

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS NA REGIÃO  
CENTRAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

**Isabel Cristina Reinheimer**

**Santa Maria, RS, Brasil  
2014**

# **MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS NA REGIÃO CENTRAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

**Isabel Cristina Reinheimer**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Ciências da Saúde, Área de Concentração Promoção e Tecnologia em Saúde, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Ciências da Saúde**

**Orientadora: Prof. Dr<sup>a</sup> Marli Matiko Anraku de Campos**

**Co-orientadora: Prof. Dr<sup>a</sup> Liziane Maahs Flores**

**Santa Maria, RS, Brasil  
2014**

Reinheimer, Isabel Cristina  
Medicamentos judicializados na Região Central do Rio  
Grande do Sul / Isabel Cristina Reinheimer.-2014.  
69 p.; 30cm

Orientadora: Marli Matiko Anraku de Campos  
Coorientadora: Liziane Maahs Flores  
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa  
Maria, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-  
Graduação em Ciências da Saúde, RS, 2014

1. Judicialização de medicamentos 2. Uso racional de  
medicamentos 3. Desperdício de recursos públicos I.  
Matiko Anraku de Campos, Marli II. Maahs Flores,  
Liziane III. Título.

**Universidade Federal de Santa Maria  
Centro de Ciências da Saúde  
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde**

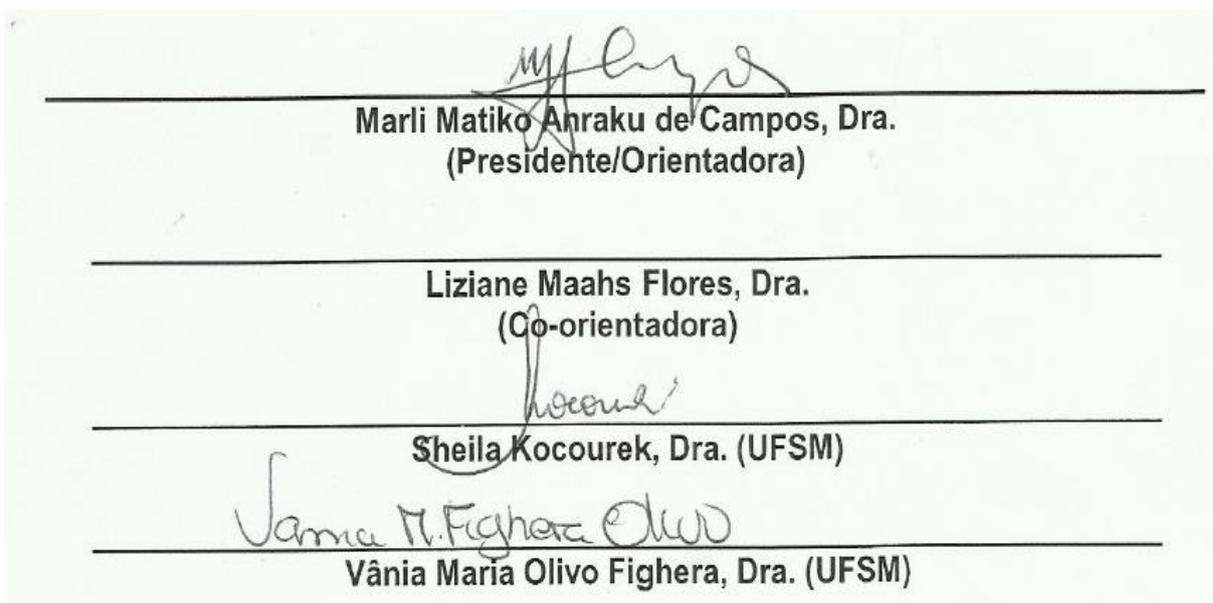
**A Comissão Examinadora, abaixo assinada,  
aprova a Dissertação de Mestrado**

**MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS NA REGIÃO CENTRAL DO  
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

elaborado por  
**Isabel Cristina Reinheimer**

como requisito parcial para obtenção do grau de  
**Mestre em Ciências da Saúde**

**Comissão Examinadora:**



\_\_\_\_\_

**Marli Matiko Anraku de Campos, Dra.**  
(Presidente/Orientadora)

\_\_\_\_\_

**Liziane Maahs Flores, Dra.**  
(Co-orientadora)

\_\_\_\_\_

**Sheila Kocourek, Dra. (UFSM)**

\_\_\_\_\_

**Vânia Maria Olivo Figuera, Dra. (UFSM)**

Santa Maria, 25 de novembro de 2014.

## DEDICATÓRIA

À minha amada avó Maria Ione Minussi (*em memória*), por ser o exemplo mais sublime de amor que eu conheço. No começo desta jornada, quando comemorávamos juntas, tu me disseste: “filhinha te esforça porque muitos não tiveram esta oportunidade”. Dedico a ti vó, que (por amor a mim e ao próximo) sempre me instigou o olhar ético e a responsabilidade social.

*“Lutar pela igualdade sempre que as diferenças nos discriminem.  
Lutar pela diferença sempre que a igualdade nos descaracterize.”*

Boaventura de Souza Santos

## AGRADECIMENTOS

Agradeço, sobretudo, a Deus pelo seu amor e graça que estiveram comigo todos os dias da minha vida. *A Ele toda honra e toda glória!*

Ao Programa de Residência Multiprofissional Integrado em Sistema Público de Saúde (A.C. Vigilância em Saúde) da UFSM, especialmente, a Vânia Figuera Olivo, Teresinha Weiller e Sheila Kocourek por me instigar a questionar e buscar respostas às demandas reais e importantes de qualificação do SUS.

