em sua maioria – 611 (99,2%) – de estabelecimentos de saúde localizados no município de Juiz de Fora. A capital mineira, Belo Horizonte, foi responsável por quatro (0,6%) prescrições e uma prescrição (0,2%) foi proveniente de estabelecimento de saúde do município do Rio de Janeiro.

Das 616 prescrições analisadas, 451 possibilitaram a consulta de informações sobre o estabelecimento de saúde de origem na base operacional do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Das 165 prescrições cujas consultas no CNES não puderam ser realizadas, 99 foram provenientes da Prefeitura de Juiz de Fora, contudo, não apresentavam especificação do órgão/setor de origem; 62 foram procedentes de 17 prescritores autônomos, sem vínculo empregatício com o estabelecimento de saúde e sem identificação desses estabelecimentos de saúde na prescrição; e quatro prescrições originaram-se de estabelecimentos de saúde que não apresentaram registro no CNES.

As prescrições que originaram o processo judicial nos anos de 2012 e 2013, em Juiz de Fora, foram provenientes de serviços públicos de saúde em 54,3% dos casos, sendo que desses a esfera federal foi responsável por 116 (25,7%) prescrições e a esfera municipal por 110 (24,4%), conforme consta na Tabela 9.

Tabela 9: Número de prescrições anexadas aos processos judiciais, de acordo com a esfera administrativa (CNES) que deu origem à prescrição, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Esfera administrativa	N	%
Privado	206	45,7
Federal	116	25,7
Municipal	110	24,4
Estadual	19	4,2
Total	451	100

Fonte: SMS. Elaboração própria.

As 99 prescrições provenientes de órgãos da Prefeitura de Juiz de Fora que não foram identificados, apesar de não possibilitarem a consulta no CNES, podem ser consideradas como originárias de estabelecimentos da esfera administrativa municipal. Sendo assim, esta passa a ser a principal responsável pelas prescrições, 209 (38%), atribuindo ao sistema público de saúde 62,5% (344) das prescrições que respaldaram a decisão judicial para o fornecimento de medicamentos.

O predomínio de prescrições originadas no SUS também foi encontrado por Vieira e Zucchi (2007) no município de São Paulo (59,2%), por Pessoa (2007) no Ceará (59,4%) e por Sant'Ana (2009) no estado do Rio de Janeiro (55,6%). Percentuais ainda mais elevados foram encontrados no Distrito Federal - 79%, de 2001 a 2005 e 85%, de 2005 a 2010, e no estado do Rio de Janeiro - 90,5% (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014; FIGUEIREDO, 2010; ROMERO, 2008), ao passo que no estudo de Barcelos (2010), realizado no Espírito Santo, prevaleceram as prescrições originadas em serviços privados (64,2%), assim como no estudo de Machado e colaboradores (2011), em Minas Gerais (70,5%).

De acordo com Vieira e Zucchi (2007), a preponderância de prescrições oriundas de serviços do SUS pode indicar não adesão dos profissionais da rede pública às listas oficiais. Pode ainda, de acordo com Messenger, Osório-de-Castro e Luzia (2005), indicar atraso na incorporação de novos medicamentos às listas oficiais.

Por outro lado, vale ressaltar que muitos profissionais médicos que trabalham no sistema público de saúde também trabalham no sistema privado. Tendo em vista que seja exigida pelo juiz e recomendada pela Defensoria Pública (conforme Anexo A) a apresentação de receituário médico emitido por médico do SUS ou conveniado

para dar início ao processo, pacientes oriundos do sistema privado podem ter suas receitas transcritas em receituários do sistema público.

Dos 27 processos que continham duas prescrições (conforme Tabela 8), 12 (44,4%) continham uma prescrição advinda do sistema público e outra do sistema privado. Nos três processos que apresentavam três prescrições, duas eram provenientes de estabelecimentos de saúde privados e uma de estabelecimento público.

O tipo de estabelecimento de saúde responsável pelo maior número de prescrições analisadas foi o Hospital geral, 224 (49,7%), seguido das policlínicas, 76 (16,6%) e hospital-dia, 62 (13,5%), entre outros, registrados na Tabela 10.

Tabela 10: Número de prescrições anexadas aos processos judiciais por tipo de estabelecimento (CNES) que deu origem à prescrição, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Tipo de Estabelecimento	N	%
Hospital Geral	224	49,7
Policlínica	76	16,6
Hospital-dia	62	13,5
Centro de Saúde/Unidade Básica	47	10,4
Consultório isolado	19	4,4
Centro de Atenção Psicossocial	15	3,5
Clínica/Centro de Especialidade	3	0,7
Posto de Saúde	2	0,4
Centro de Atenção Hemoterapia e ou Hematológica	1	0,2
Hospital Especializado	1	0,2
Unidade Mista	1	0,2
Total	451	100

Fonte: SMS. Elaboração própria.

A Tabela 11, a seguir, apresenta a natureza da organização dos estabelecimentos de origem da prescrição, sendo a entidade beneficente sem fins lucrativos a natureza da organização responsável por 134 (29,8%) prescrições. Assim, das 451 prescrições que possibilitaram a consulta na base de dados do CNES, 116 (25,7%) foram provenientes do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU-UFJF) e 70 (15,5%) de hospitais gerais sem fins lucrativos. Contudo, considerando que as 99 prescrições oriundas de órgãos da Prefeitura de Juiz de Fora não especificados originaram-se de estabelecimentos da Administração Direta da Saúde (MS, SES e SMS), esta natureza passa a responder por 197 (35,8%) das prescrições médicas.

Tabela 11: Número de prescrições anexadas aos processos judiciais pela natureza da organização (CNES) que deu origem à prescrição, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Natureza da organização	N	%
Entidade beneficente sem fins lucrativos	134	29,8
Administração Indireta - Autarquias	128	28,4
Administração Direta da Saúde (MS, SES e SMS)	98	15,3
Empresa privada	71	15,7
Administração Indireta - Fundação Pública	19	4,2
Administração Direta de outros órgãos (MEC, MEx, Marinha, etc)	1	0,2
Total	451	100

Fonte: SMS. Elaboração própria.

De acordo com Messender, Osório-de-Castro e Luzia (2005), as prescrições provenientes de hospitais universitários é um indicativo de demandas para medicamentos inovadores e/ou não incorporados ao SUS por se tratarem de centros de tratamento de alta complexidade. Além disso, o Hospital Universitário da UFJF presta serviços de saúde de média e alta complexidade ao SUS municipal, mediante contrato com a Prefeitura de Juiz de Fora, assim como os hospitais gerais sem fins lucrativos, responsáveis por 15,5% das prescrições analisadas. Dessa forma, 34% (70/206) das prescrições oriundas de estabelecimentos privados de saúde são provenientes de instituições que prestam também serviços ao SUS.

Em 14 prescrições, das 616 analisadas, a identificação do prescritor (nome, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Medicina) estava ilegível. Além disso, não constava nas prescrições a identificação impressa da clínica e/ou do profissional. Assim, a ilegibilidade impossibilitou a coleta de informações necessárias para identificação da especialidade do prescritor.

De acordo com o Código de Ética Médica, é vedado ao médico receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição. Além disso, a alínea “c” do art. 35 da Lei nº 5.991/73 determina que somente deva ser aviada a receita que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

A aplicação destes preceitos se deve à importância da prescrição medicamentosa, documento com valor legal pelo qual se responsabilizam, perante o paciente e a sociedade, aqueles que prescrevem, dispensam e administram os

medicamentos, sendo a prescrição adequada essencial para o uso racional de medicamentos (PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2008).

As 602 prescrições cujos dados do prescritor estavam legíveis foram prescritas por 287 médicos, sendo que apenas três (1%) prescritores (um oftalmologista e dois cancerologistas) foram responsáveis por 91 (15,1%) das prescrições, enquanto 179 (62,4%) profissionais médicos foram responsáveis por apenas uma prescrição cada.

Machado e colaboradores (2011) verificaram que apenas um profissional foi responsável pela emissão das prescrições que originaram 377 processos (22,3%) em Minas Gerais. Os 217 médicos restantes atenderam 271 pacientes. Para esses mesmos autores, esta concentração de médicos pode sugerir a existência de interesses daqueles que comercializam medicamentos que vão além da proteção e recuperação da saúde do paciente e garantia de seu direito ao tratamento.

Dos 287 prescritores identificados, 28 (9,8%) profissionais possuíam especialização em Clínica Médica, 26 (9,1%) em Pediatria e 14 (4,9%) em Psiquiatria. A especialidade ou área de atuação de 97 (33,8%) prescritores não estavam registradas no Conselho de Medicina, conforme consta na Tabela 12, abaixo.

Tabela 12: Número de prescritores por especialidade médica, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Especialidade médica	N	%
Especialidade/Área de Atuação: Não registrado	97	33,8
Clínica Médica	28	9,8
Pediatria	26	9,1
Psiquiatria	14	4,9
Cancerologia	10	3,5
Neurologia	10	3,5
Oftalmologia	10	3,5
Cardiologia	9	3,1
Endocrinologia	8	2,8
Medicina de Família e Comunidade	8	2,8
Ortopedia e Traumatologia	8	2,8
Cirurgia Geral	6	2,1
Gastroenterologia	6	2,1
Ginecologia e Obstetrícia	5	1,7
Pneumologia	5	1,7
Outras	37	12,9
Total	287	100

Fonte: SMS. Elaboração própria.

De acordo com o art. 17 da Lei nº 3.268/1957, os médicos só poderão exercer legalmente a medicina, em qualquer de seus ramos ou especialidades, após o prévio registro de seus títulos, diplomas, certificados ou cartas no Ministério da Educação e de sua inscrição no Conselho Regional de Medicina, sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade.

Do total de 1.013 medicamentos solicitados, 894 (88,2%) foram demandados em processos que continham prescrição médica afixada à cópia dos autos do processo. Desses 894 medicamentos, 498 (55,7%) foram prescritos pelo nome genérico e 396 (44,3%) prescritos por nomes comerciais.

Proporções semelhantes de medicamentos prescritos pelo nome genérico foram relatadas por Lima, G. S. (2012), 57,3%; Marçal (2012), 50%; Pereira (2013), 48,4% e Romero (2008), 58,5%, enquanto Pereira (2007), Pessoa (2007) e Sant'Ana (2009) encontraram apenas 20,77%, 27,1% e 29,6% de medicamentos prescritos pela Denominação Comum Brasileira (DCB), respectivamente.

Dos 498 medicamentos prescritos pela nomenclatura definida pela legislação sanitária vigente e que continham a prescrição afixada nos autos do processo, foi possível correlacionar 358 com o estabelecimento de saúde de origem, devido à possibilidade de consulta dos estabelecimentos de saúde na base operacional do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Os estabelecimentos públicos (56,9%, 204/358), as autarquias da Administração Indireta (30,2%, 108/358) e o Hospital Geral (55,3%, 198/358) foram a esfera administrativa, a natureza da organização e o tipo de estabelecimento responsáveis pelo maior número de medicamentos prescritos pela DCB, respectivamente.

Das 616 prescrições analisadas, apenas 160 (26%) utilizaram exclusivamente o nome genérico, enquanto 456 (74%) prescrições continham pelo menos um medicamento prescrito pelo nome comercial. A proporção de prescrições que utilizaram exclusivamente a DCB varia entre os estudos. Já Sant'Ana (2009) relata que, em 2006, apenas 6,7% das prescrições continham medicamentos exclusivamente na DCB, no Rio de Janeiro. Entre setembro de 2009 e outubro de 2010, Lima, G. S. (2012) relatou que, também no Rio de Janeiro, houve o aumento dessa proporção para 54,6%.

Das 160 prescrições que utilizaram exclusivamente a Denominação Comum Brasileira, foi possível correlacionar 112 prescrições com o tipo, a natureza e a esfera administrativa do estabelecimento de saúde. Observou-se que 33% (37/112)

das prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico foram oriundas do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, seguidas dos hospitais gerais privados sem fins lucrativos – 21,4% (24/112).

7.3 MEDICAMENTOS DEMANDADOS, AÇÃO TERAPÊUTICA E ESSENCIALIDADE

Dos 666 processos analisados, 619 (92,9%) apresentavam o diagnóstico do autor da ação, seja no laudo ou na prescrição, sendo que 500 processos apresentavam o diagnóstico de acordo com o Código Internacional de Doenças (CID) e em 119 processos, pelo menos um diagnóstico apresentava-se por extenso. Destes 119, 102 processos possibilitaram a identificação do CID correspondente, optando-se por não analisar a informação sobre diagnóstico em 17 processos, devido à dificuldade de identificação do CID a partir do diagnóstico apresentado. Dessa forma, o diagnóstico principal de 602 processos foi analisado.

A maioria dos 602 processos (499 – 82,9%) apresentou apenas um diagnóstico e 103 processos apresentaram mais de um diagnóstico, mostrados na Tabela 13. Foram obtidas 181 categorias diagnósticas diferentes em 17 capítulos do CID-10 para os 602 diagnósticos principais. Para os 152 diagnósticos secundários, foram encontradas 58 categorias diagnósticas em 16 capítulos do CID-10.

Tabela 13: Número de diagnósticos por processo, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Nº de diagnósticos apresentados	Nº de processos	Nº de diagnósticos
1	499	499
2	70	140
3	23	69
4	6	24
5	2	10
6	2	12
Total	602	754

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Os diagnósticos principais por capítulo do CID-10 mais prevalentes foram as neoplasias (114 – 19,0%), seguidas das doenças do olho e anexos (100 – 16,6%) e transtornos mentais e comportamentais (71 – 11,8%), sendo juntos responsáveis por quase metade (47,4%) de todos os diagnósticos analisados, o que pode ser observado na Tabela 14. As neoplasias também foram o principal diagnóstico em

Pernambuco, descrito por Marçal (2012), em que 40,8% dos solicitantes apresentavam neoplasias como diagnóstico. As doenças do sistema nervoso e as neoplasias foram os principais diagnósticos encontrados por Lima, G. S. (2012) no Rio de Janeiro, sendo responsáveis por 14,9% e 10,9% dos diagnósticos, respectivamente. As doenças do olho e anexos são apontadas por Marçal (2012) como terceiro capítulo diagnóstico mais prevalente – 11,3%.

Tabela 14: Número de diagnósticos por capítulo do CID-10, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Capítulo	Descrição	N	%
II	Neoplasias [tumores]	114	19,0
VII	Doenças do olho e anexos	100	16,6
V	Transtornos mentais e comportamentais	71	11,8
IV	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	58	9,7
VI	Doenças do sistema nervoso	58	9,7
XIII	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	37	6,2
IX	Doenças do aparelho circulatório	36	6,0
X	Doenças do aparelho respiratório	33	5,5
XIV	Doenças do aparelho geniturinário	24	4,0
XI	Doenças do aparelho digestivo	21	3,5
I	Algumas doenças infecciosas e parasitárias	16	2,7
XII	Doenças da pele e do tecido subcutâneo	12	2,0
III	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários	9	1,5
XVI	Algumas afecções originadas no período perinatal	4	0,7
XXI	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	4	0,7
XVII	Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	3	0,5
XVIII	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	2	0,3
Total		602	100

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Entre as categorias diagnósticas, os transtornos da retina (88 – 14,6%), o diabetes *mellitus* insulino dependente (34 – 5,7%) e a neoplasia maligna da mama (18 – 3,0%) foram as mais prevalentes, conforme descrito na Tabela 15. O diabetes predomina nos estudos como principal categoria diagnóstica motivadora da ação judicial – 8,6% (LIMA, G. S., 2012); 17,3% (BARCELOS, 2013), 29% (BORGES, 2007) e 37% (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). No Rio de Janeiro, Lima, G. S. (2012) identificou as mesmas categorias diagnósticas detectadas no município polo da

Zona da Mata Mineira. O diabetes *mellitus* insulínodépendente e neoplasia maligna de mama foram as mais frequentes (14,1%), seguidas de outros transtornos da retina (10%), sendo o único estudo a também identificar os transtornos da retina como uma das principais categorias diagnósticas motivadoras das demandas judiciais.

