

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

Daiane Rodrigues de Loreto

**A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ÂMBITO
DE UMA COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE DO
RIO GRANDE DO SUL**

**Santa Maria, RS
2020**

Daiane Rodrigues de Loreto

**A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DE UMA
COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE DO
RIO GRANDE DO SUL**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Área Ciências da Saúde, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Ciências da Saúde**.

Orientadora: Prof. Dr^a. Liziane Maahs Flores

Santa Maria, RS
2020

Ficha catalográfica elaborada por
Nome do bibliotecário e número do CRB
Biblioteca Central da UFSM

© 2020

Todos os direitos autorais reservados a Daiane Rodrigues de Loreto. A reprodução de partes ou do todo deste trabalho só poderá ser feita mediante a citação da fonte.

Endereço: Rua Isidoro Grassi, 555, bloco 02, Apto 307, Bairro Medianeira, Santa Maria, RS, CEP 97060-310.

Fone (055) 999661797; E-mail:daiadeloreto@gmail.com

Daiane Rodrigues de Loreto

**A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DE UMA
COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Área Ciências da Saúde, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Ciências da Saúde**.

Aprovado em 03 de agosto de 2020:

**Liziane Maahs Flores, Dra. (UFSM)
(Presidente/Orientadora)**

Maria Cristina Werlang, Dra.(UFCSPA)

Claiton Leoneti Lencina, Dr. (UFPEL)

Marinel Mor Dall’Agnol, Dra. (UFSM)

Santa Maria, RS
2020

AGRADECIMENTOS

Ao meu Deus, acima de tudo, que me fortalece diariamente e torna os meus sonhos em realidade.

Ao meu esposo, Wagner, e aos meus pais, Rube e Teresa, por todo amor, carinho, dedicação, paciência e apoio a minha formação profissional.

À minha orientadora prof. Dr. Liziane Maahs Flores, pela parceria, confiança e troca de saberes. Agradeço o profissionalismo e a empatia. Sinto-me privilegiada por poder estar ao seu lado também durante essa trajetória no mestrado.

Ao Programa de Residência Multiprofissional Integrada em Sistema Público de Saúde-Vigilância em Saúde da Universidade Federal de Santa Maria que proporcionou construção e formação profissional em Saúde Coletiva.

À 4ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul, especialmente à farmacêutica Fabianne Pasetto, pelo apoio e auxílio na construção do projeto, além da colaboração para o desenvolvimento da pesquisa.

A farmacêutica Viviane Ratzlaff, da Prefeitura Municipal de Santa Maria, pelo carinho, apoio e auxílio na coleta de dados.

Aos amigos e colegas que me apoiaram nessa caminhada, pelas palavras de incentivo, compreensão e pelo carinho.

Ao Mestrado Profissional em Ciências da Saúde e Universidade Federal de Santa Maria, pela oportunidade de crescer pessoal e profissionalmente.

Aos membros da banca, que gentilmente disponibilizaram-se para realizar a avaliação e qualificação desta pesquisa.

“Tudo posso naquele que me fortalece”

Filipenses 4:13

RESUMO

A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DE UMA COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL

AUTORA: Daiane Rodrigues de Loreto
ORIENTADORA: Prof^ª. Dr^ª. Liziane Maahs Flores

Grande parte da demanda de ações judiciais relacionadas ao direito à saúde, contra os poderes públicos, concentra-se nos processos judiciais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos. A judicialização do acesso a medicamentos têm sido um desafio para a gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) devido às fragilidades das políticas sociais e econômicas no Brasil. Buscou-se descrever os municípios estudados quanto aos processos judiciais deferidos de medicamentos de uma região, caracterizar estes processos quanto ao número e origem e classificar os medicamentos judicializados por estes municípios quanto a sua classificação terapêutica e aos componentes da Assistência Farmacêutica (AF). Esse estudo tem o objetivo de propor ações em nível local e regional que resultem no aprimoramento da gestão de medicamentos e na diminuição de processos contra o Estado, tendo em vista a importância financeira, clínica e em termos de segurança no uso dos medicamentos, que a judicialização representa. Foi realizado um estudo observacional ecológico, analisando 7.492 processos judiciais. As unidades de análise foram os municípios que compõem a Coordenadoria, tendo como fator de estudo os processos judiciais deferidos de medicamentos encaminhados por usuários e, como principal desfecho, os medicamentos judicializados agrupados nos componentes da Assistência Farmacêutica (AF). Obteve-se que 73,6% (n=5441) dos medicamentos judicializados são “fora de lista”, mas observou-se um aumento na judicialização de medicamentos pertencentes a todos os componentes da AF no período entre 2014 e 2018. As classes de medicamentos mais encontradas nos processos foram aqueles utilizados para o sistema nervoso 26% (N=283), cardiovasculares 18% (N=200) e para o trato digestivo e metabolismo 16% (N=177). Os dados demonstraram uma quantidade elevada de medicamentos fornecidos pela via judicial, bem como viabilizaram um retorno aos municípios estudados de quais medicamentos estão sendo buscados junto ao judiciário. Espera-se com este trabalho contribuir para o planejamento de ações mais eficazes com intuito de reduzir a judicialização no âmbito municipal e regional.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Assistência Farmacêutica. Sistema Único de Saúde. Uso de Medicamentos. Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias de Saúde.

ABSTRACT

THE JUDICIALIZATION OF ACCESS TO MEDICINES AT REGIONAL HEALTH COORDINATION IN RIO GRANDE DO SUL

AUTHOR: Daiane Rodrigues de Loreto
ADVISOR: Prof^a. Dr^a. Liziane Maahs Flores

Much of the demand for lawsuits related to the right to health, against public authorities, is concentrated in the lawsuits of citizens claiming the supply of medicines. The judicialization of access to medicines has been a challenge for the management of pharmaceutical assistance within the scope of the Unified Health System (SUS) due to the weaknesses of social and economic policies in Brazil. We sought to describe the cities studied as to the deferred lawsuits for medicines in a region, characterize these lawsuits about number and origin and classify the medicines legalized by the cities in terms of their therapeutic classification and the components of Pharmaceutical Assistance (PA). This study aims actions at the local and regional level that result in the improvement of medication management and in the reduction of lawsuits against the State, in view of the financial, clinical and safety importance in the use of medication, that the judicialization represents. An ecological observational study was carried out, analyzing 7,492 lawsuits. The units of analysis were the cities that make up the Coordination, having as factor of study the deferred lawsuits of medicines sent by users and, as main outcome, the judicialized medicines grouped in the components of Pharmaceutical Assistance (PA). It was found that 73,6% (n = 5441) of legalized drugs are “off the list”, but there was an increase in the judicialization of drugs belonging to all components of PA in the period between 2014 and 2018. The classes of drugs most found in the lawsuits those used for the nervous system 26% (N = 283), cardiovascular 18% (N = 200) and for the digestive tract and metabolism 16% (N = 177). The data showed a high amount of drugs supplied through the judicial system, as well as making it possible to return to the studied cities of which drugs are being sought from the judiciary. This work is expected to contribute to the planning of more effective actions in order to reduce judicialization at the municipal and regional level.

Keywords: Health’s Judicialization. Pharmaceutical Services. Unified Health System. Drug Utilization. Access to Essential Medicines and Health Technologies.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Quantidade de processos judiciais de medicamentos em uma CRS-RS. Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014-2018.....	43
Gráfico 2 – Série Histórica da Quantidade de Processos Judiciais de Medicamentos caracterizados por Componentes da Assistência Farmacêutica em uma Região do Sul do Brasil. Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014-2018.....	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização dos municípios de abrangência de uma CRS-RS quanto ao número de habitantes, IDHM e taxa de judicialização. Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014-2018.....	41
Tabela 2 – Distribuição dos medicamentos mais solicitados via judicial, segundo classificação terapêutica. Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014-2018.....	45

LISTA DE APÊNDICES E ANEXOS

Apêndice A –	Resultados parciais do estudo apresentados em evento	49
Apêndice B –	Resultados parciais do estudo apresentados em revista	51
Apêndice C –	Termo de Confidencialidade da Pesquisa.....	52
Anexo A –	Parecer do CEP.....	53
Anexo B –	Autorização Institucional.....	54
Anexo C –	Normas para publicação na Revista Cadernos de Saúde Pública. .	55
Anexo D –	Comprovante de submissão do artigo para publicação na Revista Cadernos de Saúde Pública	58

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CCS	Centro de Ciências da Saúde
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEP	Código de Endereçamento Postal
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CRS	Coordenadorias Regionais de Saúde
CRS-RS	Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IDHM	Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
INCA	Instituto Nacional do Câncer
MS	Ministério da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PRMISPS-UFSM	Programa de Residência Multiprofissional Integrada no Sistema Público de Saúde da Universidade Federal de Santa Maria
PROGRAMA	Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/
DST/AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RS	Rio Grande do Sul
SISTEMA AME	Sistema de Administração de Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
TJRS	Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
UFSM	Universidade Federal de Santa Maria

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO	14
2 REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1 POLÍTICAS DE SAÚDE E ACESSO AOS MEDICAMENTOS	16
2.2 COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: BLOCOS DE FINANCIAMENTO	16
2.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	18
3 OBJETIVOS	19
3.1 OBJETIVO GERAL.....	19
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
4 METODOLOGIA	20
4.1 TIPO DE ESTUDO	20
4.2 LOCAL DO ESTUDO.....	20
4.3 POPULAÇÃO.....	20
4.3.1 Critérios de inclusão	20
4.4 MÉTODOS DE COLETA DE DADOS	21
4.5 MÉTODOS DE ANÁLISE DOS DADOS.....	21
4.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA.....	22
5 RESULTADOS	23
5.1 MANUSCRITO	23
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	45
7 REFERÊNCIAS	47
APÊNDICE A- RESULTADOS PARCIAIS APRESENTADOS EM EVENTO	49
APÊNDICE B - RESULTADOS PARCIAIS APRESENTADOS EM REVISTA	51
APÊNDICE C - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE	52
ANEXO A - PARECER DO CEP	53
ANEXO B - AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL	54
ANEXO C - NORMAS REVISTA CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA	55
ANEXO D - COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ARTIGO	58

1 APRESENTAÇÃO

O conceito de judicialização da saúde compreende questões diversas de reclame de bens e direitos nos tribunais: são insumos, medicamentos, assistência em saúde, entre outras solicitações a serem protegidas pelo princípio do direito à saúde (DINIZ, MACHADO, PENALVA, 2014). Grande parte desta demanda de ações judiciais, contra os poderes públicos, concentra-se nos processos judiciais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos (PEPE, 2010) e este fenômeno têm sido um desafio para a gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos gera gastos elevados e não programados (MACHADO et al., 2011). Esses gastos podem diminuir o acesso a medicamentos gratuitos para a população, uma vez que esses valores são retirados dos recursos financeiros de algum dos componentes da Assistência Farmacêutica.

Em Santa Maria, município de maior contingente populacional da 4^aCRS, a Assistência Farmacêutica tem apresentado dificuldades em garantir o acesso aos medicamentos. Entre 2009 e 2016, dos medicamentos solicitados via processo judicial junto à Defensoria Pública Estadual de Santa Maria/RS, 44% foram das listas dos componentes da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico e Especializado) (GÜNDEL, LIMBERGER, 2017). Diante disso, a judicialização da saúde precisa ser priorizada nas reuniões de gestão devido seu crescimento e suas possíveis consequências em nível local, regional e nacional.

A definição da temática se justifica, inicialmente, pela vivência da autora na 4^aCRS enquanto Farmacêutica residente do Programa de Residência Multiprofissional Integrada no Sistema Público de Saúde da Universidade Federal de Santa Maria (PRMISPS-UFSM), no setor de Assistência Farmacêutica, para onde são encaminhadas numerosas ações judiciais de medicamentos que ocupavam grande parte da rotina de trabalho do profissional farmacêutico. Essa situação inviabilizava outras ações que se faziam necessárias de suporte aos municípios relacionadas à Política de Assistência Farmacêutica (capacitações, atualizações sobre legislações, apoio institucional e outros). Ressalta-se também a quantidade inexpressiva de estudos sobre a judicialização de medicamentos em nível regional. Com os achados deste estudo pretende-se auxiliar o planejamento e possibilitar a elaboração de novas estratégias a fim de aprimorar a gestão de medicamentos na região. Além disto, esta pesquisa servirá de apoio e subsídio para outros pesquisadores da área.