Tabela 15: Número de diagnósticos por categoria do CID-10, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Categoria	Descrição	N	%
H36	Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte	53	8,8
H35	Outros transtornos da retina	35	5,8
E10	Diabetes <i>mellitus</i> insulínodépendente	34	5,7
C50	Neoplasia maligna da mama	18	3,0
F90	Transtornos hipercinéticos	16	2,7
G40	Epilepsia	15	2,5
C18	Neoplasia maligna do cólon	15	2,5
J44	Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas	15	2,5
E11	Diabetes <i>mellitus</i> não insulínodépendente	13	2,2
G30	Doença de Alzheimer	13	2,2
F31	Transtorno afetivo bipolar	12	2,0
J45	Asma	11	1,8
C71	Neoplasia maligna do encéfalo	11	1,8
F33	Transtorno depressivo recorrente	11	1,8
C22	Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas	10	1,7
N18	Insuficiência renal crônica	9	1,5
C20	Neoplasia maligna do reto	9	1,5
B18	Hepatite viral crônica	8	1,3
M80	Osteoporose com fratura patológica	8	1,3
L40	Psoríase	8	1,3
	Outras	278	46,3
Total		602	100

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Dos 602 diagnósticos principais analisados, foi possível correlacionar 389 com as características que dizem respeito ao estabelecimento de saúde que originou a prescrição médica. Foi possível identificar o estabelecimento de origem de 42,1% dos casos de neoplasias, 81% de doenças do olho e anexos, 63,4% de transtornos mentais e comportamentais, sendo que 89,6% (43/48) dos casos de neoplasias e 70,4% (57/81) dos casos de doenças do olho e anexos vieram de estabelecimentos privados, com predomínio da Associação dos Cegos em Juiz de

Fora¹⁰; e 68,9% (31/45) dos casos de transtornos mentais e comportamentais foram oriundos dos serviços públicos municipais de saúde.

Vale lembrar que a Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora fechou um contrato com a Agência de Cooperação Intermunicipal em Saúde Pé da Serra¹¹ (Acispes), a Fundação de Apoio ao Hospital Universitário¹² e a Associação dos Cegos, na área de oftalmologia, no final de 2011. A contratualização previa a realização de mais de 4.500 procedimentos por mês, entre consultas, exames e cirurgias, além do plantão 24 horas em oftalmologia pelo SUS, em Juiz de Fora. A garantia do atendimento de urgência e emergência em oftalmologia, inédito no SUS municipal, foi também a primeira iniciativa da macrorregião sudeste na especialidade (MIRANDA, 2011).

O aumento na capacidade de atendimento oftalmológico, desde a Atenção Primária até a Urgência e Emergência, pode ter contribuído para o aumento da frequência de diagnóstico das doenças do olho e anexos, com destaque para os transtornos da retina, já que tais doenças foram responsáveis por apenas 1,55% da amostra de ações judiciais impetradas contra o município de Juiz de Fora em 2010, segundo dados de Felicíssimo (2012). O aumento do atendimento médico proporcionado pelo contrato de cooperação não previa, no entanto, a dispensação de medicamentos, o que pode ter levado os pacientes diagnosticados com transtornos na retina a buscar o tratamento por via judicial.

Nota-se que os diagnósticos principais que motivaram as demandas judiciais no período de estudo foram condições crônicas, que correspondem a problemas de saúde que persistem e necessitam de cuidados permanentes, consequências naturais do processo das transições demográfica e epidemiológica em curso no Brasil. A demanda judicial por medicamentos para o tratamento de condições

¹⁰ A Associação dos Cegos em Juiz de Fora (Fundação João Theodósio Araújo) é uma entidade filantrópica, sem fins lucrativos, que tem como missão promover a inclusão do cego resgatando-lhe o direito à cidadania. Com atuação na área da oftalmologia clínica e cirúrgica, a associação busca parcerias com a finalidade de promover qualidade, aprimoramento, eficiência e eficácia nos atendimentos para a preservação da vista e a prevenção da cegueira (ASSOCIAÇÃO DOS CEGOS JUIZ DE FORA, 2014).

¹¹ A Agência de Cooperação Intermunicipal em Saúde Pé da Serra (Acispes) é uma associação civil, sem fins econômicos, com sede em Juiz de Fora. O consórcio de municípios, criado em 1996, tem como foco a promoção da saúde, com a realização de consultas e exames de média complexidade destinados à população de 24 municípios consorciados, sendo que Juiz de Fora não faz parte do consórcio (AGÊNCIA DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL EM SAÚDE PÉ DA SERRA, 2014).

¹² A Fundação de Apoio ao Hospital Universitário da UFJF (FHU) é uma entidade de utilidade pública, sem fins lucrativos, criada em 1996, cujo papel consiste em apoio e fomento ao Hospital Universitário da UFJF, nas áreas de ensino, assistência e pesquisa (FUNDAÇÃO DE APOIO AO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO, 2014).

crônicas torna-se mais um indicativo da falha do sistema de saúde brasileiro em acompanhar o declínio dos problemas agudos e ascensão das condições crônicas e da necessidade de implantação das redes de atenção à saúde, voltadas para a atenção às condições crônicas, sem prescindir das condições agudas. Faz-se necessário, portanto, como pondera Mendes (2011):

restabelecer a coerência entre a situação de saúde e o SUS, o que envolverá a implantação das redes de atenção à saúde (RAS), uma nova forma de organizar o sistema de atenção à saúde em sistemas integrados que permitam responder, com efetividade, eficiência, segurança, qualidade e equidade, às condições de saúde da população brasileira (MENDES, 2011, p. 18).

No biênio estudado, foram demandados 1.013 medicamentos (458 em 2012 e 555 em 2013), relativos a 287 fármacos diferentes, em 666 processos analisados, com média de 1,52 medicamentos por processo. Foram observadas demandas de até nove medicamentos em um só processo, sendo que a maioria dos processos – 510 (76,6%) demandou apenas um medicamento, como pode ser observado na Tabela 16.

Tabela 16: Número de medicamentos demandados por processo, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Nº de medicamentos demandados por processo	Nº de processos	Nº total de medicamentos
1	510	510
2	83	166
3	28	84
4	13	52
5	12	60
6	9	54
7	2	14
8	8	64
9	1	9
Total	666	1.013

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Dos 1.013 medicamentos pleiteados, apenas um - Extrato de *Vitis vinifera* L., antioxidante indicado para o auxílio no tratamento de dislipidemias, não foi classificado pelo Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC), pelo fato de o sistema de classificação não contemplar medicamentos fitoterápicos.

Dos 1.012 medicamentos classificados, observou-se que 276 (27,3%) pertenciam ao grupo anatômico N – Sistema Nervoso Central, 155 (15,3%) ao grupo

aparelho digestivo e metabolismo, 148 (14,6%) ao grupo de antineoplásicos e imunomoduladores e 106 (10,5%) ao grupo órgãos sensoriais, sendo que 67,7% dos medicamentos classificados pelo sistema ATC pertenciam a somente quatro grupos anatômicos, como demonstrado na Tabela 17.

Tabela 17: Número de medicamentos demandados por grupo anatômico (ATC), Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Grupo anatômico	N	%
N	Sistema Nervoso Central	276	27,3
A	Aparelho digestivo e metabolismo	155	15,3
L	Antineoplásicos e imunomoduladores	148	14,6
S	Órgãos sensoriais	106	10,5
C	Sistema cardiovascular	88	8,7
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	62	6,1
R	Sistema respiratório	39	3,9
J	Anti-infecciosos de uso sistêmico	38	3,8
M	Sistema musculoesquelético	31	3,1
D	Dermatológicos	21	2,1
G	Sistema geniturinário e hormônios sexuais	18	1,8
H	Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas	15	1,5
V	Variados	12	1,2
P	Antiparasitários, inseticidas e repelentes	3	0,3
Total		1.012	100

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Os medicamentos que atuam sobre o Sistema Nervoso e os antineoplásicos têm sido apontados por estudos em diversas regiões do país como os mais pleiteados em ações judiciais para o fornecimento de medicamentos (BOING et al., 2013; FERREIRA, 2007; FIGUEIREDO, 2010; LIMA, G. S., 2012; MACHADO et al., 2011; MARÇAL, 2012; PEPE et al., 2010; PEREIRA, 2007; PEREIRA, 2013; PESSOA, 2007; ROMERO, 2008; SANT'ANA, 2009; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012).

Os medicamentos que atuam no aparelho digestivo e no metabolismo, dentre eles, principalmente os utilizados para o tratamento do diabetes, figuram entre os principais grupos de medicamentos demandados de acordo com Figueiredo (2010); Lima, G. S. (2012); Messenger; Osório-de-Castro; Luzia (2005); Pereira (2007); Pessoa (2007) e Stamford; Cavalcanti (2012).

Os agentes antineoplásicos, 110 (10,9%), os oftalmológicos, 106 (10,5%) e os psicoanalépticos, 101 (10,0%) foram os subgrupos terapêuticos mais demandados, sendo que os subgrupos farmacológicos (3º nível de classificação) mais solicitados foram os outros agentes antineoplásicos, 99 (9,8%), os agentes para disfunções vasculares oculares, 97 (9,6%); os antiepiléticos, 84 (8,3%) e os antidepressivos, 62 (6,1%), entre outros, conforme Tabela 18.

Tabela 18: Número de medicamentos demandados por subgrupo farmacológico (ATC), Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Subgrupo farmacológico	N	%
L01X	Outros agentes antineoplásicos	99	9,8
S01L	Agentes para disfunções vasculares oculares	97	9,6
N03A	Antiepiléticos	84	8,3
N06A	Antidepressivos	62	6,1
B01A	Antitrombóticos	47	4,6
A10A	Insulinas e análogos	45	4,4
N05A	Antipsicóticos	42	4,2
L04A	Imunossupressores	32	3,2
N06B	Psicoestimulantes, nootrópicos e agentes utilizados nos transtornos de déficit de atenção e hiperatividade	26	2,6
A10B	Medicamentos redutores de glicemia, exceto insulinas	23	2,3
C07A	Betabloqueadores	20	2,0
N05B	Ansiolíticos	20	2,0
R03B	Outros medicamentos inalatórios para doenças obstrutivas das vias respiratórias	17	1,7
A02B	Medicamentos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico	16	1,6
M05B	Medicamentos que afetam a estrutura óssea e a mineralização	15	1,5
J05A	Antivirais de ação direta	13	1,3
A03F	Procinéticos	12	1,2
J06B	Imunoglobulinas	12	1,2
L01A	Agentes alquilantes	12	1,2
N06D	Medicamentos para demência	12	1,2
R03A	Adrenérgicos inalatórios	12	1,2
A05A	Terapia da bile	11	1,1
C10A	Agentes modificadores dos lipídeos	11	1,1
	Outros	272	26,9
Total		1.012	100

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Apesar da impossibilidade de analisar a racionalidade do esquema terapêutico proposto, é possível constatar a coerência entre os diagnósticos

prevalentes (neoplasias, doenças do olho e anexos, transtornos mentais e comportamentais) e os subgrupos terapêuticos dos medicamentos mais pleiteados (agentes antineoplásicos, oftalmológicos e os psicoanalépticos).

Analisando o 5º nível de classificação do sistema ATC – substância química, pode-se verificar que o ranibizumabe foi o medicamento mais solicitado, sendo responsável por 96 (9,5%) solicitações de medicamentos no universo analisado, seguido do metilfenidato, 21 (2,1%), oxcarbazepina, 19 (1,9%), ácido valproico, 18 (1,8%), bevacizumabe, 17 (1,7) e brometo de tiotrópio, 17 (1,7%), entre outros e que pode ser constatado na Tabela 19, abaixo.

Tabela 19: Número de medicamentos demandados por substância química (ATC), Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Substância Química	N	%
S01LA04	Ranibizumabe	96	9,5
N06BA04	Metilfenidato	21	2,1
N03AF02	Oxcarbazepina	19	1,9
N03AG01	Ácido valproico	18	1,8
L01XC07	Bevacizumabe	17	1,7
R03BB04	Brometo de tiotrópio	17	1,7
C07AG02	Carvedilol	15	1,5
L01XC03	Trastuzumabe	15	1,5
N06AX16	Venlafaxina	15	1,5
L01XC06	Cetuximabe	14	1,4
N03AX16	Pregabalina	14	1,4
L01XC02	Rituximabe	13	1,3
A03FA03	Domperidona	11	1,1
A05AA02	Ácido ursodeoxicólico	11	1,1
A10AB04	Insulina Lispro	11	1,1
B01AC04	Clopidogrel	11	1,1
L01AX03	Temozolomida	11	1,1
L01XE05	Sorafenibe	11	1,1
N05AH04	Quetiapina	11	1,1
B01AF01	Rivaroxabana	10	1,0
	Outros	651	64,3
Total		1.012	100

Fonte: SMS. Elaboração própria.

O ranibizumabe é um fragmento de anticorpo monoclonal recombinante humanizado de uso intravítreo que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Liga-se com alta afinidade às isoformas do VEGF-A, prevenindo a ligação do VEGF-A aos seus receptores, que levaria à proliferação das

células endoteliais e neovascularização, assim como ao vazamento vascular, os quais se acredita que contribuem para a progressão da forma neovascular de degeneração macular relacionada à idade (DMRI), do edema macular (causando dano visual no diabetes) e da oclusão de veia da retina (LUCENTIS, 2014).

O fragmento de anticorpo monoclonal foi demandado de forma mais expressiva no ano de 2012, correspondendo a 68,8% (66/96) das demandas. É provável que seu custo elevado tenha influenciado nos gastos municipais para o cumprimento das demandas judiciais, de forma a justificar o maior gasto no ano de 2012.

O ranibizumabe foi apontado, no estudo realizado por Marçal (2012), em Pernambuco, como o medicamento demandado em 10,7% das ações impetradas contra o estado (70/654). A ausência de outras referências sobre a demanda judicial de ranibizumabe pode se dar pela classificação do anticorpo monoclonal como procedimento de saúde e não medicamento, já que o ranibizumabe deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatorial, somente por profissionais habilitados, sob visão de microscópio e com o adequado monitoramento do paciente (LUCENTIS, 2014).

O ranibizumabe, cujo nome comercial é Lucentis[®], produzido pela Novartis Biociências, foi registrado pela Anvisa em setembro de 2007. Em junho de 2012, o laboratório fabricante submeteu à Conitec, pela primeira vez, a proposta de incorporação do ranibizumabe no SUS para o tratamento da DMRI (forma neovascular) (BRASIL, 2012a).

A Degeneração Macular Relacionada à Idade é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Constitui a principal causa de cegueira na população ocidental com mais de 50 anos de idade, sendo que a prevalência de cegueira é de 8,7% entre os indivíduos acometidos pela doença. Segundo a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV), a DMRI atinge cerca de 10% da população acima de 65 anos de idade. Destes, apenas 10% desenvolveriam a forma úmida ou exsudativa, para a qual a terapia com antiangiogênicos é indicada. A profilaxia da DMRI ainda não foi descoberta e os tratamentos disponíveis são paliativos, com objetivo de retardar a progressão da doença (FINE, 2000; KLEIN et al., 1995; SOCIEDADE BRASILEIRA DE RETINA E VÍTREO, 2014).

A primeira proposta de incorporação submetida recebeu uma negativa, por meio da Portaria nº 48, de 23 de novembro de 2012, pelo fato de as evidências demonstrarem a equivalência em eficácia, em comparação ao bevacizumabe (quinto medicamento mais solicitado das demandas judiciais em Juiz de Fora, em 2012 e 2013) que, na época, possuía menor preço (BRASIL, 2012d).

O bevacizumabe é um anticorpo completo humanizado que inibe a ação do VEGF-A e é utilizado de forma *off label*, nacional e internacionalmente, pelos oftalmologistas, desde junho de 2005, quando Rosenfeld mostrou resultados promissores desse medicamento (ANDRIOLO et al., 2009; BRATS, 2008). Em abril de 2011, os produtos bevacizumabe e ranibizumabe, embora diferenciados quimicamente, foram considerados alternativas equivalentes em eficácia pela Anvisa, baseado no intenso uso *off label* do bevacizumabe (BRASIL, 2011e).

Em 2012, em resposta às demandas judiciais recebidas para o fornecimento deste medicamento no estado, pelo Sistema Único de Saúde, a Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais solicitou ao Comitê Executivo do Estado de Minas Gerais, no Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do Conselho Nacional de Justiça a elaboração de parecer técnico-científico enfocando a avaliação sobre eficácia e segurança dos medicamentos ranibizumabe e bevacizumabe para tratamento de DMRI. O Comitê Executivo encaminhou a solicitação ao Centro Colaborador do SUS – Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde, da Universidade Federal de Minas Gerais, (CCATES/UFMG) para desenvolver essa avaliação. Os resultados apontaram que tanto o ranibizumabe quanto o bevacizumabe são eficazes quando comparados às demais terapias disponíveis para o tratamento da DMRI. No entanto, a superioridade clínica de um em relação ao outro não pode ser avaliada, por não haver na literatura estudos que comparem a eficácia de ambos. Além disso, para que o ranibizumabe fosse mais custo-efetivo, seria necessário que seu preço diminuísse (CENTRO COLABORADOR DO SUS, 2012).