O formato deste volume segue o modelo indicado pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - Mestrado Profissional, correspondendo ao Manual de Monografias,

Dissertações e Teses da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, 2015). Após os elementos pré-textuais, apresenta-se um artigo científico original, com os resultados da pesquisa. O artigo será submetido à Revista Cadernos de Saúde Pública, cujas normas encontram-se em anexo.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 POLÍTICAS DE SAÚDE E ACESSO AOS MEDICAMENTOS

No Brasil, o direito à saúde é garantido pela Constituição Federal de 1988 que estabeleceu no seu artigo nº 196: “a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantindo o acesso universal e igualitário da população às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988). Então, o Estado é responsabilizado pelo fornecimento dos medicamentos necessários para a população.

Em 1990, a Lei Orgânica da Saúde incluiu como campo de atuação do SUS, “a formulação da política de medicamentos (...)” e “a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BRASIL, 1990). No ano de 1998, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos, tendo como finalidades principais: “garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional dos medicamentos e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais” (BRASIL, 1998).

Em 2004, foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde a Política Nacional de Assistência Farmacêutica que se caracteriza pelas ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade.

Estas legislações trazem, historicamente, a importância dos medicamentos, insumo essencial para recuperação da saúde. Entretanto, atualmente, a gestão dos medicamentos está fragilizada devido as limitações da assistência farmacêutica frente a judicialização de medicamentos.

2.2 COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: BLOCOS DE FINANCIAMENTO

A Assistência Farmacêutica coloca em prática as ações previstas nas políticas públicas relacionadas aos medicamentos, tendo este como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional (BRASIL, 2004). Em relação ao custeio dessas ações, são definidos blocos de financiamento constituídos por três Componentes da Assistência Farmacêutica (AF): Básico, Estratégico e Especializado (BRASIL, 2007a), e no âmbito estadual inclui-se o Componente Especial da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2010a).

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por duas listas: uma de medicamentos e outra de insumos farmacêuticos, voltadas aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica. O financiamento deste componente é responsabilidade dos três entes federados. O Município fica responsável pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população, ressalvadas outras pactuações. O Ministério da Saúde adquire e distribui os medicamentos como por exemplo insulina humana NPH, insulina humana regular e todos os demais que compõem o Programa Saúde da Mulher. O governo federal deve repassar, no mínimo, R\$ 5,10/ habitante/ano, e as contrapartidas estaduais e municipais devem ser de, no mínimo, R\$ 2,36/habitante/ano cada (BRASIL, 2017a).

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se à garantia do acesso a medicamentos e insumos utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública. Este componente é executado pelo Ministério da Saúde, com distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde e dispensação na rede pública estadual e municipal. Os programas atendidos são os de controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas, influenza, entre outros. Também fazem parte os medicamentos antirretrovirais do Programa DST/Aids (Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida), sangue e hemoderivados e os imunobiológicos (soros e vacinas) (BRASIL, 2007b).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso para algumas situações clínicas, principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade (BRASIL, 2017a). Caracteriza-se pela aquisição dos medicamentos através das linhas de cuidado que estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do CEAF no âmbito do SUS, apresenta a divisão do elenco de medicamentos em três grupos e define as responsabilidades de financiamento entre os entes federados: Grupo 1: Ministério da Saúde, subdividido em: Grupo 1A e Grupo 1B; Grupo 2: Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal; Grupo 3: Secretarias de Saúde do Distrito Federal e Municípios (BRASIL, 2013).

Além desses, no âmbito estadual, são disponibilizados Medicamentos Especiais, abrangendo os medicamentos para o tratamento de doenças prevalentes no Estado, não contemplados nos programas de saúde, e regulamentados pela Portaria/SES/RS Nº 207/2006 e Portaria/SES/RS Nº 670/2010 (BRASIL 2006, BRASIL, 2010a).

2.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O conceito de judicialização da saúde é amplo, compreendendo questões diversas de reclame de bens e direitos nos tribunais: são insumos, medicamentos, assistência em saúde, entre outras demandas a serem protegidas pelo princípio do direito à saúde (DINIZ, MACHADO, PENALVA, 2014). No entanto, as demandas judiciais podem afetar as políticas de saúde, especialmente a equidade no acesso a bens e serviços, impossibilitando a alocação racional dos escassos recursos públicos.

Como os gastos com a judicialização de medicamentos não constam nos instrumentos de gestão em saúde (Planos Anuais de Saúde, Leis Orçamentárias Anuais), seu pagamento deve ser efetuado retirando-se recursos dos Componentes da AF. Além disso, deve-se considerar que a previsão orçamentária para os componentes é reduzida, a população brasileira cresce e o preço dos medicamentos aumenta (DAVID, ANDRELINO, BEGHIN, 2016). Chieffi e Barata (2009) descreveram que, ao se fornecer medicamentos por via judicial, em alguns momentos, apenas se cumpria a ordem determinada pelo juiz, não avaliando o tratamento em termos de relação custo/benefício, se o indivíduo realmente necessitava do medicamento e se o paciente e a sociedade, de fato, terão ou não condições financeiras de pagar o tratamento.

Observa-se que uma das dificuldades na gestão da AF é justamente a necessidade de responder, de forma ágil, às ações judiciais, que não foram contempladas no planejamento dos serviços; tendo que criar uma estrutura “paralela” utilizando processos atípicos de compras na administração pública, o que acaba aumentando o gasto na aquisição destes medicamentos (PEPE, 2010).

No Brasil, entre 2008 e 2015 os recursos financeiros alocados para a judicialização de medicamentos aumentaram em mais de dez vezes, de R\$ 103 milhões em 2008 para R\$ 1,1 bilhão em 2015. Em 2014, no campo de medicamentos, dos R\$ 316 milhões gastos pela Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul, R\$ 192 milhões (64%) foram via judicial (RAYMUNDI, 2014).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Caracterizar os processos judiciais de medicamentos encaminhados à 4ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul (4ª CRS-RS).

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar os municípios quanto à população, o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), a taxa de judicialização e o número de processos judiciais de medicamentos encaminhados à 4ª CRS;
- Descrever os processos judiciais quanto aos medicamentos oriundos dos componentes básico, estratégico, especializado, especial da Assistência Farmacêutica e os medicamentos “fora de lista” encaminhados à 4ª CRS-RS;
- Identificar as classes dos medicamentos judicializados com base na Classificação Química Anatômica Terapêutica (ATC);
- Identificar os dez medicamentos mais judicializados em uma regional de saúde.

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo de delineamento observacional, ecológico.

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O Estado do Rio Grande do Sul (RS) possui 497 municípios (BRASIL, 2010b), e 19 Coordenadorias Regionais de Saúde. As Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) tem como função o desenvolvimento de ações de saúde, com base nas Políticas Nacionais de Saúde, bem como planejar, fiscalizar, monitorar e avaliar as ações de saúde pública junto aos municípios de seu território. A região central do estado é área de abrangência da 4ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul (4ª CRS-RS) onde este estudo foi desenvolvido.

4.3 POPULAÇÃO

As unidades de análise foram os dos 32 municípios que compõem a 4ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul (CRS/RS), tendo como fator de estudo os processos judiciais deferidos de medicamentos encaminhados por usuários à 4ª CRS-RS. Como principal desfecho, considerou-se os medicamentos estavam registrados no sistema AME e que foram agrupados por componentes da AF: básicos, estratégicos, especializados, especiais (específicos do RS) e os “fora de lista”.

4.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos os processos judiciais deferidos de medicamentos constantes no Sistema AME, tendo como réu o estado do Rio Grande do Sul (RS) e/ou o estado do RS e um dos municípios da 4ª CRS no período entre janeiro de 2014 a dezembro de 2018.

4.4 MÉTODOS DE COLETA DE DADOS

A pesquisa conta com a reunião de dados secundários obtidos junto aos relatórios do Sistema de Administração de Medicamentos (sistema AME), que é inspecionado pela Secretaria Estadual da Saúde, gerados por um funcionário da 4ª CRS-RS. A partir destes relatórios, foi criado um banco de dados utilizando-se o software Excel, inserindo-se as variáveis escolhidas para aferição e realizando-se dupla checagem na entrada dos dados.

Algumas das variáveis coletadas abrangem a quantidade de medicamentos fornecida pela via judicial pelo estado do Rio Grande do Sul, na região da 4ª CRS; os tipos de medicamentos que estão sendo buscados junto ao Poder Judiciário nos municípios de abrangência desta coordenadoria em uma série histórica de 5 anos.

4.5 MÉTODOS DE ANÁLISE DOS DADOS

A análise estatística dos dados quantitativos foi realizada por meio do Software Epi Info® e Bioestat®. Os dados foram expressos como frequência absoluta ou relativa, média + desvio padrão (para variáveis com distribuição normal) ou mediana e percentis 25 e 75 (para variáveis que não apresentarem distribuição normal).

Os municípios estudados foram descritos quanto à população (nº de habitantes) e segundo a classificação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010) em: menor volume populacional (até 20 mil habitantes), porte intermediário (com população entre 20 mil e 50 mil habitantes) e de maior porte (entre 100 mil e 500 mil habitantes).

Os municípios também foram caracterizados pelo Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), que varia de zero (muito baixo desenvolvimento humano) a um (desenvolvimento humano muito alto). O IDHM possui três componentes: longevidade, educação e renda, sendo o indicador mais adequado para avaliar o desenvolvimento dos municípios e regiões metropolitanas brasileiras (ATLAS, 2013).

Para classificação dos medicamentos foi adotada a Classificação Química Anatômica Terapêutica (ATC-*AnatomicalTherapeuticChemical*) (WHO, 2019). Além disso, para a classificação dos componentes da Assistência Farmacêutica foi utilizada a classificação preconizada pelo Ministério da Saúde, por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (*RENAME*) (BRASIL, 2017a; BRASIL, 2018).

Além disso, determinou-se uma taxa de judicialização, adaptada de Chieffi (2017), considerando-se o número de medicamentos judicializados no município dividido pelo número de habitantes do município e multiplicando-se por 100 para obter-se o percentual.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Em todas as etapas desta pesquisa foram seguidas as orientações contidas na Resolução nº466, de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A Autorização Institucional do Órgão Gestor da Saúde para utilizar os relatórios do Sistema AME foi solicitada e a confidencialidade dos dados foi garantida por meio do preenchimento do Termo de Confidencialidade. A pesquisa foi autorizada pelo Delegado Regional da 4ª CRS (ANEXO 8.2) e aprovada em seus aspectos éticos e metodológicos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM (Certificado de Apresentação de Apreciação Ética nº 99895318.0.0000.5346; Parecer nº 2.958.704).

5 RESULTADOS

5.1 MANUSCRITO

A Judicialização do Acesso a Medicamentos em Municípios do Sul do Brasil

Daiane Rodrigues de Loreto

Mestranda do Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde, Centro de Ciências da Saúde (CCS), Universidade Federal de Santa Maria (UFSM).

Participou da concepção, delineamento, análise e interpretação dos dados, redação do artigo e aprovação da versão a ser publicada.

E-mail: daiadeloreto@gmail.com (autor para correspondência).

Liziane Maahs Flores

Doutora em Ciências Médicas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Docente do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, CCS, UFSM.

Participou do delineamento, análise e interpretação dos dados, revisão crítica e aprovação da versão a ser publicada.