O ranibizumabe, cujo princípio ativo possui o mesmo número de patente de molécula que o bevacizumabe depositado no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), foi novamente proposto à incorporação no SUS, em julho de 2013. Esta segunda submissão foi acompanhada de negociações com vistas à diminuição do preço do medicamento e adequação do volume da unidade farmacotécnica para possibilitar o fracionamento programado nos centros do SUS. No entanto,

considerando-se que o medicamento é eficaz, seguro e equiparado em eficácia e segurança ao bevacizumabe, que representa a alternativa de tratamento a um custo menor por dose, a Conitec recomendou a não incorporação do ranibizumabe no SUS para tratamento da DMRI, alegando que o Ministério da Saúde deixaria de tratar 5 pacientes para cada 1 tratado, caso o medicamento fosse incorporado (BRASIL, 2014f).

Frente à recomendação da Conitec de não incorporar o ranibizumabe, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo manifestou seu questionamento em relação à equivalência de segurança entre o ranibizumabe e o bevacizumabe, sendo que estudos indicam a tendência de uma maior incidência de eventos adversos sérios¹³ (EAS) nos pacientes tratados com bevacizumabe (SOCIEDADE BRASILEIRA DE RETINA E VÍTREO, 2014).

Além disso, a SBRV destacou o fato de que o bevacizumabe, sugerido pela Conitec para a análise comparativa, não possui registro para o uso oftalmológico e nem para o tratamento da DMRI. As indicações terapêuticas do bevacizumabe são câncer colorretal metastático; câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente; câncer de mama metastático ou localmente recorrente; câncer de células renais metastático e/ou avançado e câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário. Sendo assim, a SBRV assevera que a recomendação da Conitec tipifica o uso *off label* e contraria o texto do relatório emitido pela Conitec, que exige o “registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS” (SOCIEDADE BRASILEIRA DE RETINA E VÍTREO, 2014).

Vale lembrar que o art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, dá abertura para autorização de uso *off label* em situação específica:

Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação (BRASIL, 2013b, p.19).

¹³ Evento Adverso Sério é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulte em óbito; incapacitação/incapacidade significativa, ou persistente; provoque malformação/anomalia congênita que represente risco de vida; requeira hospitalização do sujeito da pesquisa, ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2002).

O bevacizumabe, produzido e comercializado pela Roche pelo nome comercial Avastin[®], teve sua proposta de incorporação no SUS para o tratamento de câncer colorretal metastático encaminhada à Conitec pelo próprio fabricante. No entanto, a proposta foi recusada devido à não conformidade formal da documentação do processo. Permanece em análise pela Conitec (até a conclusão deste trabalho) a proposta de incorporação do bevacizumabe, feita pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, como primeira linha de tratamento do carcinoma de rim de células claras (BRASIL, 2014e).

O metilfenidato, segundo medicamento mais solicitado no período estudado e o mais solicitado em 2010 (FELICÍSSIMO, 2012), é um psicoestimulante sujeito à prescrição médica aprovado para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) (CID-10 F90.0), aprovado para comercialização no Brasil em 1998 (Ritalina[®] - Novartis Biociências) e em 2002 (Concerta[®] - Janssen-Cilag Farmacêutica). É considerado a primeira linha de tratamento para a TDAH, promovendo um aumento da atenção e do controle de impulsos de crianças que apresentam a doença (SNGPC, 2012; RITALINA, 2014).

O TDAH afeta 8% a 12% das crianças no mundo, sendo um dos transtornos neurológicos do comportamento mais comuns da infância e o motivo mais frequente de consulta nos serviços de saúde mental envolvendo esses pacientes. No Brasil, as estimativas de prevalência do transtorno são bastante discordantes, variando entre 0,9% a 26,8% (BIEDERMAN; FARAONE, 2005; POLANCZYK, 2008; SOUTULLO-ESPERÓN; DIEZ-SUÁREZ, 2007).

O estudo realizado pela Anvisa para avaliar o consumo de metilfenidato e de fatores que condicionam a sua utilização no Brasil, nos anos de 2009 a 2011, revelou que todos os estados das regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul apresentaram aumento percentual real no consumo de metilfenidato de 2009 para 2011 (com exceção do Rio de Janeiro), sendo que em Minas Gerais, o aumento foi de 43,52% (SNGPC, 2012).

Os dados da Anvisa demonstram que o consumo do psicoestimulante foi maior no segundo semestre do triênio estudado, diminuindo nos meses de férias (janeiro, julho e dezembro) (SNGPC, 2012). A distribuição temporal das demandas judiciais por metilfenidato, em Juiz de Fora, não apresentaram essa sazonalidade. Dos 21 processos que pleitearam o medicamento, 13 (61,9%) foram solicitados no

primeiro semestre do biênio estudado e 8 (38,1%) no segundo semestre. Contudo, os meses de maior número de demandas foram fevereiro (4) e agosto (3).

Ainda de acordo com o estudo realizado pela agência reguladora brasileira, no ano de 2011, o gasto direto total estimado das famílias brasileiras com a aquisição de metilfenidato foi de aproximadamente R\$ 28,5 milhões, gerando um valor de R\$ 778,75 por 1.000 crianças com idade entre 6 e 16 anos. Os estados de São Paulo, Minas Gerais e Paraná, que englobam a mesma alíquota percentual (18%) do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS), obtiveram o maior gasto por 1.000 crianças (R\$ 1.110,40) (SNGPC, 2012).

A despeito da eficácia e da segurança da “droga da obediência”, é imprescindível considerar que o TDAH é uma doença que apresenta controvérsias desde a sua etiologia e forma de diagnóstico até o tratamento ao qual as crianças diagnosticadas são submetidas. O diagnóstico do TDAH é essencialmente clínico e subjetivo, baseado exclusivamente no histórico do comportamento, não existindo exames laboratoriais que comprovem a presença da doença na criança. Desta forma, há a possibilidade de o diagnóstico médico ser influenciado pela análise subjetiva dos profissionais de saúde. Além disso, há que se considerar a resignificação de certos comportamentos, devido às mudanças culturais, sociais e políticas que têm ocorrido em muitos países ocidentais nas últimas décadas, que têm levado à medicalização da infância e de demais fenômenos da vida cotidiana (CAPONI, 2010).

O terceiro medicamento mais demandado foi a oxcarbazepina, antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante para o tratamento de crises epilépticas parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. A alternativa terapêutica disponível na atenção básica no SUS é a carbamazepina, que possui os mesmos perfis de eficácia e tolerabilidade e as mesmas indicações da oxcarbazepina, além de pertencerem à mesma classe terapêutica. A diferença existente é o custo maior do tratamento com oxcarbazepina, que, em 2011, chegou a 709% entre o tratamento com a oxcarbazepina de referência e o medicamento similar mais barato à base de carbamazepina (SAÚDE E ECONOMIA, 2011; TRILEPTAL, 2014).

Vale salientar que os três medicamentos mais solicitados não figuram na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e foram prescritos majoritariamente pelo nome comercial (Lucentis[®], 97,9%, Ritalina[®], 76,2%, Trileptal[®], 94,7%) do medicamento de referência, que são produzidos pelo mesmo laboratório: Novartis Biociências.

No Apêndice B estão elencados todos os medicamentos constantes na Tabela 19 – Número de medicamentos demandados por substância química (ATC), Juiz de Fora, 2012 e 2013, com os dados sobre origem da prescrição, diagnóstico principal e componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.

Dos 1.013 medicamentos demandados no período do estudo, 32 (3,2%) pertenciam ao elenco da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (versão 2009), sendo o ácido acetilsalicílico o medicamento mais prevalente, conforme Tabela 20, abaixo. Considerando que desses 32 medicamentos, 22 puderam ser correlacionados com o estabelecimento de saúde de origem da prescrição, sendo que as Unidades Básicas foram responsáveis por 40,9% (9/22) das prescrições e os hospitais privados, por 31,8% (7/22).

Tabela 20: Medicamentos requeridos que figuram na Remume de Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Medicamento	N
B01AC06	Ácido acetilsalicílico	6
B03BB01	Ácido fólico	1
M05BA04	Alendronato de sódio	1
A12AA04	Carbonato de cálcio	4
C09AA02	Enalapril	1
N03AA02	Fenobarbital	5
C03CA01	Furosemida	1
A10BB01	Glibenclamida	1
N04BA02	Levodopa + Benserazida	1
H03AA01	Levotiroxina	2
C09CA01	Losartan	3
A10BA02	Metformina	2
A02BC01	Omeprazol	2
B03AA07	Sulfato ferroso	2
Total		32

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Dos 1.013 medicamentos requeridos, 238 foram pleiteados em ações judiciais recebidas na Secretaria de Saúde de Juiz de Fora durante a vigência da Rename

2010. Destes, 34 (14,3%) eram pertencentes ao elenco da Rename 2010, sendo o clonazepam o medicamento mais pleiteado (4 processos), conforme Tabela 21.

Tabela 21: Medicamentos requeridos que figuram na Rename 2010, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Medicamento	N
N03AE01	Clonazepam	4
N03AG01	Ácido valproico	3
A12AA04	Carbonato de cálcio	3
N03AF01	Carbamazepina	2
N03AA02	Fenobarbital	2
A02BC01	Omeprazol	2
B01AC06	Ácido acetilsalicílico	1
M05BA04	Alendronato de sódio	1
C08CA01	Anlodipina	1
L04AX01	Azatioprina	1
N05AN01	Carbonato de lítio	1
C07AG02	Carvedilol	1
N02AA08	Codeína	1
B01AB01	Heparina	1
A10AC01	Insulina NPH	1
J02AC02	Itraconazol	1
A10BA02	Metformina	1
C01DA14	Mononitrato de isossorbida	1
A06AA01	Óleo mineral	1
C07AA05	Propranolol	1
C10AA01	Sinvastatina	1
J01EE01	Sulfametoxazol + Trimetoprima	1
B03AA07	Sulfato ferroso	1
A12AX	Vitamina D + Carbonato de cálcio	1
Total		34

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Foi possível identificar a origem da prescrição de 30 medicamentos, sendo que os estabelecimentos privados (56,6%, 17/30) e os hospitais gerais (43,3%, 13/30) foram os principais responsáveis pelas prescrições de medicamentos elencados na Rename 2010.

Dos 775 medicamentos restantes, pleiteados em ações a partir da vigência da Rename 2012/2013 (28 de junho de 2012), 170 (21,9%) pertenciam ao seu elenco, conforme consta na Tabela 22.

Tabela 22: Medicamentos requeridos que figuram na Rename 2012/2013, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

				(Continua)
Código ATC	Medicamento	Componente	N	
N03AG01	Ácido valproico	CBAF	15	
C07AG02	Carvedilol	CBAF	14	
L01XC02	Rituximabe	CEAF	12	
N05AH04	Quetiapina	CEAF	9	
L04AX01	Azatioprina	CEAF	7	
B01AC04	Clopidogrel	CEAF/PROCEDIMENTO HOSPITALAR	7	
N03AX12	Gabapentina	CEAF	7	
B01AC06	Ácido acetilsalicílico	CBAF	5	
N05AH04	Quetiapina	CEAF	9	
L04AA06	Micofenolato de mofetil	CEAF/PROCEDIMENTO HOSPITALAR	5	
A11CC04	Vitamina D3 (calcitriol)	CEAF	5	
N05AH03	Olanzapina	CEAF	4	
N06AX12	Bupropiona	CESAF	3	
B03XA01	Eritropoetina	CEAF	3	
J02AC02	Itraconazol	CBAF/CESAF	3	
C09CA01	Losartan	CBAF	3	
N06DA03	Rivastigmina	CEAF	3	
J05AE11	Telaprevir	CEAF	3	
N03AX11	Topiramato	CEAF	3	
B01AA03	Varfarina	CBAF	3	
A12AX	Vitamina D + Carbonato de cálcio	CBAF	3	
A02AH	Bicarbonato de sódio	CBAF	2	
N03AF01	Carbamazepina	CBAF	2	
N05BA09	Clobazam	CEAF	2	
N03AE01	Clonazepam	CBAF	2	
C05AA09	Dexametasona	CBAF	2	
H03AA01	Levotiroxina	CBAF	2	
A07EC02	Mesalazina	CEAF	2	
A10BA02	Metformina	CBAF	2	
N05AX08	Risperidona	CEAF	2	
D06BA01	Sulfadiazina de prata	CBAF	2	
G03HA01	Acetato de ciproterona	CEAF	1	
B03BB01	Ácido fólico	CBAF	1	
V09GA04	Albumina Humana	PROCEDIMENTO HOSPITALAR	1	
C01BD01	Amiodarona	CBAF	1	
C10AA05	Atorvastatina	CEAF	1	
A03BA01	Atropina	CBAF	1	
J05AE12	Boceprevir	CEAF	1	
A11CC04	Calcitriol	CEAF	1	

Tabela 22: Medicamentos requeridos que figuram na Rename 2012/2013, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

			(Conclusão)
Código ATC	Medicamento	Componente	N
L04AD01	Ciclosporina	CEAF/PROCEDIMENTO HOSPITALAR	1
C10AB08	Ciprofibrato	CEAF	1
C09AA02	Enalapril	CBAF	1
N03AA02	Fenobarbital	CBAF	1
L03AA02	Filgrastim	CEAF	1
C03CA01	Furosemida	CBAF	1
A10BB01	Glibenclamida	CBAF	1
A06AG04	Glicerina	CBAF	1
N05AD01	Haloperidol	CBAF	1
C03AA03	Hidroclorotiazida	CBAF	1
J06BA02	Imunoglobulina humana	CEAF	1
L04AB02	Infliximabe	CEAF	1
A10AC01	Insulina NPH	CBAF	1
A06AD11	Lactulose	CBAF	1
N03AX09	Lamotrigina	CEAF	1
L02AE02	Leuprorrelina	CEAF	1
N04BA02	Levodopa + Benserazida	CBAF	1
J05AX09	Maraviroque	CESAF	1
N05CD08	Midazolam	CEAF/PROCEDIMENTO HOSPITALAR	1
C01DA14	Mononitrato de isossorbida	CBAF	1
J01XE01	Nitrofurantoína	CBAF	1
C07AA05	Propranolol	CBAF	1
B03AA07	Sulfato ferroso	CBAF	1
D11AH01	Tacrolimo	CEAF/PROCEDIMENTO HOSPITALAR	1
N03AG04	Vigabatrina	CEAF	1
Total			170

Fonte: SMS. Elaboração própria.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), adotada em nível nacional, consiste na seleção de medicamentos destinados ao tratamento mais custo-efetivo para as condições patológicas mais prevalentes, baseada nas prioridades nacionais de saúde e na segurança, eficácia, terapêutica comprovada, qualidade e disponibilidade dos produtos. É importante destacar que a Rename 2010 não era a lista de todos os medicamentos financiados e fornecidos pelo SUS, nem daqueles destinados somente à atenção básica. Era sim o instrumento básico para a elaboração das listas estaduais e municipais, segundo sua situação

epidemiológica, para a orientação da prescrição médica, para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, sendo, portanto, instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica e medida indispensável para o uso racional de medicamentos no contexto do SUS (BRASIL, 2010d).

Com o Decreto nº 7.508 de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080 de 1990, o conceito de Rename foi alterado, passando a ser o conjunto dos medicamentos que o SUS disponibiliza por meio de suas políticas públicas, ofertados a todos os usuários, visando à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso. Assim, a Rename, versão 2013, foi denominada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) como a “Rename do pacto federativo e da integralidade”, passando a ser o instrumento orientador da transversalidade entre as Políticas de Acesso com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, de forma a ampliar o acesso aos medicamentos e diminuir a dependência externa em produtos estratégicos para o SUS (BRASIL, 2011b; BRASIL, 2014g).

Dessa forma, a proporção crescente de medicamentos considerados essenciais de acordo com a Rename, a Rename 2010 e Rename 2012/2013, é sintomática a respeito da reformulação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que julga como essencial um número cada vez maior de medicamentos.

Dos medicamentos pleiteados durante a vigência da Rename 2012/2013, 74 eram pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, 73 elencados no Componente Especializado e quatro do Componente Estratégico. O itraconazol, pertencente ao Componente Básico e Estratégico simultaneamente, foi solicitado em três processos; a albumina humana, prevista na Rename para procedimentos hospitalares, foi requisitada em um processo e 15 medicamentos constantes nas relações de medicamentos do Componente Especializado e Procedimentos Hospitalares também foram requisitados, entre eles, o clopidogrel, micofenolato de mofetila, midazolam e tacrolimo (conforme Tabela 22).

Vale ressaltar que a Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar consiste nos medicamentos descritos nominalmente em códigos específicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, cujo financiamento ocorre por meio de procedimento hospitalar. Todos os medicamentos de uso hospitalar foram inseridos na Rename, visto que a maioria deles está embutida em procedimentos hospitalares mais amplos e inespecíficos.

Foi possível correlacionar 107 medicamentos pleiteados constante na Rename 2012/2013 com os estabelecimentos de saúde de origem da prescrição. Os estabelecimentos públicos de saúde (70%, 75/107), com hegemonia dos hospitais gerais (49,5%, 53/107) e serviços de saúde municipais (40%, 43/107), foram os principais responsáveis pela origem da maioria dos medicamentos solicitados que figuram na Rename 2012/2013. As prescrições de medicamentos elencados no Componente Básico foram oriundas predominantemente de Unidades Básicas de Saúde (40,9%) e hospitais gerais (37,5%); as prescrições de medicamentos do Componente Especializado originaram-se predominantemente de hospitais gerais (61,2%), públicos federais (34,7%) ou privados (24,5%); as duas prescrições de medicamentos do Componente Estratégico, possíveis de analisar, foram provenientes de uma Unidade Básica de Saúde e de um hospital geral privado.

7.4 REGULAÇÃO E FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS DEMANDADOS

Dos 1.013 medicamentos demandados, 7 (0,7%) não possuíam registro na Anvisa, demonstrados na Tabela 23.

Tabela 23: Medicamentos demandados sem registro no Brasil, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Medicamento sem registro	CID	Descrição
L01AA09	Bendamustina 100 mg frasco	C91	Leucemia linfoide
C09AA01	Captopril 1 mg/mL solução	I50.0	Insuficiência cardíaca
C09AA01	Captopril 2 mg/mL solução	O21.0	Vômitos excessivos na gravidez
C09AA01	Captopril 10 mg/mL solução	Q20.0	Malformações congênitas das câmaras e das comunicações cardíacas
C03DA01	Espironolactona 1 mg/mL solução	I50.0	Insuficiência cardíaca
C03DA01	Espironolactona 10 mg/mL solução	O21.0	Vômitos excessivos na gravidez
N03AX14	Levetiracetam 250 mg comprimido	G40.0	Epilepsia

Fonte: SMS, Anvisa. Elaboração própria.

A bendamustina, prescrita para leucemia linfoide (C91), apesar de ser registrada nos Estados Unidos e na Europa, teve seu registro indeferido pela Anvisa

em setembro de 2013. O fármaco é a opção para pacientes que não podem usar a fludarabina, disponibilizada no Brasil, devido à sua toxicidade (FLUDARA, 2014).

A apresentação farmacêutica captopril 1 mg/mL solução, prescrita para insuficiência cardíaca (I50.0), não possui registro na Anvisa, apesar de seu princípio ativo ser registrado pela agência reguladora. O mesmo acontece com as apresentações farmacêuticas solução de 2 mg/mL e 10 mg/mL de captopril.

A solução de captopril a 2 mg/mL foi prescrita por um pediatra da Prefeitura de Juiz de Fora para o diagnóstico de vômitos excessivos na gravidez (O21.0). Vale lembrar que o uso do captopril durante a gravidez pode causar danos e até a morte do feto (CAPTOSEN, 2014). A solução de captopril 10 mg/mL foi prescrita para malformações congênitas das câmaras e das comunicações cardíacas (Q20.0).

A apresentação farmacêutica solução de 1 mg/mL de espironolactona, prescrita para insuficiência cardíaca (I50.0), não possui registro na Anvisa, apesar de seu princípio ativo ser registrado pela agência reguladora. O medicamento foi pleiteado no mesmo processo que a solução de captopril 2 mg/mL.

A solução de 10 mg/mL de espironolactona foi recomendada pelo mesmo pediatra da Prefeitura de Juiz de Fora que prescreveu o captopril 1 mg/mL solução, mencionado acima para o diagnóstico de vômitos excessivos na gravidez (O21.0).

O estudo realizado por Costa, Rey e Coelho (2009) identificou, por revisão bibliográfica, comparação com fontes do mercado farmacêutico brasileiro e inquérito com pediatras, a necessidade de formulações líquidas de captopril e espironolactona, dentre outras, para o uso em crianças e a falta destas formulações no mercado farmacêutico brasileiro. As preparações líquidas extemporâneas desses fármacos a partir de formas farmacêuticas orais sólidas são de largo uso hospitalar, apesar do risco reconhecido, devido à carência de informações sobre biodisponibilidade e estabilidade física, química e microbiológica das formulações resultantes. O uso dessas preparações líquidas é considerado *off label* e, geralmente, não é recomendado se não houver evidência qualificada para o uso.

Os medicamentos de uso adulto utilizado no tratamento de crianças são chamados de “medicamentos órfãos”, termo posteriormente utilizado em referência aos medicamentos destinados à prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças raras. Estes medicamentos são considerados “órfãos” porque a indústria farmacêutica, em condições normais de mercado, tem pouco interesse no desenvolvimento e comercialização de medicamentos pouco rentáveis e destinados

às doenças raras. Frente a esse contexto, é necessário que o governo incentive os laboratórios farmacêuticos nacionais a desenvolver e registrar formulações líquidas contendo fármacos (como o captopril e a espironolactona), conforme a sua utilidade clínica no Brasil (SILVA, 2000).

O anticonvulsivante levetiracetam, prescrito para o tratamento da epilepsia (G40.0), foi o único medicamento sem registro prescrito pelo nome comercial (Keppra[®]) utilizado nos Estados Unidos e na Europa. A Secretaria de Saúde de Juiz de Fora já havia sido ré em outra ação solicitando o medicamento, como relatado por Felicíssimo (2012). Foi veiculado na mídia local que o anticonvulsivante, sem registro no país, esteve em falta nos estoques do Setor de Demandas Especiais, de outubro de 2012 a agosto de 2013, obstaculizando o cumprimento dos mandados judiciais (DINIZ, 2013).

A Lei nº 11.343/06 e o Decreto nº 5.912/06 asseguram a possibilidade de importar medicamentos sujeitos a controle especial que não contam com dados de eficácia e segurança registrados na Anvisa, em caso de utilidade para a saúde. Esses medicamentos, cuja indicação, dose e forma de uso são de responsabilidade do prescritor, podem ser importados para uso pessoal por pedido de excepcionalidade feito junto à Anvisa. O levetiracetam foi incluído pela Anvisa na lista de substâncias sujeitas a controle especial (C1) pela RDC nº 44, de 24 de setembro de 2014, podendo ser importado sem a necessidade de demandas judiciais (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2014b).

O tipo de estabelecimento, a natureza da organização e a esfera administrativa dos estabelecimentos de saúde que originaram as prescrições dos medicamentos sem registro na Anvisa, estão relacionados na Tabela 24.

Tabela 24: Medicamentos demandados sem registro no Brasil por tipo, natureza e esfera administrativa do estabelecimento de saúde que deu origem à prescrição, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Medicamentos sem registro	Tipo de estabelecimento	Natureza da Organização	Esfera administrativa
Bendamustina 100 mg frasco	Hospital Geral	Entidade Beneficente sem fins lucrativos	Privada
Captopril 1 mg/mL solução	Hospital Geral	Administração Indireta - Autarquias	Federal
Captopril 10 mg/mL solução	Policlínica	Administração Indireta - Autarquias	Municipal
Captopril 2 mg/mL solução	Centro de Saúde/Unidade Básica	Administração Direta da Saúde (MS, SES e SMS)	Municipal
Espironolactona 1 mg/mL solução	Hospital Geral	Administração Indireta - Autarquias	Federal
Espironolactona 10 mg/mL solução	Centro de Saúde/Unidade Básica	Administração Direta da Saúde (MS, SES e SMS)	Municipal
Levetiracetam 250 mg comprimido	Prescritor autônomo	-	-

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Excluindo os 148 (14,6%) antineoplásicos demandados, que dizem respeito ao bloco de financiamento da Atenção Especializada de Média e Alta Complexidade, 718 (70,9%) medicamentos não faziam parte do elenco de nenhum componente de financiamento da Assistência Farmacêutica. Dos medicamentos restantes, 99 (9,8%) pertenciam ao elenco do Componente Básico (Tabela 25), sete (0,7%) do Componente Estratégico (Tabela 26) e 41 (4,0%) do Componente Especializado (Tabela 27), sendo que 106 (10,5%) medicamentos constam no elenco do Componente Especializado, mas o CID apresentado no laudo médico ou na prescrição não correspondia à indicação terapêutica contemplada nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou, ainda, não havia CID nos documentos arquivados (Tabela 28).

Tabela 25: Medicamentos requeridos contemplados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Medicamento	N
N03AG01	Ácido valproico	18
C07AG02	Carvedilol	15
B01AC06	Ácido acetilsalicílico	6
N03AE01	Clonazepam	6
N03AA02	Fenobarbital	5
H03AA01	Levotiroxina	5
N03AF01	Carbamazepina	4
A12AA04	Carbonato de cálcio	4
J02AC02	Itraconazol	4
A12AX	Vitamina D + Carbonato de cálcio	4
C09CA01	Losartan	3
A10BA02	Metformina	3
C03CA01	Furosemida	2
A10AC01	Insulina NPH	2
C01DA14	Mononitrato de isossorbida	2
A02BC01	Omeprazol	2
C07AA05	Propranolol	2
B03AA07	Sulfato ferroso	2
B03BB01	Ácido fólico	1
M05BA04	Alendronato de sódio	1
C08CA01	Anlodipina	1
C07AB03	Atenolol	1
N05AN01	Carbonato de lítio	1
C09AA02	Enalapril	1
N05AD01	Haloperidol	1
C03AA03	Hidroclorotiazida	1
A06AA01	Óleo mineral	1
C10AA01	Sinvastatina	1
Total		99

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Tabela 26: Medicamentos requeridos contemplados no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Medicamento	N
N06AX12	Bupropiona	3
J02AC02	Itraconazol	3
J05AX09	Maraviroque	1
Total		7

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Tabela 27: Medicamentos requeridos contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Medicamento	N
B01AC04	Clopidogrel	7
N06DA03	Rivastigmina	6
J05AE11	Telaprevir	4
N05BA09	Clobazam	3
J05AE12	Boceprevir	2
A07EC02	Mesalazina	2
L01XC02	Rituximabe	2
N03AX11	Topiramato	2
A11CC04	Vitamina D3 (calcitriol)	2
R01AD05	Budesonida	1
L04AD01	Ciclosporina	1
C10AB08	Ciprofibrato	1
N05AH02	Clozapina	1
L04AB01	Etanercepte	1
N06DA04	Galantamina	1
P01BA02	Hidroxicloroquina	1
J06BA02	Imunoglobulina humana	1
N03AX09	Lamotrigina	1
L02AE02	Leuprorrelina	1
V03AE02	Sevelamer	1
Total		41

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Tabela 28: Medicamentos requeridos contemplados no Componente Especializado que não atendem aos CIDs especificados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Código ATC	Medicamento	CID	N
N05AH04	Quetiapina	F02, F31, F32.3, G30, G30.1	11
L01XC02	Rituximabe	C82, C82.2, C82.9, D20, M31.3, M32.1, M32.8, M33	11
N03AX12	Gabapentina	B02, C82, G04.1, G55, G62.8, G63.2, I42.0, K30, M99.3	10
L04AA06	Micofenolato de mofetil	C82, K74.4, K75.4, L10.2, M08.8, M43, N04.0	10
L04AX01	Azatioprina	G36, G36.0, G96.8, J70, J84, J84.9, M31.3	8
L04AB01	Etanercepte	F32.1, G30.1, L40, L40.0, L40.9	6
N05AH03	Olanzapina	E10, F03, F29, F73.0	5
B01AC04	Clopidogrel	G30, I25.1, J84.1	4
L04AB04	Adalimumabe	L40.0, L40.1	3
J06BA02	Imunoglobulina humana	E62.9, G61.8, G62.9	3
H01CB02	Octreotida	C18.9, C25	3
N05AX08	Risperidona	F81.9, G30, G40.2	3
A11CC04	Vitamina D3 (calcitriol)	E10, Q20.0	3
C10AB08	Ciprofibrato	F41.2, I25.5	2
N05AH02	Clozapina	F42, G30	2
N06DA03	Rivastigmina	G31.2, I20	2
N03AX11	Topiramato	F81.9	2
S01EE04	Travoprostá	H40.9	2
G03HA01	Acetato de ciproterona	C61	1
N04BB01	Amantadina	G35	1
C10AA05	Atorvastatina	I10	1
J05AE12	Boceprevir	C22	1
A11CC04	Calcitriol	F33.1	1
N04BC06	Carbegolina	-	1
N05BA09	Clobazam	F73.0	1
N02AA08	Codeína	-	1
L04AA18	Everolimo	C18	1
L03AA02	Filgrastim	C40.2	1
L04AB02	Infliximabe	L40.0	1
D10BA01	Isotretinoína	L73.2	1
N03AX09	Lamotrigina	F32.3	1
N07AA02	Piridostigmina	J44.0	1
D11AH01	Tacrolimo	K74.4	1
N05AE04	Ziprasidona	F31	1
Total			106

Fonte: SMS. Elaboração própria.

Dos 99 medicamentos demandados contemplados pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), 67 puderam ter o estabelecimento de saúde que deu origem à prescrição correlacionado. A maior parte das prescrições (67,6%, 45/67) originou-se de estabelecimentos públicos, sendo que 46,3% (31/67) foram oriundos de serviços públicos municipais.

Vale lembrar que, dos 1.013 medicamentos, 32 (3,2%) pertencem ao elenco da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (versão 2009). A Remume 2009, que contém os medicamentos selecionados e dispensados pelo município de Juiz de Fora na Atenção Básica, foi estabelecida com base em critérios epidemiológicos locais e na Deliberação CIB-SUS/MG nº 487, de 19 de novembro de 2008, que estabelecia a Relação Estadual de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado de Minas Gerais. A Deliberação CIB-SUS/MG nº 487, por sua vez, considerava a Portaria nº 3.237/07, que aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Ao considerar a Portaria nº 4.217/10, que aprovou o elenco de referência nacional do Componente Básico da AF, vigente à época do estudo, a proporção de medicamentos do CBAF solicitados por via judicial sobe para 9,8%. Esta diferença entre a proporção de medicamentos do componente básico de acordo com a Remume e a Portaria nº 4.217/10 indica que um número maior de medicamentos têm a possibilidade de serem fornecidos utilizando-se os recursos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2007b; BRASIL, 2010c; MINAS GERAIS, 2008).

Em outros locais de estudo, os medicamentos previstos no componente básico da assistência farmacêutica aparecem em proporções semelhantes às encontradas: 8,4% em Pernambuco e 10,9% em Minas Gerais, chegando a 24,1% no Rio de Janeiro. A proporção de medicamentos estratégicos encontrada foi ligeiramente maior no Rio de Janeiro (1,9%) e em Pernambuco (2,6%), alcançando 3,5% no estado de Minas Gerais (LIMA, G. S., 2012; MACHADO et al., 2011; MARÇAL, 2012).

Dos sete medicamentos contemplados no Componente Estratégico, quatro possibilitaram a correlação com o estabelecimento de origem da prescrição: dois foram prescritos em um hospital geral privado sem fins lucrativos, um em hospital universitário e um em Unidade Básica de Saúde.

Dos 40 medicamentos do CEAF, 31 tiveram seu estabelecimento de saúde correlacionado, predominando os estabelecimentos públicos, 70,9% (22/31), e os estabelecimentos de saúde de alta complexidade, 45,2% (14/31).

Verificou-se que 39 ações judiciais (5,8%) demandaram pelo menos um medicamento do Componente Especializado e 100% das ações judiciais demandaram pelo menos um medicamento que não era contemplado nos blocos de financiamento da Assistência Farmacêutica.

Ao contrário do que foi encontrado no presente estudo (maior busca pelos medicamentos básicos), os especializados foram os mais solicitados por via judicial no Rio de Janeiro (19,4%), em Minas Gerais (25%), em Pernambuco (10,8%) e no Paraná (26,4%) (BARBERATO-FILHO, 2011; FIGUEIREDO, 2010; MACEDO; LOPES MACHADO et al., 2011; MARÇAL, 2012; PEREIRA, 2013). Por outro lado, assim como encontrado neste estudo, Lima, G. S. (2012) identificou maior proporção de medicamentos básicos (24,1%) do que de medicamentos especializados (17,2%).