Título completo: A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS EM MUNICÍPIOS DO SUL DO BRASIL

Título corrido: A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUL DO BRASIL

Título em inglês: THE JUDICIALIZATION OF ACESS TO MEDICINES IN SOUTHERN BRAZIL CITIES

Daiane Rodrigues de Loreto, Liziane Maahs Flores

RESUMO

Estudo observacional ecológico que analisou 7492 processos judiciais a partir de dados secundários e objetivou caracterizar os processos deferidos de medicamentos encaminhados a uma Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul (CRS-RS) no período entre 2014 e 2018. As unidades de análise foram os 32 municípios que compõem a CRS-RS, tendo como fator de estudo os processos judiciais deferidos de medicamentos encaminhados por usuários e, como principal desfecho, os medicamentos judicializados agrupados nos componentes da Assistência Farmacêutica. Obteve-se que cerca de 74% dos medicamentos judicializados eram “fora de lista” ($p < 0,0001$), mas observou-se um aumento na judicialização de medicamentos pertencentes a todos os componentes na série histórica. As classes de medicamentos mais encontradas nos processos foram aquelas utilizadas para o sistema nervoso (26%), cardiovascular (18%) e para o trato digestivo e metabolismo (16%). Rivaroxabana, tiotrópio, memantina, citalopram e rosuvastatina foram os medicamentos mais judicializados. Os dados demonstraram uma quantidade elevada de medicamentos fornecidos pela via judicial, bem como viabilizaram um retorno aos municípios estudados de quais medicamentos estão sendo buscados junto ao judiciário.

PALAVRAS-CHAVE: Judicialização da Saúde; Assistência Farmacêutica; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Observational ecological study that analyzed 7492 lawsuits based on secondary data and aimed to characterize the deferred lawsuit of medicines sent to a Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul (CRS-RS) in the period between 2014 and 2018. The units of analysis were the cities that make up the CRS-RS, having as study factor the deferred lawsuits of medicines sent by users and, as the main outcome, the litigated medicines grouped in the Pharmaceutical Assistance components. It was found that about 74% of the litigated medicines were “off the list” ($p < 0.0001$), but there was an increase in the judicialization of medicines belonging to all components in the historical series. The classes of drugs most found in the processes were those used for the Nervous System (26%), Cardiovascular (18%) and for the Digestive Tract and Metabolism (16%). Rivaroxaban, tiotropium, memantine, citalopram and rosuvastatin were the most judicialized drugs. The data showed a high amount of drugs supplied by the judicial system, as well as making it possible to return to the studied cities of which drugs are research in the judiciary.

KEYWORDS: Health’s Judicialization; Pharmaceutical Services; Unified Health System.

INTRODUÇÃO

O conceito de judicialização da saúde compreende questões diversas de reclame de bens e direitos nos tribunais: são insumos, medicamentos, assistência em saúde, entre outras solicitações protegidos pelo princípio do direito à saúde¹. Grande parte desta demanda de ações judiciais, contra os poderes públicos, concentra-se nos processos judiciais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos e este fenômeno têm sido um desafio para a gestão da AF no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)².

Como os gastos com a judicialização de medicamentos não constam nos instrumentos de gestão em saúde (Planos Anuais de Saúde, Leis Orçamentárias Anuais), seu financiamento deve ser efetuado retirando-se recursos dos Componentes da Assistência Farmacêutica (AF), os quais tem uma previsão orçamentária reduzida, considerando que a população brasileira está em crescimento e o preço dos medicamentos está em ascensão³. Dessa forma, o cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos gera gastos elevados e não programados⁴.

O acesso a medicamentos para todos foi estipulado como meta preconizada pela ONU até 2030, contemplada no objetivo terceiro para o Desenvolvimento Sustentável “Saúde e Bem-Estar”⁵. No Brasil, entre 2008 e 2015 os recursos alocados para a judicialização de medicamentos aumentaram em mais de dez vezes, chegando a cifra de bilhões investidos³. Este aumento no número de ações judiciais de aproximadamente 10 vezes também foi observado por Zago et al⁶ ao analisar 13 municípios de Santa Catarina entre 2007 e 2012. Na Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, entre 2013 e 2014, De Ataíde Botelho⁷ descreveu uma elevação no número de processos judiciais de 262 para 605. No Rio Grande do Sul (RS), por sua vez, entre 2002 e 2009, o número anual de ações judiciais relacionadas à saúde contra o Estado aumentou de 1.126 para 17.025, destacando-se que, em 2009, 72% dos processos buscaram acesso a medicamentos⁸. Ressalte-se ainda que, em 2014, no campo de medicamentos, do total de gastos pela Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul, 64% foram via judicial⁹.

Neste sentido, por se tratar de tema de ordem pública, com impacto financeiro e social, pretende-se, com este estudo, quantificar e caracterizar os processos judiciais de uma regional de saúde do sul do país, descrevendo quais os medicamentos mais judicializados e em quais componentes da AF estão inseridos, possibilitando a identificação de fragilidades na gestão de medicamentos e dando subsídios para um melhor planejamento em saúde.

MÉTODOS

O presente estudo tem delineamento observacional, ecológico, descritivo e exploratório. O cenário de desenvolvimento da pesquisa foi o Estado do Rio Grande do Sul (RS), que possui 497 municípios e 19 Coordenadorias Regionais de Saúde. As Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) têm como objetivo apoiar tecnicamente os municípios e região, sendo responsáveis pelo planejamento, acompanhamento e gerenciamento das ações e serviços de saúde em determinado território¹⁰.

As unidades de pesquisa foram os 32 municípios pertencentes a uma CRS-RS, tendo como fator de estudo os processos judiciais deferidos de medicamentos encaminhados por usuários, que apresentavam como réu o Estado ou o Estado e o município no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2018. O acesso aos processos judiciais foi obtido por meio do Sistema de Administração de Medicamentos (Sistema AME) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. O principal desfecho estudado se constituiu nos medicamentos judicializados que estavam registrados no Sistema AME no referido período.

Para análise dos dados, os diferentes municípios estudados foram descritos quanto à população (nº de habitantes) e segundo a classificação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) no Censo Demográfico 2010¹¹ em: menor volume populacional (até 20 mil habitantes), porte intermediário (com população entre 20 mil e 50 mil habitantes) e de maior porte (com população entre 100 mil e 500 mil habitantes).

Além disso, determinou-se uma taxa de judicialização, adaptada de Chieffi (2017)¹², considerando-se o número de medicamentos judicializados no município dividido pelo número de habitantes do município e multiplicando-se por 100 para obter-se o percentual.

Seguindo a lógica do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) global, os municípios também foram caracterizados pelo Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM). Este índice varia de zero (muito baixo desenvolvimento humano) a um (desenvolvimento humano muito alto)¹³. O IDHM possui três componentes: longevidade, educação e renda, sendo o indicador mais adequado para avaliar o desenvolvimento dos municípios e regiões metropolitanas brasileiras¹³.

Para a identificação dos medicamentos constantes nos processos foi adotada a Classificação Química Anatômica Terapêutica (ATC-*AnatomicalTherapeuticChemical*)¹⁴. Medicamentos que possuíam o mesmo princípio ativo, mas com apresentação e/ou forma farmacêutica diferente, foram contabilizados como sendo medicamentos diferentes.

Foi utilizada a classificação dos medicamentos preconizada pelo Ministério da Saúde (MS)¹⁵ por componentes da AF (Básico, Estratégico e Especializado) e inseriu-se o Componente Especial da AF¹⁶ (do âmbito estadual). Por sua vez, foram considerados “Fora de Lista” os medicamentos que não estavam constantes nestas listas padronizadas.

A análise estatística dos dados quantitativos foi realizada por meio dos softwares EpiInfo® e Bioestat®. Os dados foram expressos como frequência absoluta ou relativa, média + desvio padrão (para variáveis com distribuição normal) ou mediana e percentis 25 e 75 (para variáveis que não apresentaram distribuição normal). O teste de Qui-quadrado foi utilizado na análise dos grupos.

A pesquisa foi aprovada em seus aspectos éticos e metodológicos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM (CAAE 99895318.0.0000.5346; Parecer nº 2.958.704).

RESULTADOS

No período de cinco anos (entre 2014 e 2018) foram encontrados 7.492 processos judiciais relacionados com medicamentos, solicitados por 3.819 usuários individuais que estavam distribuídos em 32 municípios, que continham uma população total de 541.247 habitantes. A partir destes processos foram contabilizados 1119 diferentes produtos para saúde.

Após limpeza do banco de dados, retiraram-se 107 processos que não eram de medicamentos, mas referentes a 39 diferentes produtos (dentre eles, glicosímetro, tiras reagentes, caneta para insulina, dietas/ complementos alimentares, protetor solar), totalizando 1080 fármacos diferentes que foram solicitados em 7.385 processos judiciais de medicamentos por 3.747 usuários, tendo uma média de 2 processos de medicamentos por usuários. Observou-se que existem 222 processos que correspondem aos 20 pacientes com maior número de processos judiciais relacionados com medicamentos, nos quais a média é de 11 processos/ usuário.

Na Tabela 1 descrevem-se os municípios estudados quanto ao número de processos deferidos, número de habitantes, IDHM e taxa de judicialização.

AQUI TABELA 1

Observou-se, a partir do número de habitantes descritos na Tabela 1, de acordo com a classificação proposta pelo IBGE¹¹, que a maioria dos municípios possui menor volume populacional, dois municípios são considerados de porte intermediário e um município de maior porte. M21 e M22, que são os municípios sedes da regional apresentaram o maior número de habitantes e também o maior número de processos judiciais deferidos de medicamentos. A média do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) dos municípios foi de 0,697 e a taxa de judicialização foi maior para oito municípios estudados (acima de 2 processos deferidos a cada 100 habitantes) em relação a taxa de judicialização regional (1 processo deferido a cada 100 habitantes).

O Gráfico 1 demonstra a quantidade de processos judiciais de medicamentos no período de 2014 a 2018, observando-se um aumento no número destes a cada ano estudado, chegando-se a valores cerca de seis vezes maior.

AQUI GRÁFICO 1

Quanto à caracterização destes medicamentos solicitados via judicial em relação aos componentes da AF, pode-se visualizar, No Gráfico 2, que a maior parte (N=5.441, 73,6%) são medicamentos “fora de lista”. Comparando-se a distribuição dos medicamentos fora da lista com todos os demais medicamentos de outros componentes da AF, verificou-se que os medicamentos “fora da lista” tem uma distribuição significativamente maior ($p < 0,0001$) em relação aos demais componentes da AF.

AQUI GRÁFICO 2

Quanto ao número de medicamentos judicializados agrupados nos componentes da AF em relação aos municípios pesquisados, observa-se que, para a maioria dos pedidos, a prevalência era de medicamentos “fora de lista”, exceto em um município (M4), que teve o mesmo número de medicamentos “fora de lista” (33,3%) e básicos (33,3%), atingindo assim, a maior proporção de processos com solicitações de medicamentos básicos e especiais (11,1%) entre todos os municípios estudados. Entretanto, esse município, juntamente com outro (M8), tem a menor taxa de judicialização entre os municípios estudados.

Alguns municípios com menor volume populacional como o (M30) tem maior proporção em relação ao componente estratégico (2,7%), enquanto o (M9) tem alta frequência de medicamentos judicializados “fora de lista” (96,6%).

Na Tabela 2, podem ser observadas, de uma maneira geral, as classes e subgrupos terapêuticos mais frequentemente judicializadas nos municípios da CRS-RS.

AQUI TABELA 2

Destaca-se que as classes de medicamentos mais encontradas foram: os medicamentos para o sistema nervoso (N=283, 26%), destacando-se em sua maioria os psicoanalépticos e psicolépticos, seguidos pelos medicamentos cardiovasculares (N=200, 18%) sendo os principais representantes desta classe os fármacos que atuam no sistema renina-angiotensina e, por fim, os medicamentos para o trato digestivo e metabolismo (N=177, 16%) com os antidiabéticos e as vitaminas atingindo maior proporção na classe (vide Tabela 2). Outras classes de medicamentos apresentaram frequência menos expressiva: medicamentos oftalmológicos (N=33), agentes antitrombóticos (N=30), anti-inflamatórios e antirreumáticos (N=27).

Dos 7.385 processos analisados, 1.290 (17%) corresponderam aos 10 medicamentos mais solicitados judicialmente nos últimos 5 anos. Constatou-se que a maioria destes 10 medicamentos mais solicitados foram os “fora de lista”: rivaroxabana 20mg (N=188), tiotrópio 2,5mcg (N=176), memantina 10mg (N=168), citalopram 20 mg (N=122), rosuvastatina 10 mg (N=106), escitalopram 10 mg (N=96), duloxetine 30 mg (N=95), duloxetine 60 mg (N=93). O restante dos medicamentos mais solicitados integrava o componente especializado da AF: fumarato de formoterol+budesonida 12 mcg+400 mcg cápsulas (N=129) e clopidogrel 75 mg (N=117).