Estudos anteriores mostram que a maioria dos medicamentos sob litígio eram medicamentos constantes em listas de financiamento público (MESSENDER, OSÓRIO-DE-CASTRO, LUZIA, 2005; ROMERO, 2008; SANT'ANA, 2009; VIEIRA, ZUCCHI, 2007). Estudos mais recentes mostram resultados semelhantes aos apresentados neste trabalho, indicando uma mudança no perfil dos processos, nos quais são requeridos, de forma mais proeminente, medicamentos não fornecidos pelo SUS (BARCELOS, 2010; MACHADO, 2011; RONSEIN, 2010).

A análise das demandas judiciais por medicamentos no biênio estudado em Juiz de Fora possibilitou identificar quatro categorias de medicamentos, a saber: 1) medicamentos sem registro na Anvisa; 2) medicamentos incorporados pelo SUS; 3) medicamentos não disponibilizados pelo SUS; e 4) medicamentos disponibilizados ou não pelo SUS para uso *off label*.

Os medicamentos sem registro na Anvisa fazem parte da categoria de medicamentos identificada menos expressiva (0,7%), contudo, não menos importante do ponto de vista da eficácia e segurança do tratamento medicamentoso.

A segunda categoria, formada pelos medicamentos incorporados pelo SUS, divide-se em duas subcategorias: a) medicamentos contemplados nas listas de financiamento e nos PCDT; e b) medicamentos do CEAF demandados para situações clínicas diferentes das previstas nos PCDT.

Os medicamentos contemplados nas listas de financiamento perfizeram 14,5%, sendo que 9,8% pertenciam ao elenco do Componente Básico, 0,7% ao Componente Estratégico 4,0% ao Componente Especializado.

Dos vinte medicamentos mais pleiteados das demandas judiciais em Juiz de Fora (conforme Tabela 19), dois são contemplados no Componente Básico da AF (ácido valproico e carvedilol), um consiste em antineoplásico incorporado pelo SUS (trastuzumabe) e um é contemplado no protocolo estadual de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) em Minas Gerais (brometo de tiotrópio).

O brometo de tiotrópio, broncodilatador colinérgico de longa ação, foi avaliado pelos membros da Conitec que, por unanimidade, decidiram pela não incorporação do medicamento para o tratamento da DPOC pelo fato de que, até o momento da avaliação, os estudos não demonstraram benefícios significativos do tiotrópio em relação aos broncodilatadores β_2 agonistas de longa ação (formoterol e salmeterol) ou à associação desses medicamentos com corticoides inalatórios (budesonida, fluticasona e beclometasona). Além disso, em alguns estudos, o medicamento aumentou o risco de mortalidade total ou cardiovascular, principalmente quando utilizado com o inalador.

Os medicamentos formoterol, salmeterol, budesonida e beclometasona foram incorporados ao SUS, em setembro de 2012, para o tratamento de DPOC, além do fato de os dois últimos figurarem no elenco do Programa Farmácia Popular do Brasil. Por sua vez, o glicocorticoide sintético propionato de fluticasona, apesar de possuir uma potência duas vezes maior que os outros dois corticoides inalatórios já utilizados no SUS (budesonida e beclometasona) e de ser disponibilizado nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo e Alagoas, não foi incorporado ao SUS devido à inadequação das análises de custo e impacto orçamentário apresentadas pelo demandante, o laboratório fabricante GlaxoSmithKline Brasil.

A demanda de medicamentos contemplados nas listas de financiamento público sugere falhas na gestão da AF pública, ao passo que a diminuição da proporção de demanda desses medicamentos sugere a melhoria da qualidade da prestação dos serviços de Assistência Farmacêutica no SUS. Por outro lado, a pequena proporção de medicamentos fornecidos pelo SUS pode indicar o deferimento pelo juiz de todos os medicamentos presentes no receituário que respaldou a ação, mesmo não sendo objeto do pleito.

Já os medicamentos da subcategoria “medicamentos do CEAJ demandados para situações clínicas diferentes das previstas nos PCDT” atingiram 10,5% dos medicamentos pleiteados no período de estudo, podendo indicar falha na atualização dos protocolos, falha na atualização das indicações registradas em bula ou prescrição para uso *off label* sem grau de evidência.

Três medicamentos dos 20 mais demandados (conforme Tabela 19) são contemplados em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (rituximabe, clopidogrel e quetiapina). Contudo tais medicamentos eram solicitados para indicações previstas em bula, mas não contempladas nos PCDT ou para uso *off label*.

O rituximabe, indicado para o tratamento de linfoma não-Hodgkin, artrite reumatoide e leucemia linfóide crônica, foi incorporado pelo SUS para o tratamento de artrite reumatoide em setembro de 2012 (PCDT publicado em junho de 2013) e para o tratamento de linfoma não-Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha no SUS, em dezembro de 2013.

Nos processos analisados, além do linfoma não-Hodgkin, indicação relatada em bula, o anticorpo monoclonal foi prescrito para os uso *off label* de neoplasia benigna de tecido mole do retroperitônio e do peritônio, outras vasculopatias necrotizantes, lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) e dermatopoliomiosite.

O antiagregante plaquetário clopidogrel possui indicação terapêutica em bula para a prevenção dos eventos aterotrombóticos em pacientes adultos que apresentaram infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular cerebral recente ou doença arterial periférica estabelecida e síndrome coronária aguda. O clopidogrel é dispensado pelo SUS para o tratamento de Síndromes Coronarianas Agudas, contudo, a dispensação não contempla o tratamento de doença isquêmica crônica (CID I25.1), um dos diagnósticos declarados na ação judicial, além de outras indicações não previstas em bula. Além disso, o ácido acetilsalicílico é a alternativa terapêutica disponibilizada no CBAF.

Já o antipsicótico atípico quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia

no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos). Em adolescentes de 13 a 17 anos, é indicado para o tratamento da esquizofrenia e, em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos, é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar. Contudo a quetiapina é dispensada pelo Componente Especializado apenas para esquizofrenia e depressão pós-esquizofrênica, não contemplados os CID F31 (Transtorno afetivo bipolar) e F32.3 (Episódio depressivo), dois diagnósticos principais encontrados nas demandas judiciais analisadas.

A terceira categoria, dos medicamentos que não faziam parte do elenco de nenhum componente de financiamento da Assistência Farmacêutica, atingiu a proporção de 70,9%, sendo a categoria mais expressiva em termos numéricos identificada no estudo.

Dos 13 medicamentos não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde mais demandados (conforme Tabela 19), oito apresentam alternativa terapêutica disponível no SUS, demonstrada na Tabela 29, ou seja, medicamentos de mesmo subgrupo farmacológico do Sistema de Classificação ATC, para a mesma indicação terapêutica (MACHADO, 2010).

Tabela 29: Medicamentos não disponibilizados no SUS mais demandados que apresentam alternativa terapêutica, Juiz de Fora, 2012 e 2013.

Medicamento demandado		Alternativa terapêutica		
Código ATC	Medicamento	Código ATC	Medicamento	Componente da AF
N03AF02	Oxcarbazepina	N03AF01	Carbamazepina	CBAF
N06AX16	Venlafaxina	N06AA04	Clomipramina	CBAF
		N06AA09	Amitriptilina	CBAF
		N06AA10	Nortriptilina	CBAF
L01XC06	Cetuximabe	L01XE10	Everolimo	CEAF
N03AX16	Pregabalina	N03AX09	Lamotrigina	CEAF
		N03AX11	Topiramato	CEAF
		N03AX12	Gabapentina	CEAF
A03FA03	Domperidona	A03FA01	Metoclopramida	CBAF
A10AB04	Insulina Lispro	A10AB01	Insulina Humana Regular	CBAF
		A10AC01	Insulina Humana NPH	CBAF
L01AX03	Temozolomida	L01AA01	Ciclofosfamida	CEAF
L01XE05	Sorafenibe	L01XE10	Everolimo	CEAF

Fonte: Sistema de Classificação ATC. Elaboração própria.

Os 5 medicamentos mais demandados que não eram disponibilizados no SUS nem apresentavam alternativa terapêutica – ranibizumabe, metilfenidato, bevacizumabe, ácido ursodesoxicólico e rivaroxabana – apresentaram força de recomendação classe IIa¹⁴ e grau de evidência categoria B¹⁵ para as indicações terapêuticas constantes na bula, com exceção do ácido ursodesoxicólico, que apresentou forma de recomendação classe I¹⁶.

A predominância de medicamentos não disponibilizados pelo SUS (70,9%) pode sugerir diferentes situações. Considerando o fato de que expressiva parte dos medicamentos foi solicitada por requerentes advindos de serviços públicos, os resultados encontrados podem refletir que estas unidades não estão utilizando os medicamentos padronizados pelo sistema de saúde. Por outro lado, pode dar sinais de que as necessidades terapêuticas dos usuários não estão sendo satisfeitas com as alternativas terapêuticas do SUS ou ainda de que a publicidade de medicamentos lançados no mercado farmacêutico brasileiro e não disponibilizados pelo SUS tem interferido na escolha da farmacoterapêutica dos pacientes pelos prescritores.

Por fim, a quarta categoria - medicamentos incorporados ou não no SUS, demandados para o tratamento de indicações terapêuticas diferentes das indicações reconhecidas em bula, incluiu 17 (dentre os quais: medicamentos contemplados nos componentes da AF, medicamentos com alternativa terapêutica e medicamentos sem alternativa terapêutica) dos 20 medicamentos mais pleiteados no período de estudo, conforme Tabela 30, a seguir.

¹⁴ Classe IIa: o tratamento é geralmente considerado útil e indicado na maioria dos casos (MICROMEDEX, 2014).

¹⁵ Categoria B: Evidência é baseada em informações obtidas de: meta-análises de ensaios controlados randomizados com conclusões conflitantes no que se refere ao desfecho e graus de resultados entre os estudos individuais. Ensaios controlados randomizados que envolveram pequeno número de pacientes ou tinham falhas metodológicas significantes (por exemplo, viés, imprecisão de análise etc.) (Ibidem).

¹⁶ Classe I: o tratamento é comprovadamente útil e deve ser utilizado (Ibidem).

Tabela 30: Diagnósticos diferentes das indicações da bula dos medicamentos mais pleiteados por via judicial em Juiz de Fora, 2012 e 2013.

(Continua)

Medicamento	Diagnóstico
Metilfenidato	Epilepsia Retardo mental leve Transtorno afetivo bipolar Transtornos específicos do desenvolvimento das habilidades escolares Transtornos hipercinéticos Transtornos mistos de conduta e das emoções
Oxcarbazepina	Demência não especificada Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada Epilepsia Neoplasia maligna do encéfalo Outras doenças degenerativas do sistema nervoso não classificadas em outra parte Paralisia cerebral Retardo mental profundo Transtornos específicos misto do desenvolvimento Transtornos globais do desenvolvimento Transtornos hipercinéticos
Ácido valproico	Neoplasia maligna do encéfalo Transtorno afetivo bipolar
Bevacizumabe	Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido do encéfalo e do sistema nervoso central Oclusões vasculares da retina Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte
Brometo de tiotrópio	Asma
Carvedilol	Anemia por deficiência de vitamina B12 Diabetes <i>mellitus</i> não-insulino-dependente Doença isquêmica crônica do coração Infarto cerebral Outros hipotireoidismos Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência
Trastuzumabe	Neoplasia maligna do estômago
Venlafaxina	Demência não especificada Doença de Crohn [enterite regional] Hipertensão essencial (primária) Neoplasia maligna do encéfalo

Tabela 30: Diagnósticos diferentes das indicações da bula dos medicamentos mais pleiteados por via judicial em Juiz de Fora, 2012 e 2013.

(Conclusão)

Medicamento	Diagnóstico
Pregabalina	Artrite reumatoide soro-positiva Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte Sequelas de doenças cerebrovasculares Transtornos dos discos cervicais
Rituximabe	Dermatopoliomiosite Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] Neoplasia benigna de tecido mole do retroperitônio e do peritônio Outras vasculopatias necrotizantes
Domperidona	Colite ulcerativa Encefalite, mielite e encefalomielite Epilepsia Insuficiência renal crônica Paralisia cerebral Transtornos relacionados com a gestação de curta duração e peso baixo ao nascer não classificados em outra parte
Ácido ursodesoxicólico	Colite ulcerativa Lúpus eritematoso
Insulina Lispro	Cardiomiopatias
Clopidogrel	Outras doenças pulmonares intersticiais Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência
Sorafenibe	Dermatite das fraldas
Quetiapina	Demência em outras doenças classificadas em outra parte Doença de Alzheimer
Rivaroxabana	Doença de Parkinson Hipertensão essencial (primária)

Fonte: SMS. Elaboração própria.

A utilização de um medicamento já registrado para uma indicação não regulamentada é uma prática bastante difundida. Embora a promoção e a publicidade de medicamentos para uso *off label* seja proibida no Brasil (RDC nº 96/08), o uso *off label* de medicamentos não é ilegal e pode ser clinicamente apropriado em circunstâncias em que os potenciais benefícios superam os riscos. Por outro lado, o uso de medicamentos no tratamento de situações clínicas para as quais não foram registrados pode significar riscos à saúde, especialmente, quando não foram realizados ensaios clínicos a fim de confirmar a eficácia e a segurança do medicamento para determinado uso (PEPE et al., 2010; RAMOS; FERREIRA, 2013).

A categoria dos medicamentos incorporados ou não no SUS prescritos para uso *off label* mostrou-se expressiva entre os 20 medicamentos mais pleiteados no presente estudo, devendo o tema ser aprofundado em estudos posteriores.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo das 666 ações judiciais impetradas contra a Prefeitura de Juiz de Fora, município polo da Zona da Mata de Minas Gerais, com vistas à obtenção de medicamentos em 2012 e 2013, permitiu observar que 57,7% das ações tiveram como autores residentes do município de Juiz de Fora, sendo que 277 ações (41,6%) não possibilitaram a identificação do município de domicílio do autor da ação.

Por ser um polo regional de saúde, que absorve a população residente em cidades próximas da fronteira interestadual em busca de atendimento de média e alta complexidade, Juiz de Fora prevê uma oferta de serviços de saúde a uma população adscrita de acordo com o Plano Diretor de Regionalização (PDR) de Minas Gerais. Além disso, o município é também impelido a estender seu atendimento a populações fora do planejamento original. Assim, o expressivo número de ações judiciais sem informação sobre o domicílio do autor da ação (41,6%) torna-se um importante tópico a ser investigado, com vistas a identificar se os autores dessas ações são residentes de Juiz de Fora, de municípios adscritos à micro e/ou macrorregião de saúde de Juiz de Fora ou de municípios à margem do planejamento das ações de saúde. Com a obtenção desses dados, cria-se a possibilidade de retificação do polo passivo da ação judicial, considerando a regionalização do SUS e a responsabilidade dos municípios polos micro e macrorregionais.

Outra particularidade a ser estudada é o predomínio de ações judiciais impetradas por autores residentes nas regiões centro e norte do município e de áreas que não dispõem de cobertura de Atenção Primária, de forma a investigar se há relação entre as características da população residente, o atendimento primário à saúde nessas regiões e a busca da via judicial para obtenção de medicamentos.

Em relação às prescrições médicas que respaldaram a ação judicial, foi possível observar que 87,5% dos processos apresentavam, pelo menos, uma prescrição anexada. Mais de 54% das prescrições que respaldaram a ação judicial eram provenientes de estabelecimentos públicos de saúde, chegando a 62,5% quando consideradas as 99 prescrições provenientes de órgãos da Prefeitura de Juiz de Fora não especificados no receituário. Além disso, 34% das prescrições oriundas de estabelecimentos privados de saúde são provenientes de instituições

que prestam serviços ao SUS. O predomínio de prescrições advindas de estabelecimentos públicos de saúde e de estabelecimentos privados que prestam serviços ao SUS indica que a própria rede de serviços do SUS sobrecarrega o sistema com as demandas judiciais. Portanto, a interação do gestor municipal de saúde com os prescritores vinculados aos prestadores de serviços do SUS deve ocorrer de modo a promover a orientação dos prescritores, o alcance de entendimento entre os atores envolvidos e a aderência de prescritores e do gestor aos princípios e ações estabelecidas.

A concentração de prescritores na emissão dos receituários que respaldaram a demanda judicial e o fato de os três medicamentos mais pleiteados no período de estudo serem produzidos pelo mesmo laboratório farmacêutico podem demonstrar a influência da indústria farmacêutica no processo de escolha do tratamento médico pelo prescritor, que acaba por onerar o SUS ao utilizar-se da reivindicação judicial.

Do total de medicamentos demandados judicialmente, 55,7% foram prescritos pela Denominação Comum Brasileira e 26% das prescrições analisadas utilizaram exclusivamente a Denominação Comum Brasileira, sendo que 56,9% dos medicamentos prescritos, conforme a norma sanitária vigente, foram prescritos em estabelecimentos públicos.