DISCUSSÃO

Observou-se uma quantidade elevada de processos judiciais de medicamentos deferidos na população e período estudados. Enquanto o presente estudo encontrou 7.385 processos judiciais de medicamentos em uma região do RS que apresenta 541.247 habitantes, no período de 2014 a 2018, outro estudo¹⁷ encontrou 2.498 processos judiciais relacionados ao fornecimento de medicamentos na Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal, que atende uma população de 2.570.160 habitantes, no período entre 2013 e 2017. Observa-se que, em período de tempo semelhante e para uma população quase cinco vezes menor, o presente estudo encontrou um número de processos quase três vezes maior. Deve-se

considerar que, no RS, foi estudada uma das 19 coordenadorias da Secretaria de Saúde, enquanto no outro estudo¹⁷ foi considerado o montante de processos da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal.

Quando se verifica o número de processos judiciais deferidos para medicamentos, pode-se constatar que existe uma busca por tratamentos de saúde que não conseguem ser atendidos junto à AF municipal. Entre as possíveis causas para estes dados pode-se sugerir: a falta de conhecimento e orientação em relação aos usuários de medicamentos nas diferentes etapas que levam a judicialização; a falta de acesso a um médico especialista ou o próprio desejo de pacientes em não se adequar às regras existentes. Em relação ao serviço, podem-se observar falhas no ciclo e na gestão da AF incluindo: a inexistência de uma Relação Municipal de Medicamentos (uma vez que a padronização poderia limitar as possibilidades de variações nas prescrições medicamentosas); a desatualização das listas de medicamentos do SUS (considerando que as listas podem não ter sido revisadas nos últimos anos e, por consequência, não contemplem as necessidades epidemiológicas da população). Além disso, deve-se considerar ainda a falta de conhecimento ou adesão dos prescritores em relação aos medicamentos disponibilizados no SUS; os interesses dos laboratórios farmacêuticos, com foco no lucro, através de “inovações terapêuticas” sem avanços significativos em relação às opções existentes; a fragilidade das defesas do poder executivo e judiciário frente a decisões integralmente deferidas e o baixo percentual de recursos interpostos sob as mesmas^{2,7,18}.

Conforme pode ser observado na Tabela 1, destaca-se que os municípios-sede da CRS-RS (M21 e M22) apresentam os maiores valores de IDH, além de concentrarem o maior volume populacional e são os municípios com maior número de processos judiciais. Estes dados são semelhantes a Vaz et al.¹⁹ e Borges & Ugá²⁰. Isto pode estar ocorrendo devido ao maior contingente populacional e também ao maior acesso da população que habita nestes locais aos serviços judiciais e de saúde².

O acesso ao serviço de saúde é influenciado pelos determinantes sociais da saúde, como renda e educação, podendo contribuir para diferentes desfechos na saúde do cidadão. Nesse sentido, países com IDH mais alto são mais instruídos, têm renda mais alta e desigualdades sociais em equilíbrio, apresentando maior acesso aos serviços de saúde e consequentemente melhora geral na saúde do indivíduo, aumentando a expectativa de vida da população²¹.

Entretanto, quando se considera a taxa de judicialização, os achados deste estudo foram surpreendentes ao revelarem municípios de pequeno porte com as maiores taxas, destacando-se (M31e M28) (5%), seguidos por M15, M24 e M11 (cerca de 3%). Já os

municípios com menor número de processos judiciais de medicamentos (M4 e M8) também possuem a menor taxa de judicialização (0,29% e 0,24% respectivamente). Gomes et al.²², em estudo cuja unidade de análise foram processos judiciais da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, em 2014, também encontrou em municípios pequenos, razões mais altas entre o número de processos e o tamanho da população em relação aos demais municípios estudados.

Da Silva²³ também encontrou que os Estados com maiores índices de ações judiciais federais por habitante possuíam municípios com maior Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM). O Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) encontrado para os municípios estudados foi, em média, 0,697, considerado um desenvolvimento humano médio na região, inferior ao IDHM da capital do Estado (0,805), ao do Estado (0,746) e ao do Brasil (0,755)^{24,25}. No estudo de Silva²⁶, observa-se uma correlação positiva entre as despesas classificadas como de melhoria da qualidade de vida dos cidadãos e o IDHM, sugerindo que uma administração diferenciada do setor público beneficia o atendimento à população.

Outro estudo, realizado em São Paulo de 2010 a 2014, em uma de suas regionais de saúde com maior Índice Paulista de Judicialização da Saúde, no Departamento Regional de Saúde de Franca, que abrange uma população de 659.254 habitantes, apresentou um índice de 0,00543 ações/ habitantes (ou o equivalente a 0,54 ações a cada 100 habitantes)¹². Ao compararmos com o presente estudo, que utilizou esta metodologia¹² adaptada, observou-se, em 5 anos, uma taxa de 0,0138 ações/habitantes (1,38 ações a cada 100 habitantes), o que é superior ao dobro do encontrado em Franca, São Paulo (SP). Ressalta-se que a população pesquisada no RS é aproximadamente 20% inferior à de SP.

No período de 2014 até 2018, houve uma elevação de cerca de seis vezes no número de processos de medicamentos nesta região do sul do país. Outros estudos também revelam significativo aumento no número de processos de medicamentos, tendo sido dois realizados na região sul (Rio Grande do Sul e Santa Catarina) e um no nordeste do país (Ceará)^{6,7,8}.

Conforme o relatório do Conselho Nacional de Justiça, o total de processos em primeira instância nos tribunais estaduais do Brasil aumentaram 130% de 2008 para 2017. Já o Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (TJRS) atingiu a segunda posição do país em número de acórdãos classificados como judicialização da saúde (33.131 acórdãos - 20,13% do total geral), perdendo somente para o do Estado de São Paulo, que totalizou quase a metade de acórdãos do país (48,82%)²⁷. Na região sul, ressalta-se que a maioria dos objetos dos acórdãos eram medicamentos (74,65%)²⁷. Observou-se que o número de processos judiciais foi crescente também em diferentes períodos descritos em outros estudos^{6,7,8,18}.

Em relação aos componentes da AF, a maioria, 73,6% (N=5.441) das solicitações judiciais corresponderam aos medicamentos classificados como “fora de lista” ($p < 0,0001$). Esta classe também teve o maior crescimento, cerca de sete vezes mais ao longo dos cinco anos estudados. Também no RS, nos últimos anos, esse quantitativo tem aumentado, tornando-se a maior parte da demanda judicial (64,3%)²⁸. Estes resultados eram esperados e assemelham-se a outras 10 realidades brasileiras²⁹. Entretanto, é necessário ter cautela, pois tais medicamentos podem aumentar os riscos de eventos adversos, além de não representar verdadeiros ganhos terapêuticos, gerando maiores custos comparados com os medicamentos presentes nas listas do SUS^{30,31}.

A não padronização desses medicamentos nas listas do SUS pode indicar desatualização dos protocolos por parte do MS (a atualização é morosa devido à necessidade de estudos de comprovação da eficácia e segurança no país, além de avaliação comparativa quanto a aplicabilidade e custo). Considerando que o processo de inclusão e revisão de medicamentos nas listas de medicamentos do SUS pode demorar, faz-se necessário uma preocupação das entidades quanto a estabelecer uma rotina de atualização destas informações, além de uma periódica avaliação técnica dos processos judiciais em relação a possível equivalência dos medicamentos solicitados com aqueles já constantes nas listas do SUS.

Deve-se considerar que muitos dos medicamentos solicitados por via judicial apresentam um equivalente terapêutico padronizado que poderia substituí-lo³², indicando possível desconhecimento dos prescritores em relação às listas ou pressão da indústria visando o lucro para um medicamento específico. O apoio de um farmacêutico (profissional qualificado nessa área), pode ser uma estratégia, a curto prazo, tanto para seleção dos medicamentos a serem incorporados, a partir da Comissão de Farmácia e Terapêutica do município, quanto para uma análise do deferimento ou não de alguns processos, com justificativa sólida e coerente, embasada no uso racional de medicamentos.

Além disso, observou-se um percentual significativo (26,3%) e crescente de processos judiciais de medicamentos pertencentes aos componentes da AF na série histórica destes municípios do sul do país. Esta realidade também foi identificada em outros trabalhos conduzidos no Brasil^{28,33,34}. O número de pedidos judiciais de medicamentos do componente especializado da AF foi o mais expressivo, correspondendo a 1.122 (15,2%) processos. Os medicamentos pertencentes ao componente básico da AF somaram 639 (8,6%), enquanto 158 (2,1%) eram de medicamentos do componente especial (programa existente apenas no Rio Grande do Sul, com o Estado responsável pelo financiamento). Já os medicamentos do componente estratégico da AF representaram 25 (0,3%) do total de pedidos.

Entre os possíveis motivos do aumento no número de processos judiciais em relação ao componente especializado e especiais podem ser inferidos: o custo elevado dos medicamentos, o não cumprimento dos critérios de inclusão ou dos trâmites requisitados para que a dispensação destes medicamentos seja realizada⁴ (previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT- para os medicamentos especializados ou pela respectiva Portaria regimental, no caso dos medicamentos especiais); possíveis falhas no abastecimento, que inviabilizaram o tratamento^{17,18} e a possível falta de informação do paciente, que acaba entrando com ação judicial, pois não tem conhecimento do fluxo para abrir um processo administrativo.

Outros motivos deste número aumentado de processos podem ser devidos às falhas na organização e comunicação entre os serviços. Observou-se, por exemplo, que na época do estudo, em um dos municípios-sede (M21), a farmácia municipal dispensava os medicamentos do componente básico da AF e a farmácia administrada pela regional de saúde, em outro endereço, era onde se realizava a abertura de processos administrativos e dispensação dos medicamentos especiais e especializados. Essa divisão de tarefas, em locais diferentes, pode ter gerado falhas no acesso ao serviço de saúde. O usuário pode não ter encontrado os endereços, pode ter enfrentado filas e morosidade nos atendimentos, e, por estes motivos, pode ter buscado a via judicial como a opção mais viável para obtenção dos seus medicamentos.

Para medicamentos do componente estratégico, uma barreira pode ter sido alguma inconformidade do estado clínico do paciente para acesso a determinado programa estratégico do MS, devido à utilização de protocolos específicos^{18,4}. No caso do Programa Nacional de Controle do Tabagismo, por exemplo, que se organiza nos municípios, conforme AF local³⁵, os pacientes tabagistas devem estar inseridos em um dos grupos de tabagismo do município para ter acesso gratuito a estes medicamentos estratégicos. Caso o paciente não queira ou não possa participar (devido ao horário do grupo ser concomitante com seu horário de trabalho ou outros motivos particulares) esta metodologia se torna uma barreira para o acesso ao medicamento, o que pode ser o motivo do medicamento bupropiona (usado para cessação do tabaco) ter sido o medicamento mais judicializado deste componente neste estudo. Neste aspecto, cabe ressaltar que o objetivo de um protocolo é garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no SUS, de forma a garantir sua sustentabilidade³⁶. Além disso, dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA)³⁷ indicam que os medicamentos para controle do tabagismo não devem ser utilizados isoladamente, mas

sim em associação com uma boa abordagem cognitivo-comportamental, a fim de que se possa ter a eficácia na cessação do tabagismo.

Em relação aos medicamentos do componente básico, podemos inferir, entre outras, três possíveis causas para judicialização: o desconhecimento do médico e/ou paciente em relação a dispensação de determinado medicamento pelo SUS¹⁸; a falta de acesso do paciente ao medicamento, que pode ser devido ao paciente não procurara farmácia pública do município onde é realizada a dispensação (por desconhecimento ou para evitar filas) ou pela indisponibilidade do medicamento no momento em que o paciente necessita³³.

Ressalta-se que os medicamentos que integram os componentes da AF (básico, estratégico, especial e especializado) deveriam estar disponíveis no SUS. Ações judiciais de medicamentos disponíveis nos programas do SUS podem indicar mau funcionamento desses, uma vez que, mesmo tendo recursos, esses programas podem apresentar problemas na distribuição, frequência de suprimento, acesso limitado às unidades de distribuição e barreiras burocráticas³³.