Foram observadas irregularidades quanto à legibilidade da identificação do prescritor em algumas prescrições, impossibilitando a responsabilização do prescritor perante o paciente e à sociedade. Ainda assim, as prescrições foram aviadas e os medicamentos prescritos foram dispensados, fazendo com que a Secretaria de Saúde se tornasse coparticipante do ato proibido pela legislação do país. Além disso, houve a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição médica ou controle especial sem a apresentação da prescrição.

A legislação sanitária brasileira exige que alguns medicamentos sejam dispensados mediante a apresentação de prescrição ou controle especial devido a possíveis riscos à saúde e/ou potencial de sobreprescrição ou mau uso, ou ainda por induzirem dependência física ou psíquica. A dispensação desses medicamentos sem o cumprimento das normas sanitárias também configura ato proibido pela legislação brasileira e pode colocar em risco a saúde do demandante. Caberia ao farmacêutico do Setor de Demandas Judiciais avaliar a prescrição médica e somente aviá-la caso todos os preceitos legais fossem cumpridos, ficando vedado a este profissional seguir prescrição que coloca em risco o bem-estar do requerente,

por ser considerado má prática e irresponsabilidade sanitária o provimento de medicamentos nessas condições.

Outros preceitos da boa prescrição, tal qual legibilidade da prescrição como um todo e existência de informações sobre dose, modo de administração e tempo de tratamento que garantam a fidelidade da interpretação e a objetividade da informação para o paciente e demais profissionais de saúde, não foram avaliados, podendo ser o quadro de desrespeito aos preceitos sanitários ainda maior.

Além dos preceitos legais e normas auxiliares, a boa prescrição depende da escolha de tratamento baseada na melhor evidência disponível, naquele momento, para o paciente específico, levando-se em conta a literatura publicada sobre o assunto e a realidade do sistema de saúde em que profissionais e pacientes estão incluídos. Uma vez realizada a escolha balizada, fundamentada em evidências inequívocas de eficácia, segurança e melhor custo-efetividade (comparada com outras opções terapêuticas), o prescritor deve avaliar o menor custo para o sistema, maior aceitabilidade e conveniência para o paciente.

Os principais diagnósticos que motivaram as demandas judiciais no período de estudo foram as condições crônicas, típicas de populações em processo de transição demográfica e epidemiológica, como é o caso da população juiz-forana, cujo percentual de idosos cresceu acima das médias nacional e estadual nos últimos anos. Foi constatada, também, a coerência entre os diagnósticos prevalentes e os subgrupos terapêuticos dos medicamentos mais pleiteados, não sendo possível, entretanto, avaliar a racionalidade da prescrição medicamentosa.

Apesar de os cinco medicamentos mais demandados que não eram disponibilizados no SUS nem apresentavam alternativa terapêutica apresentarem boas evidências de eficácia e segurança para as indicações terapêuticas constantes na bula, 85% dos vinte principais medicamentos (contemplados ou não na AF do SUS) foram prescritos para indicações *off label*, podendo expressar atraso no registro de indicações terapêuticas pela Anvisa, morosidade na incorporação de indicações terapêuticas para as quais os medicamentos são fornecidos, ou, ainda, falta de evidência de eficácia e segurança e a existência de riscos à saúde.

A aplicação da evidência científica na prática clínica e nas decisões judiciais para o fornecimento de medicamentos no município polo da Zona da Mata mineira deve ser investigada de forma mais profunda em estudos posteriores, com o objetivo de identificar o uso de evidências clínicas na escolha farmacoterapêutica e na

decisão judicial de deferir pedidos de medicamentos. Detectar tais aspectos e discuti-los com os atores envolvidos é o primeiro passo para criar uma cultura de evidência científica entre médicos, juízes, advogados e gestores de saúde, ainda distante de instâncias municipais.

É importante não perder de vista que a indústria farmacêutica tem utilizado as teses da Saúde Baseada em Evidências para incrementar os argumentos publicitários em favor dos seus produtos, lançando mão de mais uma estratégia em busca das preferências do prescritor, prescindindo da promoção do uso crítico e responsável dos medicamentos. Para além da escolha do tratamento farmacoterapêutico balizada nas melhores evidências científicas, há que se considerar a realidade do sistema de saúde em que profissionais e pacientes estão incluídos.

Em relação ao fornecimento público dos medicamentos pleiteados, verificou-se que 14,5% dos medicamentos estavam contemplados nas listas de financiamento público, sendo que 0,7% pertenciam ao elenco do Componente Estratégico, 4,0% do Componente Especializado e 9,8% pertenciam ao elenco do Componente Básico, componente da Assistência Farmacêutica, de responsabilidade do município.

Mais de 70% dos medicamentos pleiteados não faziam parte do elenco de nenhum componente de financiamento da Assistência Farmacêutica e 100% das ações judiciais demandaram, pelo menos, um medicamento que não era contemplado nos blocos de financiamento da Assistência Farmacêutica. Assim como ocorre em diversas regiões do Brasil, foi possível observar o predomínio de ações judiciais que demandam medicamentos não fornecidos pelo SUS. Tal panorama pode refletir a não utilização dos medicamentos padronizados pelo sistema de saúde, a não satisfação das necessidades terapêuticas dos pacientes com as alternativas disponíveis no SUS e a interferência da publicidade de medicamentos na escolha da farmacoterapêutica pelos prescritores.

Além disso, já foi reportado o crescimento de demandas judiciais por vários medicamentos (como adalimumabe, etanercepte, mesalazina, riluzol, peginterferona, sevelamer, levodopa + benserazida, rivastigmina, sinvastatina e infliximabe) antes da sua incorporação no SUS, configurando uma estratégia da indústria farmacêutica para introduzir medicamentos nos protocolos do SUS e, conseqüentemente, na reconceituada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Vale mencionar que o município de Juiz de Fora gastou R\$495.083,52 em 2012, e R\$226.667,24 em 2013, com ações e serviços de Assistência Farmacêutica, enquanto foram gastos cerca de oito milhões de reais por ano na compra de medicamentos, dietas e insumos demandados por via judicial nos anos de 2012 e 2013. Ou seja, o município gasta mais para atender aos pedidos de medicamentos (juntamente com os pedidos de insumos) não constantes nas listas de financiamento da Assistência Farmacêutica e considerados não essenciais do que para fornecer os medicamentos essenciais, pelos quais tem responsabilidade. É importante frisar que não há dados consistentes sobre a cobertura e o acesso da população aos medicamentos essenciais no município de Juiz de Fora, contudo, a incipiência dos serviços de Assistência Farmacêutica municipal é um indicativo da necessidade de investimentos e qualificação para que o uso racional de medicamentos seja promovido e mensurado.

Verificou-se que 3,2%, 14,3% e 21,9% dos medicamentos solicitados eram considerados essenciais pela Remume, Rename 2010 e Rename 2012/2013, respectivamente. Apesar da proposta de toda relação de medicamentos essenciais consistir na seleção de medicamentos destinados ao tratamento mais custo-efetivo para as condições patológicas mais prevalentes, baseada nas prioridades de saúde e na segurança, na eficácia, na terapêutica comprovada, na qualidade e disponibilidade dos produtos, não podemos afirmar que a Rename 2012/2013 tem este caráter. A reformulação do conceito de Rename, redefinindo-a como a lista única composta pelos componentes de financiamento da AF, agregou todos os itens de todos os programas e ações do Ministério da Saúde. Assim, seria impreciso denominar de essenciais – cujo cerne conceitual é um número limitado de medicamentos, selecionados cuidadosamente com base em evidências científicas de eficácia e segurança e no perfil epidemiológico da população – os medicamentos constantes em uma lista de 810 itens, muitos deles não selecionados com base em evidências.

O município de Juiz de Fora, por meio de sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (versões 2009 e 2014), demonstra estar na contramão da reconfiguração da definição dos medicamentos essenciais observada no país, mantendo em sua relação um número limitado de medicamentos destinados aos agravos mais prevalentes da população, selecionados com base nas evidências de segurança e eficácia. O que, por um lado, pode demonstrar procrastinação na

adequação dos conceitos e ações relacionados à Assistência Farmacêutica Básica, por outro pode indicar a perseverante observância da concepção original de medicamentos essenciais, proposto pela Organização Mundial de Saúde desde 1977.

Portanto, é imprescindível que sejam restabelecidas as prioridades para a atenção à saúde, o cerne do conceito de medicamentos essenciais e quais são os medicamentos que devem ser disponibilizados pelo SUS para satisfazer as necessidades prioritárias de cuidado da saúde da população brasileira, promovendo a racionalidade do uso e a garantia do acesso aos medicamentos realmente essenciais. Essa tarefa pressupõe o reconhecimento da perpetuação de discussões e dissensos sobre conceitos, diretrizes e princípios provocados pelas modificações estabelecidas pela Lei nº 12.401, de 2011, e pelo Decreto nº 7.508, também de 2011, que pretendiam contribuir para a efetivação da integralidade da assistência à saúde.

O restabelecimento de prioridades, conceitos e ações relacionados à atenção à saúde e ao fornecimento de medicamentos não pode prescindir das importantes influências do consumo, da medicalização e da “medicamentização” no inconsciente social, que faz com que a sociedade concentre no medicamento, como afirma Lefèvre (1991), “numa pequena, acessível e facilmente consumível porção de matéria, a própria essência da vida (ou de seus atributos constitutivos: a força, o vigor, a potência, a não dor etc.)”, considerando todo e qualquer medicamento essencial para a garantia do direito constitucional à saúde.

No entanto, como afirma Coutinho (2012):

Não importa qual seja o grau de efetividade de um determinado direito social, tendo em vista que a sua efetivação nunca será máxima, sempre será possível conseguir algo a mais junto à iniciativa privada. [...] A lógica da interpretação dos direitos sociais, portanto, deve ser a de investigar qual grau de exigibilidade pode ser imposto ao Poder Público. [...] Qualquer teoria que se oponha a ausência de limite à exigibilidade dos direitos fundamentais de segunda dimensão abre espaço para a formalização de pedidos absurdos, como os de passar férias no exterior (direito ao lazer), ter uma casa com piscina (direito à moradia) ou se fazer acompanhar de uma escolta pessoal (direito à segurança) (COUTINHO, 2012, p. 34-35).

Enquanto não for redefinido o conceito de essencialidade e o grau de exigibilidade do Direito à Saúde, municípios como Juiz de Fora continuarão sendo obrigados, judicialmente, a gastar mais com o fornecimento de medicamentos não previstos nas ações de seleção e programação do ciclo de atividades da Assistência

Farmacêutica, não necessariamente eficazes, seguros e custo-efetivos, do que em ações essenciais, cuidadosamente selecionadas baseadas nas melhores evidências.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL EM SAÚDE PÉ DA SERRA. **Quem somos**. 2014. Disponível em: <<http://www.acispes.com.br/?pagina=quem>>. Acesso em: 17 out. 2014.

ALVES, Terezinha Noemides Pires. **Política Nacional de Medicamentos: análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos**. 2009. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Pós-graduação em Saúde Coletiva, Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

ANDRIOLO, Regis Bruni et al. Bevacizumab for ocular neovascular diseases: a systematic review. **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 127, n. 2, p. 84-91, 2009.

APPIO, Eduardo Fernando. **O controle judicial das políticas públicas no Brasil**. 2004. Tese (Doutorado em Direito) – Curso de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2004.

ASSOCIAÇÃO DOS CEGOS JUIZ DE FORA. Fundação João Theodósio Araújo. **História**. 2014. Disponível em: <<http://www.acegosjf.com.br/?pagina=detalhes&tipo=2>>. Acesso em: 17 out. 2014.

BARCELOS, Patrícia Campanha. **Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório**. 2010. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Pós-graduação em Saúde Coletiva, Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

BATISTELLA, Carlos. **O território e o processo saúde-doença**. Abordagens Contemporâneas do Conceito de Saúde. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/pdtsj/index.php?livro_id=6&area_id=2&capitulo_id=14&autor_id=&arquivo=ver_conteudo_2>. Acesso em: 14 mai. 2013.

BIEDERMAN, Joseph; FARAONE, Stephen V. Attention-deficit hyperactivity disorder. **Lancet**, Londres, v. 366, n. 9481, p. 237-248, 2005.

BOING, Alexandra Crispim et al. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 82-97, 2013.

BORGES, Danielle da Costa Leite. **Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005**. 2007. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Pós-graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na

solução das demandas judiciais envolvendo a assistência á saúde. **Diário da Justiça Eletrônico**, 2010a. Disponível em:
<http://www.cnj.jus.br/images/stories/docs_cnj/recomendacoes/reccnj_31.pdf>. Acesso em: 13 set. 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 43, de 20 de agosto de 2013. Recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar. **Diário da Justiça Eletrônico**, 2013a. Disponível em:
<http://www.cnj.jus.br/images/recomendacao_gp_43_2013.pdf>. Acesso em: 13 set. 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 mai. 2004a. Seção 1, p. 52-53.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. 1 ed. 186p. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2011a. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS, n. 7).

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 mai. 2004b. Seção 1, p. 6.

BRASIL. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 jun. 1971. Seção 1, p. 4839.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 jun. 2011b. Seção 1, p. 1-3.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 dez. 2011c. Seção 1, p. 3-5.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2013b. Seção 1, p. 18-19.

BRASIL. Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 abr. 2004c. Seção 1 p. 1-2.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 abr. 2011d. Seção 1, p. 1-2.

BRASIL. Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 out. 1957. Seção 1, p. 23013.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Poder legislativo.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços e das outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Seção 1, p. 18055.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Seção 1, p. 25694.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Seção 1, p. 110.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 fev. 1999b. Seção 1, p. 57.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informações sobre o uso intraocular do bevacizumabe para o tratamento de Doenças Oculares Neo-vasculares. 2011e. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/A assunto+de+Interesse/Informes/20110406>>. Acesso em: 15 set 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Como importar medicamentos controlados sem registro no país. 2014a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/men u+->

+noticias+anos/2014+noticias/anvisa+ja+autorizou+113+pedidos+de+importacao+de+canabidiol>. Acesso em: 16 out. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 24 de setembro de 2014. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 set. 2014b. Seção 1, p. 64-68.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Demandas avaliadas. Brasília. 2014c. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/l2-conitec/8777-propostas>>. Acesso em 15 set 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Consulta Pública nº 10, de 12 de setembro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 set. 2012a. Seção 1, p. 143-146.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. Informações de Saúde. 2010b. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>>. Acesso em 25 jun. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.019, de 20 de maio de 2014. Altera a Portaria nº 2.587, de 06 de dezembro de 2004, que institui o incentivo financeiro do Programa Farmácia Popular do Brasil, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 mai. 2014d. Seção 1, p. 54.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.146, de 1º de junho de 2012. Altera e acresce dispositivos à Portaria nº 971, de 17 de maio de 2012, para ampliar a cobertura da gratuidade no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 04 jun. 2012b. Seção 1, p. 72-73.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 jul. 2013c. Seção 1, p. 69-71.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 jul. 2013d. Seção 1, p. 71-72.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 102, de 3 de fevereiro de 2012. Hospitais habilitados na Alta Complexidade em Oncologia. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 fev. 2012c. Seção 1, p. 43-48.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 176, de 8 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à

Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 mar. 1999c. Seção 1, p. 22.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996. Dispõe sobre a Norma Operacional Básica do SUS 01/96. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 06 nov. 1996. Seção 1, p. 22.932.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.848, de 6 de novembro de 2007. Publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 nov. 2007a. Seção 1, p. 54-55.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 nov. 2009a. Seção 1, p. 725-773.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007. Aprovar as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 dez. 2007b. Seção 1, p. 16-44.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 dez. 2010c. Seção 1, p. 72-74.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 48, de 23 de novembro de 2012. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento ranibizumabe para Degeneração Macular Relacionada à Saúde (DMRI) no Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 nov. 2012d. Seção 1, p. 54.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 23 de abril de 2009. Altera e acrescenta dispositivos à Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, para inserir o Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde na composição dos blocos de financiamento relativos à transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 abr. 2009b. Seção 1, p. 30-31.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 15 de maio de 2012. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 mai. 2012e. Seção 1, p. 67-71.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 fev. 2006. Seção 1, p. 43-51.

BRASIL. Ministério da Saúde. Propostas demandadas para a avaliação de tecnologias no Sistema Único de Saúde, listadas por ordem alfabética ou por status, ou seja em qual situação a proposta se encontra. 2014e. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/l2-conitec/8777-propostas>>. Acesso em: 15 set. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename. 7. ed.** Brasília: Ministério da Saúde, 2010d. (Serie B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Ranibizumabe para Degeneração Macular Relacionada à Idade.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014f. (Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. n. 119).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2013. 8. ed.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2014g.