As classes de medicamentos mais frequentemente encontradas nos processos (de acordo com a Tabela 2) foram os medicamentos para o sistema nervoso 283(26%), os cardiovasculares 200 (18%) e os medicamentos para trato digestivo e metabolismo 177 (16%). Este resultado também foi semelhante em relação ao número de solicitações nos processos em diferentes estudos^{2,33,38}.

No estudo de Mello et al.³⁸, os medicamentos para o sistema nervoso também foram os mais demandados, tornando-se o segundo grupo com maiores gastos em processos via judicial. Pode-se destacar baixa cobertura deles nas listas do SUS e a restrição dos PCDT, ao indicá-los apenas para estados clínicos específicos. A maioria destes medicamentos tem em um mesmo princípio ativo diversas indicações terapêuticas. Um exemplo é o medicamento risperidona, que tem uso nos casos de esquizofrenia, autismo, transtorno bipolar, entre outros³⁹.

Também vale destacar que temos um cenário de envelhecimento populacional e maior prevalência de doenças que exigem tratamento contínuo, como as doenças cardiovasculares, o que pode afetar a judicialização de medicamentos⁴⁰. No estudo presente estudo, por exemplo, observou-se número elevado de medicamentos cardiovasculares (N= 200) sendo judicializados.

Como limitações do estudo, destacamos que os relatórios consultados não permitiam o acesso aos dados de características sociodemográficas dos usuários assistidos (sexo, idade e outros), inviabilizando uma análise mais detalhada. Também não havia acesso autorizado para

coleta de informações clínicas dos pacientes, ou informações sobre o status do pedido, se era primeira solicitação ou não. A ausência destes dados prejudicou a realização de uma provável diferenciação entre aqueles que, por sua enfermidade teriam garantia de acesso ao tratamento, comprovadamente efetivo para aquela enfermidade e aqueles que estão solicitando um primeiro acesso, sem qualquer evidência relacionada ao tratamento solicitado. Destaca-se ainda o fato deste estudo ter sido realizado apenas em uma das regiões que abrange a Secretaria Estadual do RS, enquanto algumas informações disponíveis referiam-se a dados municipais, estaduais ou federais. Entretanto, cabe ressaltar que, para todos os âmbitos, a taxa de judicialização encontrada foi elevada. É importante a aplicação desta metodologia para as demais regiões do RS e do Brasil, a fim de se verificar o número de processos judiciais relacionados a medicamentos. Com este panorama, diferentes esferas de governo podem estabelecer políticas públicas visando a eficiência no uso dos recursos públicos e o uso racional dos medicamentos.

CONCLUSÃO

Os dados demonstraram uma quantidade elevada de medicamentos fornecidos pela via judicial, bem como viabilizaram uma análise qualitativa de quais medicamentos estão sendo judicializados nos municípios estudados. Faz-se necessária uma análise crítica das prescrições medicamentosas que geram demandas judiciais e um trabalho conjunto entre Poder Judiciário, profissionais que atuam nos serviços de saúde e Instituições de Ensino Superior, visando a diminuição destes processos judiciais de medicamentos, especialmente, os constantes nas listas do SUS.

Os resultados apontaram que a regional registrou um crescimento no número de processos judiciais nos cinco anos do estudo. Destacou-se o elevado número de processos envolvendo medicamentos “fora de lista”. Além disso, visualizou-se uma frequência considerável de medicamentos sendo judicializados, mesmo que constantes nas listas do SUS, o que pode estar demonstrando fragilidades na gestão da AF no Poder Executivo ou na atuação do Poder Judiciário frente às decisões sobre direito à medicamentos.

Diante disso, como possíveis estratégias para reduzir a judicialização dos medicamentos constantes nas listas do SUS pode-se realizar a divulgação dessas listas aos prescritores e a atualização periódica das mesmas, considerando-se o acelerado mercado farmacêutico, mas principalmente o uso racional destes medicamentos selecionados. Para uma

avaliação técnica adequada e um trabalho conjunto com o setor judiciário, sugere-se a inclusão do profissional farmacêutico e um trabalho intersetorial efetivo entre o setor saúde, ensino e a justiça em benefício da saúde da população.

Espera-se que, na prática, estes resultados contribuam para a correta tomada de decisão no planejamento de ações municipais em relação à demanda judicial de medicamentos, de forma a proporcionar maior acesso aos medicamentos no SUS reduzindo a judicialização da saúde.

REFERÊNCIAS

1. Diniz D, Machado TRC, Penalva J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciênc Saúde Colet*. 2014; 19 (2): 591-598.
2. Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueiredo TA, Simas L, Osorio de Castro CGS. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública* 2010; 26(3): 461-47.
3. David G, Andreilino A, Beghin N. Direito a Medicamentos. Avaliação das Despesas com Medicamentos no Âmbito Federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015. Brasília: INESC; 2016.
4. Machado MAÁ, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2011; 45(3): 590-598.
5. Transformando Nosso Mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável [internet]. Brasil: Governo Federal; 2016 [acesso em 9 fev 2020]. Disponível em: <https://www.undp.org/content/dam/brazil/docs/agenda2030/undp-br-Agenda2030-completo-pt-br-2016.pdf>
6. Zago B, Swiech LM, Bonamigo EL, Junior BRS. Aspectos bioéticos da judicialização da saúde por medicamentos em 13 municípios no meio-oeste de Santa Catarina, Brasil. *Acta Bioet*. 2016; 22 (2): 293-302.
7. De Ataíde Botelho P, Pessoa NT, Lima AMA. Direito à saúde: medicamentos mais solicitados por demandas administrativas e judiciais por uma secretaria estadual de saúde no biênio de 2013 a 2014. *JHBS*. 2017; 5(3): 253-258.

8. Biehl J, Amon JJ, Socal MP, Petryna A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Hum Rights*. 2012; 14:1-17.
9. Raymund ACF. A justiça em pílulas: dos consultórios aos tribunais. *Rev. virtual NG*. 2014 Jan [citado 2019 ago 12]; Disponível em: <http://ngrevista.com.br/a-justica-em-pilulas-dos-consultorios-aos-tribunais-edicao-de-janeiro-de-2014/>
10. Grupo de Trabalho de Planejamento, Monitoramento e Avaliação da Gestão (SES-RS). Plano Estadual de Saúde: 2016/2019. Porto Alegre (RS): a organização; 2016. [citado 2019 out 14]; Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/05153251-pes-2016-2019-sesrs.pdf>
11. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Estudos e Pesquisas. Informação Demográfica e Socioeconômica número 28, Indicadores Sociais Municipais. Uma análise dos resultados do universo do Censo Demográfico 2010. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; 2011.
12. Chieffi AL. Análise das demandas judiciais de medicamentos junto a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo à luz da política de assistência farmacêutica [Tese]. Universidade de São Paulo, São Paulo; 2017a.
13. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento [internet]. Brasília: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento; 2013. [acesso em 24 nov 2019]. Atlas do desenvolvimento humano no Brasil. Disponível em: http://www.atlasbrasil.org.br/2013/pt/o_atlas/idhm/
14. World Health Organization-WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [internet]. ATC/DDD Index; 2019. [acesso em 15 de março de 2019] Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
15. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.
16. Rio Grande do Sul. Secretaria da Saúde. Portaria/SES/RS nº 670, de 29 de Dezembro de 2010 (DOU Republicada em 31/12/2010). Secretária de Estado da Saúde 2010; 29 dez.

17. Das Chagas CP, Dos Santos FP. Efeitos do gasto com a judicialização da saúde no orçamento da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal entre 2013 e 2017. *Cad. Ibero Am. Direito Sanit.* 2018; 7(2):147-172.
18. Boing A, Bloemer NS, Roesler C, Fernandes S. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. *R Dir Sanit.* 2013; 14(1):82-97.
19. Vaz RLC, Da Costa MG, Santos JAT, Bonacim CAG. Relação entre judicialização e fatores socioeconômicos e de desempenho do sistema de saúde. *Rev Bras Promoç Saúde.* 2018; 31(3):1-9
20. Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad Saúde Pública.* 2010; 26: 59-69.
21. Nuhu KM, McDaniel JT, Alorbi GA, Ruiz JI. Effect of healthcare spending on the relationship between the Human Development Index and maternal and neonatal mortality. *Int Health.* 2018; 10(1): 33-39.
22. Gomes FDFC, Cherchiglia ML, Machado CD, Santos VCD, Acurcio FDA, Andrade EIG. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. *Cad Saúde Pública.* 2014; 30: 31-43.
23. Da Silva MAS. As políticas públicas de saúde: da politização à judicialização. *Captura Crítica.* 2017; 6 (1): 9-28.
24. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento [internet]. Brasília: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento; 2015. [acesso em 25 nov 2019]. Relatório de desenvolvimento humano. Disponível em: http://hdr.undp.org/sites/default/files/hdr15_overview_pt.pdf.
25. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE [internet]. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; 2019. [acesso em 30 nov 2019]. Cidades e Estados. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/rs.html>
26. Silva ARP, Anderson Roberto, Da Silva MC, De Souza FJV, Da Silva JDG. Gastos Públicos na Melhoria da Qualidade de Vida: Avaliação de Funções de Governo dos 40 Municípios Melhores Classificados no IDHM. *ReAC.* 2015; 7 (2): 5-21

27. Instituto de Ensino e Pesquisa-INSPER, Conselho Nacional de Justiça (CNJ), Relatório analítico propositivo justiça pesquisa. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: Conselho Nacional de Justiça; 2019.
28. De Carli P, Naundorf B. A aplicação do princípio da solidariedade na judicialização da saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul. *Cad Ibero Am Direito Sanit.* 2019; 8(3):112-130.
29. Catanheide ID, Lisboa ES, De Souza LEPEF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis.* 2016; 26:1335-1356.
30. Figueiredo TA, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. *Physis.* 2010; 20(1):101.
31. Tonani-Torrieri R. O fenômeno da judicialização de medicamentos na divisão regional de saúde de Ribeirão Preto/SP [Dissertação]. Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto/USP; 2017.
32. Picolini VM, Alvarenga JFR, Fila JB, Mastroianni PC. Análise de percentual econômico dos medicamentos adquiridos por via de ações judiciais. *J Bras Econ. Saúde.* 2016; 8(2):125-131.
33. Chieffi AL, Barradas RCB, Golbaum M. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system?. *BMC Health Serv Res.* 2017; 17(1):499.
34. Biehl JSocalMP, Amon JJ. The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in Southern Brazil. *Health Hum Rights.* 2016; 18(1):209-220.
35. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 571, de 05 de Abril de 2013 (DOU de 08/04/2013). Ministério da Saúde 2013; 8 abr.
36. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo. Relatório de recomendação nº 520. Ministério da Saúde 2020; mar.
37. Instituto Nacional do Câncer-INCA [internet]. Programa Nacional de Controle do Tabagismo. Tratamento do tabagismo. [acesso em 4 jun 2020]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/programa-nacional-de-controle-do-tabagismo/tratamento>

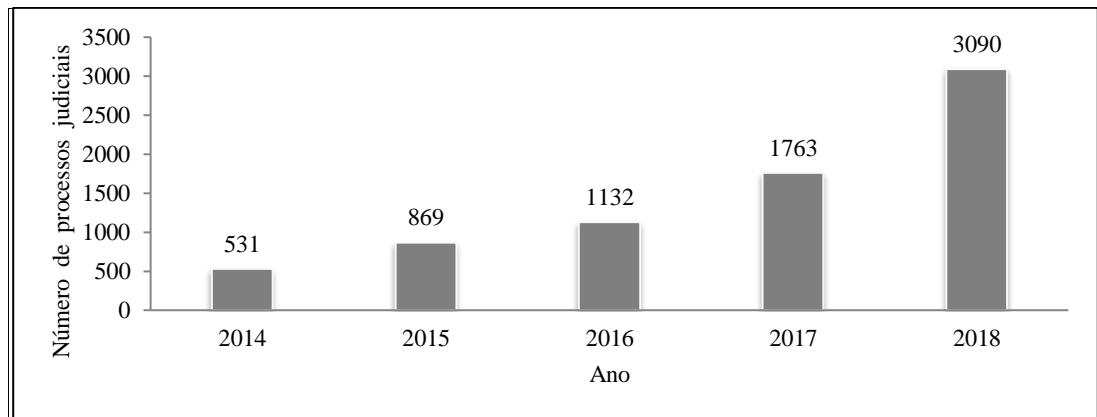
38. Mello AF, Soares LSS, Areda CA, Blatt CR, Galato D. Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. *J Bras Econ Saúde*. 2016; 8(1):39-46.
39. Cordioli AV. Psicofármacos: consulta rápida. In: *Artmed*. Porto Alegre; 2011.p. 316-319.
40. Mota DM, Silva CGM, Ortun VSCE. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para a tomada de decisões. *Ciênc Saúde Colet*. 2007; 13: 589-601.