BRATS: Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ano 3, n. 6, dez. 2008. Disponível em: <<http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats06.pdf>>. Acesso em 15 set. 2014.

CAPONI, Sandra et al. (Org.) **Medicalização da vida: ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica.** Palhoça: Ed. Unisul, 2010.

CAPONI, Sandra. Georges Canguilhem y el estatuto epistemológico del concepto de salud. **História, Ciências e Saúde**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 287-307, 1997.

CAPTOSEN: captopril. Domingos J. S. Iannotti. Lagoa da Prata: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A., 2014. Bula de remédio

CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS DE SAÚDE. **Cesarianas no Brasil chegam a 88% dos partos.** 2014. Disponível em: <<http://cebes.com.br/2014/05/cesarianas-no-brasil-chegam-a-88-dos-partos/>>. Acesso em: 30 mai. 2014.

CENTRO COLABORADOR DO SUS: Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde. **Eficácia e segurança de ranibizumabe e bevacizumabe para o tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade.** Belo Horizonte, CCATES, 2012. Parecer técnico-científico 06/2012.

CENTRO DE PESQUISAS SOCIAIS. Universidade Federal de Juiz de Fora. **Anuário Estatístico de Juiz de Fora: 2011.** Juiz de Fora, 2012a.

CENTRO DE PESQUISAS SOCIAIS. Universidade Federal de Juiz de Fora. **Diagnóstico socioeconômico da população idosa de Juiz de Fora**. Juiz de Fora, 2012b.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 421-429, 2010.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8., 1986, Brasília. **Anais...** Brasília: Ed. Responsável pela publicação, 1987.

CONILL, Eleonor Minho et al. O mix público-privado na utilização de serviços de saúde: um estudo dos itinerários terapêuticos de beneficiários do segmento de saúde suplementar brasileiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, p. 1501-1510, 2008.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.005, de 09 de novembro de 2012. Dispõe sobre a nova redação dos Anexos II e III da Resolução CFM nº 1.973/2011, que celebra o convênio de reconhecimento de especialidades médicas firmado entre o Conselho Federal de Medicina (CFM), a Associação Médica Brasileira (AMB) e a Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 dez. 2012. Seção 1, p. 937-940.

COSENDEY, Marly Aparecida Elias et al. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 171-182, 2000.

COSTA, Patrícia Quirino da; REY, Luiz Carlos; COELHO, Helena Lutécia Luna. Lack of drug preparations for use in children in Brazil. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 85, n. 3, p. 229-235, 2009.

COUTINHO, Carlos Marden Cabral. Direito ao tratamento de saúde com medicamento não fornecido pelo SUS: uma análise à luz do princípio da reserva do possível e do Estado Democrático de Direito. In: Advocacia Geral da União. Escola da Advocacia Ministro Victor Nunes Leal. **Gestão pública democrática**. Brasília: Escola da Advocacia Geral da União, 2012. (Publicações da Escola da AGU, v. 4, n.18).

DAVI, Grazielle Custódio; COELHO, Tiago Lopes. Novos caminhos para a judicialização da saúde no Brasil? (2014). Disponível em: <<http://cebes.com.br/2014/07/debate-novos-caminhos-para-a-judicializacao-da-saude-no-brasil/>>. Acesso em: 10 jul 2014.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, p. 591-598, 2014.

DINIZ, Kelly. Falta de remédios atingem mandados. **Tribuna de Minas**, Juiz de Fora, 20 de novembro de 2013, Seção Geral. Disponível em:

<<http://www.tribunademinas.com.br/cidade/falta-de-remedios-atinge-mandados-1.1381686>>. Acesso em: 20 nov 2013.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. **Possibilidades e limites do controle judicial sobre as políticas de Saúde**: um contributo para a dogmática do Direito à Saúde. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Guideline for good clinical practice. London; 2002.

FELICÍSSIMO, Juliane Marques. **Judicialização de saúde para o fornecimento de medicamentos**: análise das ações impetradas contra o município de Juiz de Fora, MG em 2010. 2012. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Políticas e Pesquisas em Saúde Coletiva) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2012.

FERREIRA, Marcos Giorino Muruci. **Perfil das Demandas Judiciais para acesso a Medicamentos no Município de Itaperuna**: uma contribuição sobre novas perspectivas de acesso racional e igualitário. 2007. Dissertação (Mestrado em Saúde da Família) – Pós-graduação em Saúde da Família, Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro, 2007.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro**: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Pós-graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; PEPE. Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. 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.

FINE, Stuart et al. Age-related macular degeneration. **New England Journal of Medicine**, Waltham, v. 342, n. 7, p.483-492, 2000.

FLUDARA: fosfato de fludarabina. Aline Moreno Pereira. São Paulo: Genzyme do Brasil Ltda., 2014. Bula de remédio

FREITAS, Anna Louise Parma. **Avaliação da influência exercida pela aquisição de Medicamentos de Alto Custo solicitados via Mandado Judicial à Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora – MG**. 2010. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Farmácia) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2010.

FUNDAÇÃO DE APOIO AO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO. **A Fundação**. 2014. Disponível em: <http://www.fundacaodohu.org.br/?page_id=8>. Acesso em: 17 out. 2014.

IBGE. Coordenação de Contas Nacionais. **Conta-satélite de saúde**: Brasil: 2007-2009. Rio de Janeiro, 2012.

IBGE. **IBGE Cidades**: 2014. Disponível em <<http://www.cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?lang=&codmun=313670>>. Acesso em: 24 jun. 2014.

JUIZ DE FORA. Conselho Municipal de Saúde. Resolução nº 309, de 28 de outubro de 2009. Dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais e dá outras providências. Juiz de Fora, MG, 2009a. Disponível em: <http://pjf.mg.gov.br/conselhos/saude/resolucoes_2009.php>. Acesso em: 14 mai. 2013.

JUIZ DE FORA. Conselho Municipal de Saúde. Resolução nº 415, de 26 de março de 2014. Dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais e dá outras providências. Juiz de Fora, MG, 2014. Disponível em: <<http://pjf.mg.gov.br/conselhos/saude/resolucoes.php>>. Acesso em 12 set. 2014.

JUIZ DE FORA. Decreto nº 7.252, de 4 de janeiro de 2002. Regulamenta a organização e as atribuições da Diretoria de Saúde, Saneamento e Desenvolvimento Ambiental - DSSDA, instituída pela Lei n.º 10.000, de 08 de maio de 2.001 e dá outras providências. 2002. Disponível em: <http://www.jflegis.pjf.mg.gov.br/c_norma.php?chave=0000019895>. Acesso em: 20 set. 2013.

JUIZ DE FORA. Lei nº 10.000, de 8 de maio de 2001. Dispõe sobre a Organização e Estrutura do Poder Executivo do Município de Juiz de Fora, fixa princípios e diretrizes de gestão e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.jflegis.pjf.mg.gov.br/c_norma.php?chave=0000023819>. Acesso em: 20 set. 2013.

JUIZ DE FORA. Lei nº 11.728, de 26 de dezembro de 2008. Altera dispositivos da Lei n. 10.000, de 08 de maio de 2001, que dispõe sobre a organização e estrutura do Poder Executivo do Município de Juiz de Fora e dá outras providências. 2008. Disponível em: <http://www.jflegis.pjf.mg.gov.br/c_norma.php?chave=0000030797>. Acesso em: 20 set. 2013.

JUIZ DE FORA. Secretaria de Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica. Relação de medicamentos disponíveis para dispensação a pacientes atendidos no SUS Juiz de Fora. Juiz de Fora, 2012.

JUIZ DE FORA. Secretaria de Saúde. Portaria do Diretor nº 1.937, de 9 de outubro de 2013. Designa a Comissão de Farmácia e Terapêutica para Atuar no Âmbito do Sistema Único de Saúde do Município de Juiz de Fora. 2013. Disponível em: <http://www.jflegis.pjf.mg.gov.br/c_norma.php?chave=0000036883>. Acesso em: 12 set. 2014.

JUIZ DE FORA. Secretarias e Órgãos da Administração Municipal. Secretaria de Saúde. Programa DST/AIDS. Programa em Juiz de Fora. 2009b. Disponível em:

<http://www.pjf.mg.gov.br/saude/aids_dst/apresentacao.php>. Acesso em: 23 out. 2013.

KLEIN, Ronald et al. The relationship of age-related maculopathy, cataract, and glaucoma to visual acuity. **Investigative Ophthalmology & Visual Science**, Rochville, v. 36, n. 1, p. 182-191, 1995.

LEFÈVRE, Fernando. Conclusões. In: _____. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez, 1991. (Pensamento social e saúde. n. 6).

LIMA, Grazielle Silva de. **Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no estado do Rio de Janeiro**. 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Pós-graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

LIMA, Simone. Justiça garante tratamentos de alto custo em Minas Gerais. **Estado de Minas**, Belo Horizonte, 06 de março de 2012, Seção Gerais. Disponível em: <http://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2012/03/06/interna_gerais,281665/justica-garante-tratamentos-de-alto-custo-em-minas-gerais.shtml>. Acesso em: 07 out 2014.

LUCENTIS: ranibizumabe. Flavia Regina Pegorer. São Paulo: Novartis Biociências S.A., 2014. Bula de remédio.

MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. 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, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila. **Acesso a medicamentos via poder judiciário no Estado de Minas Gerais**. 2010. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

MALACHIAS, Ivêta; LELES, Fernando Antônio Gomes; PINTO, Maria Auxiliadora Silva. Plano Diretor de Regionalização da Saúde de Minas Gerais. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2011.

MARÇAL, Khelle Karolinna de Souza. **A judicialização da Assistência Farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010**. 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Pós-graduação em Saúde Pública, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2012.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, n. 41, v. 1, p. 101-107, 2007.

MENDES, Eugênio Villaça. As Redes de Atenção à Saúde. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde, 2011.

MESSENDER, Ana Márcia; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa; LUZIA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramentas para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

MICROMEDEX[®] 2.0. Truven Health Analytics Inc.2014. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/1C05B9/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/471A04/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/pf.HomePage>. Acesso em: 17 out. 2014.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-SUS/MG nº 487, de 19 de novembro de 2008. Atualiza a Relação Estadual de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, estabelece fórmula de cálculo para definir valor unitário dos itens distribuídos pela SES/MG e dá outras providências. 2008. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%20487%20atualiza%20lista%20de%20medicamentos.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2013.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº 2.220, de 05 de março de 2010. Dispõe sobre a padronização do medicamento Tracolimus para o tratamento de pacientes transplantados cardíacos e/ou pulmonar no âmbito do Estado de Minas Gerais. 2010a. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_2200.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2013.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº 2.282, de 19 de abril de 2010. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização do Sildenafil e Bosentana no tratamento de portadores da Hipertensão Arterial Pulmonar no âmbito do Estado de Minas Gerais. 2010b. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_%202282%20%202.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2013.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº 2.359, de 17 de junho de 2010. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de análogo Glargina em portadores de Diabetes *Mellitus* Tipo 1 (DM1). 2010c. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_2359.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2013.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº 2.417, de 16 de julho de 2010. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização do medicamento Palivizumabe em pacientes de risco em caso de infecção causada pelo vírus sincicial respiratório no âmbito do Estado de Minas Gerais. 2010d. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas?start=60>>. Acesso em 17 jun. 2013.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº 3.095, de 31 de janeiro de 2012. Dispõe sobre a padronização do medicamento Tracolimus para o tratamento de pacientes transplantados de medula óssea no âmbito do Estado de Minas Gerais. 2012a. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_3095.pdf>. Acesso em 17 jun. 2013.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº 3.467, de 17 de outubro de 2012. Dispõe sobre a padronização do medicamento Ganciclovir 500mg - solução injetável para o tratamento de pacientes submetidos a transplante no âmbito do Estado de Minas Gerais. 2012b. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_3467.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2013.

MIRANDA, Camila. Centro Oftalmológico 24 h é inaugurado em Juiz de Fora. **Diário Regional**, Juiz de Fora, 16 de dezembro de 2011. Disponível em: <<http://www.ufjf.br/hu/2011/12/16/16-de-dezembro-de-2011/>>. Acesso em: 24 set. 2014.

NETO, Orozimbo Henriques Campos et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 784-490, 2012.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora et al. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV e AIDS no município do Rio de Janeiro. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 5, p. 1429-1439, 2002.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OSORIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. **Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos**. 1. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil. Brasília, 2005. 260 p. (Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde)

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

PAULA, Patrícia Aparecida Baumgratz de et al. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 4, p. 1.111-1.125, 2009.

PEPE, Vera Lúcia Edais (org) Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2011.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. 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, 2010.

PEPE, Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. Prescrição de Medicamentos. In: Brasil. Ministério da Saúde. Formulário terapêutico nacional 2008: Rename 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

PEREIRA, José Gilberto. **Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná:** aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários. 2013. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Pós-graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

PEREIRA, Sônia Maria Polidório. **Da reorientação do modelo assistencial à pressão social:** acesso a medicamentos via Sistema Único de Saúde por compra direta no município de Florianópolis (SC). 2007. Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) – Pós-graduação em Saúde e Gestão do Trabalho, Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, 2007.

PESSOA, Nívia Tavares. **Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará.** 2007. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007.

PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. **Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil:** 2013 (Dados do censo de 2010). Disponível em: <<http://www.pnud.org.br/atlas/ranking/Ranking-IDHM-Municipios-2010.aspx>>. Acesso em: 26 jun. 2014.

POLANCZYK, Guilherme Vanoni. **Estudo da prevalência do transtorno de déficit de atenção/hiperatividade na infância, adolescência e idade adulta.** 2008. Tese (Doutorado em Ciências Médicas) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008.

PREFEITURA DE JUIZ DE FORA. Conselho Municipal dos Direitos do Idoso. **Apresentação.** Disponível em: <<http://www.pjf.mg.gov.br/sg/conselhos/idoso/>>. Acesso em: 24 jun. 2014.

RAMOS, Karina Alves; FERREIRA, Anísia da Soledade Dias. Análise da demanda de medicamentos para uso *off label* por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 98-121, 2013.

RITALINA: metilfenidato. Flavia Regina Pegorer. São Paulo: Novartis Biociências S.A., 2014. Bula de remédio.

ROMERO, Luiz Carlos. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal. **Consultoria Legislativa do Senado Federal**, Brasília, n. 41, p. 1-48, 2008.

RONSEIN, Juanna Gabriela. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008.**

2010. Dissertação (Mestrado em Farmácia) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

SANT'ANA, João Maurício Brambati. **Essencialidade e Assistência Farmacêutica:** um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro. 2009. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Pós-graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

SARTÓRIO, Maria José. **Política de medicamentos excepcionais no Espírito Santo:** a questão da judicialização da demanda. 2004. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

SAÚDE E ECONOMIA. Brasília: Anvisa, ano 3, n. 5, abr. 2011.

SILVA, Hudson Pereira; PETRAMALE, Clarice Alegre; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, Sup. I, p. 83-90, 2012.

SILVA, Jacqueline. Crescem gastos do SUS para cumprir mandados. **Tribuna de Minas**, Juiz de Fora, 27 de julho de 2010, Seção Geral, p.10. Disponível em: <http://www.jfclipping.com/tribuna/2010_07_27/geral10.htm>. Acesso em: 01 mai. 2013.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil.** 2000. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) Pós-graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

SILVA, Virgílio Afonso da; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded. SSRN, 2008. Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1133620>. Acesso em: 01 out. 2013.

SNGPC: Boletim de Farmacoepidemiologia. Brasília: Anvisa, ano 2, n. 2, jul./dez. 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE RETINA E VÍTREO, 2014. Contribuição da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) referente ao relatório da Conitec sobre proposta de incorporação do ranibizumabe para Degeneração Macular Relacionada à Idade. São Paulo, 2014.

SOUTULLO- ESPERÓN, César; DIEZ-SUÁREZ, Azucena. Manual de diagnóstico y tratamiento del TDAH. Madrid: Médica Panamericana, 2007.

STAMFORD, Artur; CAVALCANTI, Maísa. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 791-799, 2012.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **O acesso às prestações de saúde no Brasil – desafios ao poder judiciário**. 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 22 out. 2013.

TEIXEIRA, Mariana Faria. **Criando alternativas ao processo de judicialização da saúde**: o sistema de pedido administrativo, uma iniciativa pioneira do estado e município do Rio de Janeiro. 2011. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Pós-graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

TRILEPTAL: oxcarbazepina. Flavia Regina Pegorer. São Paulo: Novartis Biociências S.A., 2014. Bula de remédio.