Tabela 01. Caracterização dos municípios de abrangência de uma CRS-RS quanto ao número de habitantes, IDHM e taxa de judicialização. Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014-2018.

Município	População ⁽¹¹⁾ (n° habitantes)	IDHM ⁽²⁵⁾	n° processos judiciais deferidos	% processos judiciais deferidos	Taxa de Judicialização (%)
M21	261.031	0,784	2249	30,45	0,86
M22	49.071	0,766	822	11,13	1,67
M27	23.798	0,708	464	6,28	1,95
M13	19.579	0,716	375	5,08	1,91
M23	19.254	0,675	299	4,05	1,55
M1	16.722	0,694	195	2,64	1,16
M26	16.368	0,709	252	3,41	1,54
M20	15.849	0,683	217	2,94	1,37
M2	13.676	0,700	157	2,13	1,15
M11	11.473	0,712	420	5,69	3,66
M28	8.440	0,685	409	5,54	4,85
M17	7.336	0,676	92	1,25	1,25
M7	7.014	0,682	103	1,39	1,47
M6	6.672	0,720	176	2,38	2,64
M16	6.342	0,744	113	1,53	1,78
M14	5.111	0,656	137	1,85	2,68
M8	5.010	0,760	12	0,16	0,24
M15	4.671	0,735	180	2,44	3,85
M18	4.471	0,678	99	1,34	2,21
M32	4.221	0,662	47	0,64	1,11
M12	3.575	0,631	16	0,22	0,45
M9	3.441	0,657	29	0,39	0,84
M5	3.401	0,697	62	0,84	1,82
M25	3.201	0,652	58	0,78	1,81
M3	3.104	0,672	40	0,54	1,28
M4	3.064	0,648	9	0,12	0,29
M30	2.952	0,683	37	0,50	1,25
M19	2.710	0,665	19	0,26	0,70
M24	2.635	0,748	100	1,35	3,79
M31	2.450	0,649	125	1,69	5,10
M29	2.449	0,742	29	0,39	1,22
M10	2.156	0,724	43	0,58	1,99
TOTAL	541.247		7385	100,00	

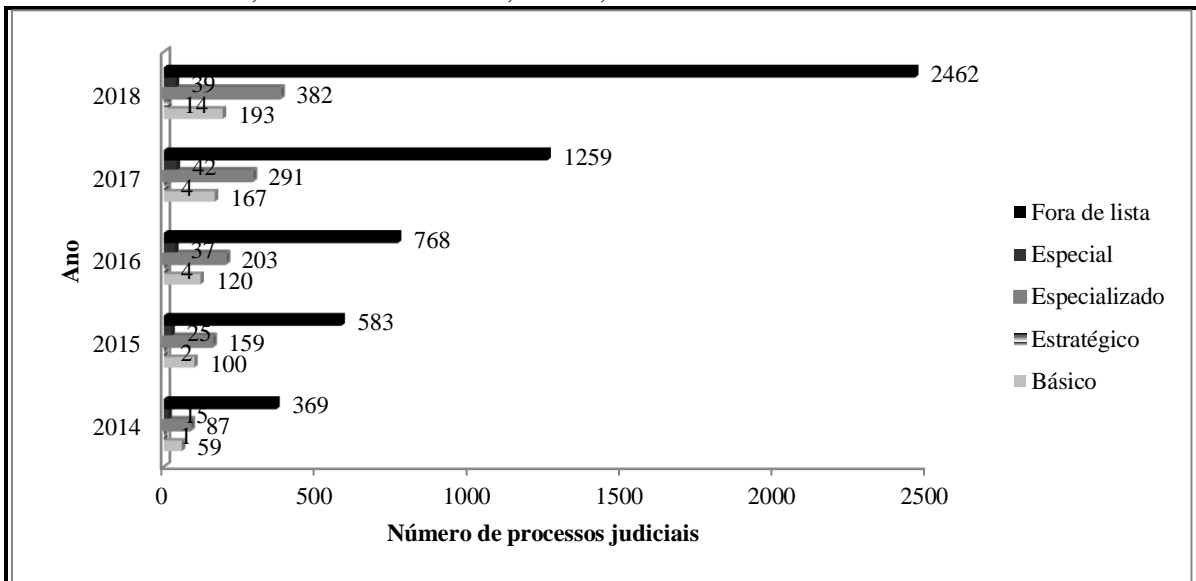
Fonte: elaborado pelo autor.

Gráfico 01. Quantidade de processos judiciais de medicamentos em uma CRS-RS. Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014-2018.



Fonte: elaborado pelo autor.

Gráfico 02. Série Histórica da Quantidade de Processos Judiciais de Medicamentos caracterizados por Componentes da Assistência Farmacêutica em uma Região do Sul do Brasil. Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014-2018.



Fonte: elaborado pelo autor.

Tabela 02. Distribuição dos medicamentos mais solicitados via judicial, segundo classificação terapêutica. Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014-2018.

Classes e subgrupos terapêuticos⁽¹⁴⁾	N	%
Medicamentos para o Sistema Nervoso	283	26,20
Psicoanalépticos	100	9,26
Picolépticos	80	7,41
Antieplépticos	52	4,81
Antiparkinson	21	1,94
Outros medicamentos do sistema nervoso	18	1,67
Analgésicos	12	1,11
Medicamentos Cardiovasculares	200	18,52
Fármacos que atuam no sistema renina-angiotensina	60	5,55
Agentes betabloqueadores	26	2,41
Agentes modificadores de Lipídios	26	2,41
Vasoprotetores	23	2,13
Terapia cardíaca (Glucosídeos cardíacos, antiarrítmicos das classes I e III, estimulantes cardíacos excl. vasodilatadores de glucosídeos, outras drogas usadas em doenças cardíacas)	16	1,48
Bloqueadores dos canais de cálcio	16	1,48
Diuréticos	15	1,39
Anti-hipertensivos	14	1,30
Vasodilatadores periféricos	4	0,37
Medicamentos para o Trato digestivo e metabolismo	177	16,39
Antidiabéticos	56	5,19
Vitaminas	39	3,61
Medicamentos para transtornos relacionados a ácidos (antiácidos, antiulcerosos, medicamentos para refluxo gastroesofágico, outros)	15	1,39
Suplementos minerais	15	1,39
Medicamentos para constipação	13	1,20
Antidiarréicos, anti-inflamatórios intestinais e anti-infecciosos	13	1,20
Medicamentos para transtornos gastrointestinais funcionais	10	0,93
Outros produtos do trato alimentar e metabolismo	9	0,83
Outros	7	0,65
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores	80	7,41
Antineoplásicos	40	3,70
Imunossupressores	28	2,59
Outros	12	1,11
Medicamentos para o Sistema Respiratório	76	7,04
Doenças obstrutivas das vias aéreas	52	4,81
Outros	24	2,22
Outros	264	24,44
Total	1080	100

Fonte: elaborado pelo autor.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo deste trabalho, observou-se uma prevalência de medicamentos judicializados do componente “fora de lista” em uma regional do sul do país. Foram observados que diferentes motivos podem estar contribuindo para estes dados. Em relação ao usuário, os motivos podem estar vinculados ao desconhecimento no processo que leva à judicialização, à falta de acesso a um médico especialista ou ainda, ao desejo de não querer se adequar às regras existentes. Em relação ao prescritor, existe a possibilidade deste selecionar medicamentos não constantes na lista do SUS por desconhecimento, por desatualização das listas do SUS frente a novos medicamentos no mercado ou até mesmo por pressão da Indústria Farmacêutica por prescrever determinado medicamento. Em relação ao serviço, podem-se observar falhas na gestão da AF, incluindo problemas nas diferentes etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica. Sugere-se uma atenção especial para estes processos junto ao SUS, inserindo-se, por exemplo: comprovação de que o enfermo não tem condições de arcar com os custos da judicialização; comprovação de que o medicamento requerido é imprescindível; parecer médico constando a impossibilidade de troca por um fármaco já disponível no SUS com justificativa; comprovação de eficácia do medicamento requerido para a enfermidade pretendida por meio de evidências fortes.

Salienta-se, para a celeridade deste processo, a necessidade de que os operadores do direito passem a considerar a importância da equipe multidisciplinar (e do farmacêutico em especial), além da articulação entre os diferentes órgãos públicos (Defensoria Pública, Secretaria Estadual de Saúde, Instituições de Ensino Superior), uma vez que os medicamentos sempre trarão impacto nos orçamentos públicos. Com uma maior qualificação e embasamento em relação à AF, prevê-se uma tomada de decisão mais acertada dos profissionais do poder judiciário sobre o deferimento de medicamentos pautada no uso racional de medicamentos.

Enfim, este estudo foi realizado com o intuito de se obter subsídios para o planejamento em saúde frente a judicialização de medicamentos nos municípios de abrangência da 4ª CRS-RS possibilitando uma caracterização regional, considerando ser este um importante e atual problema de saúde pública. Neste sentido, o estudo permitiu uma caracterização específica em relação a judicialização de medicamentos para cada município de abrangência da coordenadoria. Com os resultados obtidos, não pretende-se esgotar o assunto, mas que mais iniciativas como esta possam subsidiar ações mais resolutivas no âmbito regional além deste estudo servir de referencial e ponto de partida para outras coordenadorias e estudos na área. Ressalta-se que, para cada unidade de análise estudada, é

possível realizar intervenções, avaliando-se as diferentes etapas do ciclo da AF e seus desafios.

7 REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** – Brasília: CONASS, 2007. 186 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7). 2007b.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Diário Oficial Da União; 5 de Outubro de 1988. seção i. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/consti/1988/constituicao-1988-5-outubro-1988-322142-publicacaooriginal-1-pl.html>> Acesso em: 20 mar. 2019.

BRASIL. Estado do Rio Grande do Sul. Secretaria da Saúde. **Portaria/SES/RS nº 207, de 05 de abril de 2006.** Define a Documentação para a solicitação de medicamentos dirigido à Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. 05 Abr 2006.

BRASIL. Estado do Rio Grande do Sul. Secretaria da Saúde. **Portaria/SES/RS nº 670, de 29 de Dezembro de 2010 (Doe Republicada em 31/12/2010).** Define os medicamentos relacionados em anexo e suas indicações, como aqueles que serão dispensados em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul. 29 Dez 2010. 2010a.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Censo Demográfico 2010.** Características da população e dos domicílios: resultados do universo. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br>> acesso em 10 de março de 2018. 2010b.

BRASIL. Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/>> Acesso em: 19 abr. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**; 06 de Mai. 2004. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/>> Acesso em: 19 jan. 2018.

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**. 30 Julho de 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 3.916, de 30 outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos . **Diário Oficial da União**, Brasília. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/>> Acesso em 10 de Abril de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 204, de 29 de Janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**. 29 Jan de 2007. 2007a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2017**. Brasília, 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2018**. Brasília, 2018.

CHIEFFI A. L.; BARATA R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, Aug. 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2009000800020 acesso em: 20 de maio de 2018.

DAVID, G.; ANDRELINO A.; BEGHIN N. **Direito a Medicamentos**. Avaliação das Despesas com Medicamentos no Âmbito Federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015. 1ª. ed. Brasília/DF: Inesc. 2016. 44 p.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. de C.; PENALVA, J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciênc. Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, p. 591-598, 2014.

GÜNDEL C. P. da S.; LIMBERGER J. B. Judicialização de medicamentos no município de Santa Maria/RS. **DisciplinarumScientia**. Série: Ciências da Saúde, Santa Maria, v. 18, n. 2, p. 289-302, 2017.

MACHADO, M. A. de A. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011.

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

RAYMUND A. C. F. A Justiça em pílulas: dos consultórios aos Tribunais. **NG Revista**, Janeiro de 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. ATC/DDD Index 2019. Disponível em: https://www.whooc.no/atc_ddd_index/. Acesso em: 15 de março de 2019.

APÊNDICE A- RESULTADOS PARCIAIS APRESENTADOS EM EVENTO



33ª Jornada Acadêmica Integrada



ERROS NOS PROCESSOS DE MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS SOB A ÓTICA DE FARMACÊUTICOS

Loreto, Daiane R. de (PG)^{1,2}; Weber, Watussi B.(C)²; Pasetto, Fabianne F.³(ET);
Do Canto, Gizele S (CO)²; Flores, Liziane M. (O)¹; Gonçalves, Leonardo de O. (EN)²;
Olivo, Vânia M. F. (EN)².

¹*Mestrado Profissional em Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Maria (UFSM);* ²*Programa de Residência Multiprofissional Integrado em Sistema Público de Saúde (PRMISPS), UFSM;* ³*Setor de Assistência Farmacêutica - 4ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul - 4ª CRS*

Grande parte das ações judiciais relacionadas ao direito à saúde, contra os poderes públicos, concentra-se nos processos judiciais individuais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos. Ao apenas cumprir a ordem judicial, essa demanda se transforma em um desafio para a gestão da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS). O objetivo deste estudo foi descrever os erros encontrados nos processos de medicamentos judicializados na visão de farmacêuticos. Trata-se de um estudo descritivo, caracterizado por um relato de experiência das farmacêuticas do PRMISPS-UFSM juntamente com a Responsável pelo Setor de Assistência Farmacêutica da 4ª CRS-RS. Sob a ótica destes farmacêuticos, existem diferentes erros, irregularidades e problemas nos processos de medicamentos judicializados, como: processos sem prescrição médica, prescrições sem posologia, medicamentos prescritos em concentrações e formas farmacêuticas inexistentes, deferimento de medicamento diferente do que está sendo solicitado no processo, deferimento de concentração e quantidade diferente da solicitada no processo, deferimento de mais medicamentos do que a quantidade solicitada, deferimento de medicamentos sem certidão negativa do Estado e da Atenção básica. Assim, as falhas na judicialização de medicamentos poderiam ser amenizadas, com a inclusão deste profissional junto ao poder judiciário (como consultor), além da otimização dos fluxos e critérios da defensoria pública na avaliação dos processos.



A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E OS PRINCÍPIOS BIOÉTIICOS

Daiane Rodrigues de Loreto - Mestrado Profissional em Ciências da Saúde, UFSM-RS

Liziane Maahs Flores – Mestrado Profissional em Ciências da Saúde, UFSM-RS

Wagner Naysinger Alves – Mestrado Profissional em Ciências da Saúde, UFSM-RS

Grande parte da demanda de ações judiciais relacionadas ao direito à saúde, contra os poderes públicos, concentra-se nos processos judiciais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos e isto têm sido um desafio para a gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Este relato da experiência tem por objetivo descrever fatores que contribuem para o processo de judicialização de medicamentos, vivenciados durante prática profissional supervisionada de uma farmacêutica em uma Coordenadoria Regional de Saúde, analisando-os sob a perspectiva dos princípios bioéticos. Acredita-se que o crescente desenvolvimento de novos fármacos, especialmente aqueles considerados “me too”, não consideram princípios bioéticos como justiça e beneficência e tem sido um dos fatores contribuintes para o aumento na judicialização. Neste contexto, os prescritores também são alvos dos propagandistas de medicamentos e dos interesses das indústrias farmacêuticas que oferecem vantagens e premiações, o que pode estimulá-los a indicarem medicamentos não disponíveis no SUS, levando ao aumento da judicialização na saúde e ferindo os princípios da autonomia e da justiça distributiva. Além disso, o princípio da beneficência não é respeitado quando não se leva em consideração o uso racional de medicamentos, que prevê o acesso ao medicamento certo, na dose certa, por um tempo certo a um custo adequado tanto para o paciente quanto para a comunidade a qual ele pertence. Nestes termos, observou-se em algumas vivências junto a assistência farmacêutica de uma coordenadoria de saúde que cabe aos profissionais da saúde, especialmente aos prescritores promover um uso racional de medicamentos, observando os princípios bioéticos, visando melhorar a autonomia, beneficência e qualidade de vida dos pacientes e resgatar a não maleficência e justiça para a comunidade a qual pertencem.

APÊNDICE B - RESULTADOS PARCIAIS APRESENTADOS EM REVISTA



Simpósio Internacional de
**Ética na
Pesquisa**



Saúde
(SANTA MARIA)



Resumo



A judicialização de medicamentos e os princípios bioéticos

Daiane Rodrigues de Loreto - Universidade Federal de Santa Maria
Liziane Maahs Flores - Universidade Federal de Santa Maria
Wagner Naysinger Alves - Universidade Federal de Santa Maria

RESUMO

Introdução: Grande parte da demanda de ações judiciais relacionadas ao direito à saúde, contra os poderes públicos, concentra-se nos processos judiciais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos e isto tem sido um desafio para a gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Objetivo:** descrever fatores que contribuem para o processo de judicialização de medicamentos analisando-os sob a perspectiva dos princípios bioéticos. **Método:** Trata-se de um relato de experiência vivenciado durante prática profissional supervisionada de uma farmacêutica em uma Coordenadoria Regional de Saúde. **Resultados e Discussão:** Acredita-se que o crescente desenvolvimento de novos fármacos, especialmente aqueles considerados “me too”, não consideram princípios bioéticos como justiça e beneficência e tem sido um dos fatores contribuintes para o aumento na judicialização. Neste contexto, os prescritores também são alvos dos propagandistas de medicamentos e dos interesses das indústrias farmacêuticas que oferecem vantagens e premiações, o que pode estimulá-los a indicarem medicamentos não disponíveis no SUS, levando ao aumento da judicialização na saúde e ferindo os princípios da autonomia e da justiça distributiva. Além disso, o princípio da beneficência não é respeitado quando não se leva em consideração o uso racional de medicamentos, que prevê o acesso ao medicamento certo, na dose certa, por um tempo certo a um custo adequado tanto para o paciente quanto para a comunidade a qual ele pertence. **Considerações Finais:** Nestes termos, observou-se em algumas vivências junto à assistência farmacêutica de uma coordenadoria de saúde que cabe aos profissionais da saúde, especialmente aos prescritores promover um uso racional de medicamentos, observando os princípios bioéticos, visando melhorar a autonomia, beneficência e qualidade de vida dos pacientes e resgatar a não maleficência e justiça para a comunidade a qual pertencem.

PALAVRAS-CHAVE: Judicialização da saúde; Bioética; Uso de medicamentos.

Fonte de Financiamento: recursos financeiros custeados totalmente pelos autores.

APÊNDICE C - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

8 ANEXOS

ANEXOS 8.1 - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

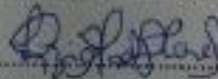
Título do projeto: A Judicialização do Acesso a Medicamentos no Âmbito de uma Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul
 Pesquisador responsável: Profª Drª Liziane Maahs Flores
 Instituição: Universidade Federal de Santa Maria/ Farmácia Escola
 Telefone para contato: (55)3220-8599
 Local da coleta de dados: 4ª Coordenadoria Regional de Saúde

Os responsáveis pelo presente projeto se comprometem a preservar a confidencialidade dos dados envolvidos no trabalho, que serão coletados por meio de dados secundários, os dados serão obtidos junto aos relatórios do Sistema de Administração de Medicamentos (sistema AME), que é inspecionado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul.

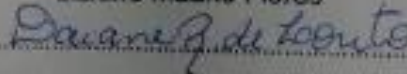
Informam, ainda, que estas informações serão utilizadas, única e exclusivamente, no decorrer da execução do presente projeto e que as mesmas somente serão divulgadas de forma anônima, bem como serão mantidas no seguinte local: UFSM, Avenida Roraima, 1000, prédio 26-B, Farmácia Escola do Centro de Ciências da Saúde, na sala da Direção, CEP 97105-970 - Santa Maria - RS, por um período de cinco anos, sob a responsabilidade da Prof.ª Dr.ª Liziane Maahs Flores. Após este período os dados serão destruídos.

Este projeto de pesquisa foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM em/...../....., com o número de registro Case

Santa Maria, 27 de SETEMBRO de 2018.



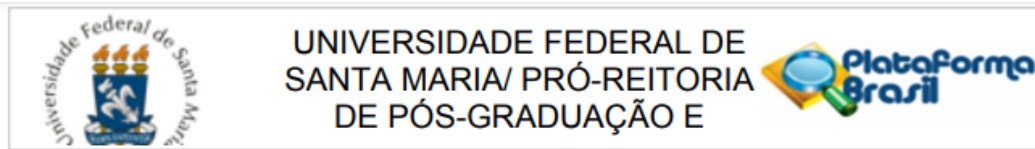
Liziane Maahs Flores



Daiane Rodrigues de Loreto

Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM, Av. Roraima, 1000 - 97105-900 - Santa Maria - RS -
 2º andar do prédio da Reitoria. Telefone: (55) 3220-9362 - E-mail: cep.ufsm@gmail.com.

ANEXO A - PARECER DO CEP



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA MARIA/ PRÓ-REITORIA
DE PÓS-GRADUAÇÃO E



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DE UMA COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL

Pesquisador: Liziane Maahs Flores

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 99895318.0.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.958.704

Apresentação do Projeto:

Título do projeto: A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DE UMA COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL

Pesquisadora Responsável: Liziane Maahs Flores – Centro de Ciências da Saúde/UFSM

Mestrado Profissional em Ciências da Saúde

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1231070.pdf	02/10/2018 00:17:59		Aceito
Outros	projeto_62034.pdf	02/10/2018 00:17:01	Liziane Maahs Flores	Aceito
Outros	autorizaCRS.pdf	02/10/2018 00:14:20	Liziane Maahs Flores	Aceito
Outros	TConfDaiane.pdf	02/10/2018 00:13:11	Liziane Maahs Flores	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDai.pdf	02/10/2018 00:10:37	Liziane Maahs Flores	Aceito
Folha de Rosto	frDaineL.pdf	01/10/2018 23:27:01	Liziane Maahs Flores	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA MARIA, 11 de Outubro de 2018

Assinado por:
CLAUDEMIR DE QUADROS
(Coordenador(a))

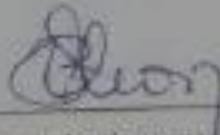
ANEXO B - AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL**AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL**

Eu Roberto Leopoldo Schorn, abaixo assinado, responsável pela coordenação da 4ª Coordenadoria Regional de Saúde, autorizo a realização do estudo A Judicialização do Acesso a Medicamentos no Âmbito de uma Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul, a ser conduzido pelas pesquisadoras Liziane Maahs Flores e Daliane Rodrigues de Loreto.

Fui informado, pelo responsável do estudo, sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas na instituição a qual represento.

Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Santa Maria, 27 de SETEMBRO de 2018.