UNITED NATIONS. Millennium Development Goals, 2000. Disponível em: <<http://www.un.org/millenniumgoals/>>. Acesso em: 10 set. 2014.

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

WANNMACHER, Lenita. A ética do medicamento: múltiplos cenários. OPAS/Ministério da Saúde. Boletim Uso Racional de Medicamentos 2007, Jul 4 (8). Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/LAYOUT_FIM_V4N08_JULH02007_ETICA_MEDICAMENTOS.pdf>. Acesso em: 17 out. 2014.

WANNMACHER, Lenita. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados**, v. 3, n. 2, p. 1-6, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (2001). How to develop and implement a national drug policy. Second edition, Geneva: WHO. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Rational use of drugs: report of the conference of experts. Nairóbi, 25-29 november 1985. Geneva: WHO; 1987.

YOSHINAGA, Juliana Yumi. Judicialização do Direito à Saúde: a experiência do Estado de São Paulo na adoção de estratégias judiciais e extrajudiciais para lidar com esta realidade. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 24, 2011. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com/revista/RERE-24-DEZEMBRO-JANEIRO-FEVEREIRO-2011-JULIANA-YUMI.PDF>>. Acesso em: 17 set. 2014.

APÊNDICE B – Vinte medicamentos mais demandados por substância química, origem da prescrição, diagnóstico principal e componente de financiamento da AF

(Continua)

ATC	Nº de demandas do medicamento	Medicamentos demandados	Origem da prescrição (número de ações)	Diagnóstico principal	CID-10	Presença do medicamento em blocos da AF
S01LA04	96	Ranibizumabe	1 estabelecimento: Privado - 57 Público - 20 Prescritor autônomo - 8 2 estabelecimentos: Público/Privado - 1 Público/Público - 1 3 estabelecimentos: Público/Privado/Privado - 1 Sem prescrição - 8	Oclusões vasculares da retina Outros transtornos da retina Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte Sem diagnóstico - 4	H34.8 H35.0 H35.3 H35.8 H36.0	N
N06BA04	21	Metilfenidato	1 estabelecimento: Público - 15 Privado - 2 Prescritor autônomo - 4	Transtorno afetivo bipolar Retardo mental leve Transtornos específicos do desenvolvimento das habilidades escolares Transtornos hipercinéticos Transtornos mistos de conduta e das emoções Epilepsia Sem diagnóstico - 1	F31 F70 F81 F90 F92 G40.9	N

APÊNDICE B – Vinte medicamentos mais demandados por substância química, origem da prescrição, diagnóstico principal e componente de financiamento da AF

(Continuação)

ATC	Nº de demandas do medicamento	Medicamentos demandados	Origem da prescrição (número de ações)	Diagnóstico principal	CID-10	Presença do medicamento em blocos da AF
N03AF02	19	Oxcarbazepina	1 estabelecimento:	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada	B24	N
			Público - 13	Neoplasia maligna do encéfalo	C71	
			Privado - 1	Demência não especificada	F03	
			Prescritor autônomo - 1	Retardo mental profundo	F73	
			2 estabelecimentos:	Transtornos específicos misto do desenvolvimento	F83	
			Público/Público - 1	Transtornos globais do desenvolvimento	F84	
			Sem prescrição - 3	Transtornos hipercinéticos	F90	
				Outras doenças degenerativas do sistema nervoso não classificadas em outra parte	G31.8	
				Esclerose múltipla	G35	
				Epilepsia	G40	
	Paralisia cerebral	G80				
N03AG01	18	Ácido valproico	1 estabelecimento:	Neoplasia maligna do encéfalo	C71	S - CBAF
			Público - 12	Transtorno afetivo bipolar	F31	
			Privado - 3	Epilepsia	G40	
			2 estabelecimentos:	Paralisia cerebral	G80	
			Público/Privado - 1	Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico	I64	
			Sem prescrição - 2	Malformações congênitas das câmaras e das comunicações cardíacas	Q20	

APÊNDICE B – Vinte medicamentos mais demandados por substância química, origem da prescrição, diagnóstico principal e componente de financiamento da AF

(Continuação)

ATC	Nº de demandas do medicamento	Medicamentos demandados	Origem da prescrição (número de ações)	Diagnóstico principal	CID-10	Presença do medicamento em blocos da AF
L01XC07	17	Bevacizumabe	1 estabelecimento: Privado - 4 Prescritor autônomo - 8 Sem prescrição - 5	Neoplasia maligna do cólon Neoplasia maligna do reto Neoplasia maligna do ânus e do canal anal Neoplasia maligna do ovário Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido do encéfalo e do sistema nervoso central Oclusões vasculares da retina Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte	C18 C20 C21.8 C56 D43.4 H34.1 H36	N
R03BB04	17	Brometo de tiotrópio	1 estabelecimento: Público - 12 Privado - 2 2 estabelecimentos: Privado/Público - 1 Sem prescrição - 2	Enfisema Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas Asma	J43.9 J44.0 J44.9 J45.0	S – Medicamento de alto custo (Minas Gerais)

APÊNDICE B – Vinte medicamentos mais demandados por substância química, origem da prescrição, diagnóstico principal e componente de financiamento da AF

(Continuação)

ATC	Nº de demandas do medicamento	Medicamentos demandados	Origem da prescrição (número de ações)	Diagnóstico principal	CID-10	Presença do medicamento em blocos da AF	
C07AG02	15	Carvedilol	1 estabelecimento:	Anemia por deficiência de vitamina B12	D51.0	S - CBAF	
				Público - 12	Outros hipotireoidismos		E03.9
			2 estabelecimentos:	Privado - 1	Diabetes <i>mellitus</i> não-insulino-dependente		E11
				Público/Público - 2	Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência		G30.0
					Hipertensão essencial (primária)		I10
					Angina pectoris		I20
					Doença isquêmica crônica do coração		I25.5
					Cardiomiopatias		I42.0
					Infarto cerebral		I63
					L01XC03		15
Prescritor autônomo - 8	Neoplasia maligna da mama	C50.8					
Privado - 6	Carcinoma <i>in situ</i> da mama	C50.9					
Sem prescrição - 1		D05.1					
N06AX16	15	Venlafaxina	1 estabelecimento:	Neoplasia maligna do encéfalo	C71	N	
				Público - 10	Demência não especificada		F03
			2 estabelecimentos:	Privado - 2	Episódios depressivos		F32.3
				Público/Público - 1	Transtorno depressivo recorrente		F33.1
					Outros transtornos ansiosos		F33.2
					Hipertensão essencial (primária)		F33.3
					Doença de Crohn [enterite regional]		F41.2
							I10
							K50
					Sem informação - 2		

APÊNDICE B – Vinte medicamentos mais demandados por substância química, origem da prescrição, diagnóstico principal e componente de financiamento da AF

(Continuação)

ATC	Nº de demandas do medicamento	Medicamentos demandados	Origem da prescrição (número de ações)	Diagnóstico principal	CID-10	Presença do medicamento em blocos da AF
L01XC06	14	Cetuximabe	1 estabelecimento: Prescritor autônomo - 9 Privado - 1 Público - 1 Sem prescrição - 3	Neoplasia maligna da orofaringe Neoplasia maligna do cólon Neoplasia maligna do reto Neoplasia maligna dos seios da face Neoplasia maligna da laringe	C10.9 C18 C18.9 C20 C31.8 C32	N
N03AX16	14	Pregabalina	1 estabelecimento: Público - 4 Prescritor autônomo - 1 2 estabelecimentos: Público/Público - 6 Privado/Público - 1 Privado/Privado - 1 Sem prescrição - 1	Polineuropatia inflamatória Outras polineuropatias Sequelas de doenças cerebrovasculares Artrite reumatóide soro-positiva Transtornos dos discos cervicais Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte	G61 G61.8 G62.9 I69.4 M05 M50 M79.7 M79.0	N
L01XC02	13	Rituximabe	1 estabelecimento: Privado - 6 Público - 4 2 estabelecimentos: Público/Privado - 1 Sem prescrição - 2	Linfoma não-Hodgkin, folicular (nodular) Neoplasia benigna de tecido mole do retroperitônio e do peritônio Outras vasculopatias necrotizantes Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] Dermatopoliomiosite	C82.2 C82.9 D20 M31.3 M32.1 M32.8 M33	S - CEAF

APÊNDICE B – Vinte medicamentos mais demandados por substância química, origem da prescrição, diagnóstico principal e componente de financiamento da AF

(Continuação)

ATC	Nº de demandas do medicamento	Medicamentos demandados	Origem da prescrição (número de ações)	Diagnóstico principal	CID-10	Presença do medicamento em blocos da AF
A03FA03	11	Domperidona	1 estabelecimento:	Neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido do encéfalo e do sistema nervoso central	D43.4	N
			Público - 6	Encefalite, mielite e encefalomielite	G04.1	
			Privado - 3	Epilepsia	G40.9	
			2 estabelecimentos:	Paralisia cerebral	G80.0	
			Privado/Privado - 1	Doença de refluxo gastroesofágico	K21	
			Sem prescrição - 1	Colite ulcerativa	K51.5	
				Insuficiência renal crônica	N18	
				Transtornos relacionados com a gestação de curta duração e peso baixo ao nascer não classificados em outra parte	P07.2	
A05AA02	11	Ácido ursodeoxicólico	1 estabelecimento:	Hepatite viral crônica	B18	N
			Público - 6	Distúrbios do metabolismo da porfirina e da bilirrubina	E80.4	
			Privado - 2	Colite ulcerativa	K51	
			2 estabelecimentos:	Doença alcoólica do fígado	K51.8	
			Público/Privado - 1	Fibrose e cirrose hepáticas	K70.3	
			3 estabelecimentos:	Outras doenças do fígado	K74.3	
			Público/Privado/Privado - 1	Lúpus eritematoso	K76.9	
			Sem prescrição - 1		I93	

APÊNDICE B – Vinte medicamentos mais demandados por substância química, origem da prescrição, diagnóstico principal e componente de financiamento da AF

(Continuação)

ATC	Nº de demandas do medicamento	Medicamentos demandados	Origem da prescrição (número de ações)	Diagnóstico principal	CID-10	Presença do medicamento em blocos da AF
A10AB04	11	Insulina Lispro	1 estabelecimento: Público - 10 Privado - 1	Diabetes <i>mellitus</i> insulino-dependente Cardiomiopatias	E10 I42.0	N
B01AC04	11	Clopidogrel	1 estabelecimento: Público - 6 Privado - 2 Prescritor autônomo - 1 Sem prescrição - 2	Transtornos do comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou a adolescência Hipertensão essencial (primária) Angina pectoris Infarto agudo do miocárdio Doença isquêmica crônica do coração Outras doenças pulmonares intersticiais	G30 I10 I20 I21 I25.1 J84.1	S - CEAF
L01AX03	11	Temozolomida	1 estabelecimento: Prescritor autônomo - 7 Privado - 4	Neoplasia maligna do encéfalo	C71	N
L01XE05	11	Sorafenibe	1 estabelecimento: Privado - 4 Público - 2 Prescritor autônomo - 2 Sem prescrição - 3	Hepatite viral crônica Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas Dermatite das fraldas	B18.2 C22 L22	N

APÊNDICE B – Vinte medicamentos mais demandados por substância química, origem da prescrição, diagnóstico principal e componente de financiamento da AF

(Conclusão)

ATC	Nº de demandas do medicamento	Medicamentos demandados	Origem da prescrição (número de ações)	Diagnóstico principal	CID-10	Presença do medicamento em blocos da AF
N05AH04	11	Quetiapina	1 estabelecimento: Público - 10 Sem prescrição - 1	Demência em outras doenças classificadas em outra parte Transtorno afetivo bipolar Episódios depressivos Doença de Alzheimer	F02 F31 F32.3 G30 G30.1	S - CEAF
B01AF01	10	Rivaroxabana	1 estabelecimento: Público - 7 Privado - 2 Sem prescrição - 1	Doença de Parkinson Hipertensão essencial (primária) Embolia pulmonar Flutter e fibrilação atrial Flebite e tromboflebite	G20 I10 I26 I48 I48.1 I80.2	N

ANEXO A – Orientações da Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais sobre documentos necessários para iniciar o pedido judicial de medicamentos e outros insumos



Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais

Para todos os pedidos será necessário trazer a declaração médica e receituário separado (MÉDICO DO SUS ou CONVENIADO com o SUS – formulário do SUS), que deverá ser escrito com LETRA LEGÍVEL, SEM RASURA, ter menos de 3 meses e deverá informar:

- Histórico clínico do paciente, bem explicado, com o CID da doença;
- Com clareza, se o medicamento, dieta solicitado SÃO AS ÚNICAS OPÇÕES de tratamento para o paciente;
- **No caso de medicamento e dietas, se já foram utilizados todos os similares que são fornecidos pelo SUS para a doença, e caso não tenha surtido efeito, quais os efeitos colaterais;**
- No caso de medicamento e dietas, se há restrição quanto ao uso de medicamento genérico, se há, qual?
- No caso de medicamento, o PRINCÍPIO ATIVO;
- Quais são as conseqüências, caso o paciente não se submeta ao tratamento, (remédio, dieta);
- No caso de medicação e dieta, se é de USO CONTÍNUO;
- A urgência.

DIABETES – Tem que ter CADASTRO na UAP (Unidade de Atendimento Primária à Saúde).

INTRA-VITREA – receituário com o número de APLICAÇÕES, subscrito por oftalmologista.

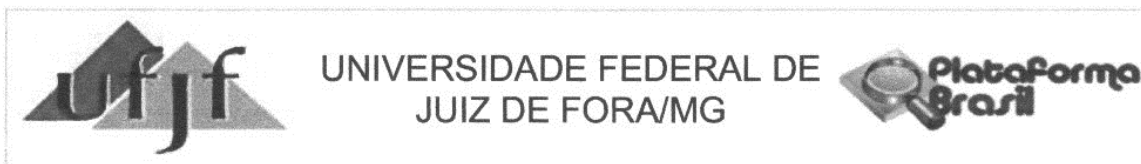
DIETA – Declaração e receituário subscrito por nutricionista e médico.

Documentos Necessários

- Declaração médica original;
- Receituário médico original (separado da declaração);
- Xerox comprovante de renda;
- Xerox comprovante de residência com CEP (conta de luz ou telefone);
- Xerox da identidade e CPF; (do requerente e do representante, se casados, certidão de casamento).
- 03 orçamentos de farmácias diferentes (com clareza especificar, o nome do produto; o tipo de embalagem vendida, Ex: Caixa, litro, envelope, grama, etc.; a quantidade; o valor unitário e total. **É muito importante a apresentação do endereço do estabelecimento onde foi feito o orçamento**);
- Negativa da Ouvidoria de Saúde Municipal – Rua Batista de Oliveira, 239 sala 804 – Centro;
- Negativa do Estado – Secretaria Estadual de Saúde – Palácio da Saúde – Av. dos Andradas 222 - Centro – (somente para medicamento, dieta e insumos).

OBS: Não poderão ser aceitos documentos que estejam faltando às informações necessárias.

ANEXO B - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Demandas judiciais de medicamentos: uso de indicadores político-administrativos de avaliação e monitoramento no município de Juiz de Fora

Pesquisador: Alice Kappel Roque Munck

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18904513.0.0000.5147

Instituição Proponente: NATES - NÚCLEO DE ASSESSORIA, TREINAMENTO E ESTUDOS EM SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 454.757

Data da Relatoria: 07/11/2013

Apresentação do Projeto:

O estudo proposto apresenta pertinência e valor científico e o objeto de estudo está bem delineado. A revisão da literatura está atualizada.

Objetivo da Pesquisa:

Estão claros, definidos e apresentam compatibilidade com a proposta apresentada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informa que a pesquisa possui riscos mínimos e apresenta os benefícios que a pesquisa trará.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O tema foi bem apresentado e subsidiado por referenciais pertinentes e atualizados. Metodologia é adequada ao objeto e objetivos do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termo de dispensa do TCLE está bem escrito, com linguagem clara e possui todas as informações necessárias da pesquisa. Informa que se preservará o anonimato e o sigilo das informações. A pesquisa é de risco mínimo.

Recomendações:

Atendeu todas as sugestões recomendadas na primeira avaliação pelo Comitê.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA/MG



Continuação do Parecer: 454.757

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Possíveis inadequações ou possibilidades de pendência deixam de existir. Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: Março de 2015.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

JUIZ DE FORA, 12 de Novembro de 2013

Assinador por:
Paulo Cortes Gago
(Coordenador)

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@uff.edu.br