Assinatura e carimbo do responsável institucional

Roberto Leopoldo Schorn
Delegado Regional - ID 4288734
4ª CRS - Santa Maria/RS

ANEXO C - NORMAS REVISTA CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA

1. CSP ACEITA TRABALHOS PARA AS SEGUINTE SEÇÕES:

- 1.1 - Perspectivas: análises de temas conjunturais, de interesse imediato, de importância para a Saúde Coletiva (máximo de 2.200 palavras).
- 1.2 - Debate: análise de temas relevantes do campo da Saúde Coletiva. Sua publicação é acompanhada por comentários críticos assinados por renomados pesquisadores, convidados a critério das Editoras, seguida de resposta do autor do artigo principal (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações).
- 1.3 - Espaço Temático: seção destinada à publicação de 3 a 4 artigos versando sobre tema comum, relevante para a Saúde Coletiva. Os interessados em submeter trabalhos para essa Seção devem consultar as Editoras.
- 1.4 - Revisão: revisão crítica da literatura sobre temas pertinentes à Saúde Coletiva (máximo de 8.000 palavras e 5 ilustrações). São priorizadas as revisões sistemáticas, que devem ser submetidas em inglês. São aceitos, entretanto, outros tipos de revisões, como narrativas e integrativas. Toda revisão sistemática deverá ter seu protocolo publicado ou registrado em uma base de registro de revisões sistemáticas como, por exemplo, o PROSPERO. O Editorial 32(9) discute sobre as revisões sistemáticas ([Leia mais](#)).
- 1.5 - Ensaio: texto original que desenvolve um argumento sobre temática bem delimitada (máximo 8.000 palavras e 5 ilustrações) ([Leia mais](#)). O Editorial 29(6) aborda a qualidade das informações dos ensaios clínicos.
- 1.6 - Questões Metodológicas: artigos cujo foco é a discussão, comparação ou avaliação de aspectos metodológicos importantes para o campo, seja na área de desenho de estudos, análise de dados, métodos qualitativos ou instrumentos de aferição epidemiológicos (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações) ([Leia mais](#)).
- 1.7 - Artigo: resultado de pesquisa de natureza empírica com abordagens e enfoques diversos (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações). Dentro dos diversos tipos de estudos empíricos, apresentamos dois exemplos: artigo de [pesquisa etiológica](#) na epidemiologia e artigo utilizando [metodologia qualitativa](#). Para informações adicionais sobre diagramas causais, ler o Editorial 32(8).
- 1.8 - Comunicação Breve: relato de resultados de pesquisa que possam ser apresentados de forma sucinta (máximo de 1.700 palavras e 3 ilustrações).
- 1.9 - Cartas: crítica a artigo publicado em fascículo anterior de CSP (máximo de 700 palavras).
- 1.10 - Resenhas: crítica de livro relacionado ao campo temático de CSP, publicado nos últimos dois anos (máximo de 1.400 palavras). As Resenhas devem conter título e referências bibliográficas. As informações sobre o livro resenhado devem ser apresentadas no arquivo de texto.

2. NORMAS PARA ENVIO DE ARTIGOS

- 2.1 - CSP publica somente artigos inéditos e originais, e que não estejam em avaliação em nenhum outro periódico simultaneamente. Os autores devem declarar essas condições no processo de submissão. Caso seja identificada a publicação ou submissão simultânea em outro periódico o artigo será desconsiderado. A submissão simultânea de um artigo científico a mais de um periódico constitui grave falta de ética do autor.
- 2.2 - Não há taxas para submissão e avaliação de artigos.
- 2.3 - Serão aceitas contribuições em Português, Inglês ou Espanhol.
- 2.4 - Notas de rodapé, de fim de página e anexos não serão aceitos.
- 2.5 - A contagem de palavras inclui somente o corpo do texto e as referências bibliográficas, conforme item 6 (Passo a passo).
- 2.6 - Todos os autores dos artigos aceitos para publicação serão automaticamente inseridos no banco de consultores de CSP, se comprometendo, portanto, a ficar à disposição para avaliarem artigos submetidos nos temas referentes ao artigo publicado.

3. PUBLICAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

- 3.1 - Artigos que apresentem resultados parciais ou integrais de ensaios clínicos devem obrigatoriamente ser acompanhados do número e entidade de registro do ensaio clínico.
- 3.2 - Essa exigência está de acordo com a recomendação do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME)/Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre o Registro de Ensaios Clínicos a serem publicados com base em orientações da OMS, do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e do Workshop ICTPR.
- 3.3 - As entidades que registram ensaios clínicos segundo os critérios do ICMJE são:
- [Australian New Zealand Clinical Trials Registry \(ANZCTR\)](#)
 - [Clinical Trials](#)
 - [International Standard Randomised Controlled Trial Number \(ISRCTN\)](#)
 - [Netherlands Trial Register \(NTR\)](#)
 - [UMIN Clinical Trials Registry \(UMIN-CTR\)](#)
 - [WHO International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#)

4. FONTES DE FINANCIAMENTO

- 4.1 – Os autores devem declarar todas as fontes de financiamento ou suporte, institucional ou privado, para a realização do estudo.
- 4.2 – Fornecedores de materiais ou equipamentos, gratuitos ou com descontos, também devem ser descritos como fontes de financiamento, incluindo a origem (cidade, estado e país).
- 4.3 – No caso de estudos realizados sem recursos financeiros institucionais e/ou privados, os autores devem declarar que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

5. CONFLITO DE INTERESSES

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

6. COLABORADORES E ORCID

- 6.1 – Devem ser especificadas quais foram as contribuições individuais de cada autor na elaboração do artigo.
- 6.2 – Lembramos que os critérios de autoria devem basear-se nas deliberações do ICMJE, que determina o seguinte: o reconhecimento da autoria deve estar baseado em contribuição substancial relacionada aos seguintes aspectos: 1. Concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados; 2. Redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual; 3. Aprovação final da versão a ser publicada; 4. Ser responsável por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra. Essas quatro condições devem ser integralmente atendidas.
- 6.3 – Todos os autores deverão informar o número de registro do [ORCID](#) no cadastro de autoria do artigo. Não serão aceitos autores sem registro.
- 6.4 – Os autores mantêm o direito autoral da obra, concedendo à publicação Cadernos de Saúde Pública o direito de primeira publicação.

7. AGRADECIMENTOS

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

8. REFERÊNCIAS

- 8.1 – As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos (por exemplo: Silva ¹). As referências citadas somente em tabelas, quadros e figuras devem ser numeradas a partir do número da última referência citada no texto. As referências citadas deverão ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos [Requisitos Uniformes para Manuscritos Apresentados a Periódicos Biomédicos](#). Não serão aceitas as referências em nota de rodapé ou fim de página.
- 8.2 – Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade do(s) autor(es).
- 8.3 – No caso de usar algum *software* de gerenciamento de referências bibliográficas (por exemplo: EndNote), o(s) autor(es) deverá(ão) converter as referências para texto.

9. NOMENCLATURA

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

10. ÉTICA E INTEGRIDADE EM PESQUISA

- 10.1 – A publicação de artigos que trazem resultados de pesquisas envolvendo seres humanos está condicionada ao cumprimento dos princípios éticos contidos na [Declaração de Helsinki](#) (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013), da Associação Médica Mundial.
- 10.2 – Além disso, deve ser observado o atendimento a legislações específicas (quando houver) do país no qual a pesquisa foi realizada, informando protocolo de aprovação em Comitê de Ética quando pertinente. Essa informação deverá constituir o último parágrafo da seção Métodos do artigo.
- 10.3 – O Conselho Editorial de CSP se reserva o direito de solicitar informações adicionais sobre os procedimentos éticos executados na pesquisa.
- 10.4 – CSP é filiado ao [COPE](#) (Committee on Publication Ethics) e adota os preceitos de integridade em pesquisa recomendados por esta organização. Informações adicionais sobre integridade em pesquisa leia o [Editorial 34\(1\)](#).

6. PREPARAÇÃO DO MANUSCRITO

Para a preparação do manuscrito, os autores deverão atentar para as seguintes orientações:

6.1 – O título completo (no idioma original do artigo) deve ser conciso e informativo, e conter, no máximo, 150 caracteres com espaços.

6.2 – O título corrido poderá ter o máximo de 70 caracteres com espaços.

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

6.4 – Resumo. Com exceção das contribuições enviadas às seções Resenhas, Cartas, Comentários ou Perspectivas, todos os artigos submetidos deverão ter resumo no idioma original do artigo, podendo ter no máximo 1.700 caracteres com espaços. Visando a ampliar o alcance dos artigos publicados, CSP publica os resumos nos idiomas português, inglês e espanhol. No intuito de garantir um padrão de qualidade do trabalho oferecemos gratuitamente a tradução do Resumo para os idiomas a serem publicados. Não são aceitos equações e caracteres especiais (por exemplo: letras gregas, símbolos) no Resumo.

6.4.1 – Como o Resumo do artigo alcança maior visibilidade e distribuição do que o artigo em si, indicamos a leitura atenta da recomendação específica para sua elaboração ([Leia mais](#)).

6.5 – Equações e Fórmulas: as equações e fórmulas matemáticas devem ser desenvolvidas diretamente nos editores (Math, Equation, Mathtype ou outros que sejam equivalentes). Não serão aceitas equações e fórmulas em forma de imagem.

6.6 – Agradecimentos. Possíveis agradecimentos às instituições e/ou pessoas poderão ter no máximo 500 caracteres com espaços.

6.7 – Quadros. Destina-se a apresentar as informações de conteúdo qualitativo, textual do artigo, dispostas em linhas e/ou colunas. Os quadros podem ter até 17cm de largura, com fonte de tamanho 9. Devem ser submetidos em arquivo text: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document TEXT). Cada dado do quadro deve ser inserido em uma célula separadamente, ou seja, não incluir mais de uma informação dentro da mesma célula.

6.8 – Tabelas. Destina-se a apresentar as informações quantitativas do artigo. As tabelas podem ter até 17cm de largura, com fonte de tamanho 9. Devem ser submetidas em arquivo de texto: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text). As tabelas devem ser numeradas (algarismos arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto, e citadas no corpo do mesmo. Cada dado na tabela deve ser inserido em uma célula separadamente, e dividida em linhas e colunas. Ou seja, não incluir mais de uma informação dentro da mesma célula.

6.9 – Figuras. Os seguintes tipos de figuras serão aceitos por CSP: mapas, gráficos, imagens de satélite, fotografias, organogramas, e fluxogramas. As Figuras podem ter até 17cm de largura. O arquivo de cada figura deve ter o tamanho máximo de 10Mb para ser submetido, devem ser desenvolvidas e salvas/exportadas em formato vetorial/editável. As figuras devem ser numeradas (algarismos arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto, e devem ser citadas no corpo do mesmo.

6.9.1 – Os mapas devem ser submetidos em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics). Nota: os mapas gerados originalmente em formato de imagem e depois exportados para o formato vetorial não serão aceitos.

6.9.2 – Os gráficos devem ser submetidos em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: XLS (Microsoft Excel), ODS (Open Document Spreadsheet), WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics).

6.9.3 – As imagens de satélite e fotografias devem ser submetidas nos seguintes tipos de arquivo: TIFF (Tagged Image File Format) ou BMP (Bitmap). A resolução mínima deve ser de 300dpi (pontos por polegada), com tamanho mínimo de 17,5cm de largura. O tamanho limite do arquivo deve ser de 10Mb.

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

6.9.5 – Formato vetorial. O desenho vetorial é originado com base em descrições geométricas de formas e normalmente é composto por curvas, elipses, polígonos, texto, entre outros elementos, isto é, utilizam vetores matemáticos para sua descrição.


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

6.11 – CSP permite a publicação de até cinco ilustrações (Figuras e/ou Quadros e/ou Tabelas) por artigo. Ultrapassando esse limite os autores deverão arcar com os custos extras.

ANEXO D -COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ARTIGO

Novo artigo (CSP_2065/20)  Caixa de entrada 



Cadernos de Saude Publica <cadernos@fiocruz.br>
para mim 

ter., 14 de jul. 01:55 (há 1 dia)



Prezado(a) Dr(a). Daiane Rodrigues de Loreto:

Confirmamos a submissão do seu artigo "A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS EM MUNICÍPIOS DO SUL DO BRASIL" (CSP_2065/20) para Cadernos de Saúde Pública. Agora será possível acompanhar o progresso de seu manuscrito dentro do processo editorial, bastando clicar no *link* "Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos", localizado em nossa página <http://www.ensp.fiocruz.br/csp>.

Em caso de dúvidas, envie suas questões através do nosso sistema, utilizando sempre o ID do manuscrito informado acima. Agradecemos por considerar nossa revista para a submissão de seu trabalho.

Atenciosamente,

Profª. Marília Sá Carvalho
Profª. Claudia Medina Coeli
Profª. Luciana Dias de Lima