A 4ª Coordenadoria Regional de Saúde da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul pela oportunidade de vivenciar o campo da gestão, pela acolhida e por todos os aprendizados. Em especial, a Ilse Meincke Melo, Flávia Costa da Silva, Bernadete Pereira, Mirna Moreira, Elenita Rosatto, Fabrícia Lopes Carvalho e Maria Solange Medeiros Ribeiro.

A Marli Matiko Anraku de Campos e *Liziane Maahs Flores* pelos seus conhecimentos, orientação/co-orientação e confiança neste trabalho. Não encontro palavras para definir a admiração pela profissional e ser humana que és!

A minha família que sempre foi o pilar de sustentação e maior incentivadora dos meus sonhos. Aos meus pais e meus irmãos por tantas vezes me conduzirem pela mão. Aos meus sobrinhos pelos desenhos e brincadeiras que alegram meus dias.

Ao meu noivo e companheiro Michael da Costa Lampert por entender mesmo quando não compreendia. Foi fundamental pra mim você estar lá o tempo todo. Amo você!

Aos professores do Mestrado Profissional em Ciências da Saúde pelo conhecimento transmitido além do que consta no currículo. Em especial, aqueles que nos momentos difíceis trouxeram uma palavra de conforto e um abraço verdadeiro. Ângela Weinmann, Marinel Mór Dall' Agnol e Maria Tereza Campos nunca me esquecerei!

As colaboradoras Caroline Cadore e Vitória Regina Pizzutti pela dedicação e competência.

Aos colegas e amigos Alessandra Lunkes, Adriana Van der Sand, Luana Pozzer, Bruno Reginatto, Silvia Gama, Leonardo Juliani, Andréia Santini, Cristiane Mizdal, Marcel Mata, Caren Regina, Juliane Silveira, Thiago Alves, Maristhey Almeida, Aline Braido, Francine Gabbardo, Juliana Lima da Silva e Daniela Kaufmann pelas confidências, alegrias, solidariedade e companheirismo que tornaram estes dois anos de pós-graduação inesquecíveis.

Aos irmãos de mães diferentes Marina Kinalski, Felipe Cavalcante, Mirella Callage, Carolina Kaustmann e Ângela do Carmo por compreenderem minhas ausências e sempre me receberem de peito aberto. Obrigada pelo carinho e amizade.

## EPÍGRAFE

Posso ter todas as técnicas do mundo e ainda assim usá-las insensatamente. É preciso possuir, de antemão, a sabedoria em seu sentido ético para tirar o melhor proveito possível da técnica. Desse modo, quando questionado a respeito do bem, o técnico tende a responder de acordo com a opinião dominante, ou seja, de forma não crítica. Ele facilmente se torna um servo da ideologia, não o guardião da mente livre.

William Desmond

Criar uma nova cultura não significa apenas fazer individualmente descobertas 'originais'; significa também, e, sobretudo, difundir criticamente verdades já descobertas, 'socializá-las', por assim dizer; transformá-las, portanto, em base de ações vitais, em elemento de coordenação [...] bem mais importante e 'original' do que a descoberta, por parte de um 'gênio filosófico', de uma nova verdade que permaneça como patrimônio de pequenos grupos intelectuais.

Antonio Gramsci

## RESUMO

Dissertação de Mestrado  
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde  
Universidade Federal de Santa Maria

### MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS NA REGIÃO CENTRAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

AUTORA: ISABEL CRISTINA REINHEIMER  
ORIENTADOR: MARLI MATIKO ANRAKU DE CAMPOS  
CO-ORIENTADOR: LIZIANE MAAHS FLORES  
Santa Maria, 25 de novembro de 2014.

A sociedade brasileira vivencia um aumento substancial no consumo de medicamentos e dos conflitos envolvendo o acesso a estes recursos terapêuticos. No âmbito judicial, os processos dirigidos para o acesso aos medicamentos e insumos farmacêuticos são denominados judicialização de medicamentos. As ações envolvendo esta temática vêm crescendo em proporções exponenciais em todo o Brasil, especialmente, no Rio Grande do Sul. Esta situação gera inúmeras conseqüências ao Sistema Único de Saúde (SUS) destacando-se o impacto sobre o orçamento público em saúde. A partir deste pressuposto, o presente estudo se propõe a investigar os medicamentos judicializados que permaneceram estocados, sem utilização, após o cumprimento da determinação judicial, gerando desperdício de verba pública. Somando-se a isso, buscará delinear o perfil deste estoque com ênfase nos medicamentos que não integram as listas do SUS, comparando-os às opções que estão disponíveis no sistema público de saúde. Esta pesquisa segue o delineamento transversal e foi realizada com base nos relatórios RAME 030 arquivados no setor de Assistência Farmacêutica de uma instituição gestora em saúde do estado do Rio Grande do Sul. Os resultados demonstraram que 889 medicamentos foram judicializados e permaneceram estocados na Região Central do Rio Grande do Sul. A maioria (73,23%) são medicamentos “Fora das Listas do SUS”. A partir de uma amostragem (por análise decrescente de frequência) foram selecionados 45 medicamentos “Fora das Listas do SUS” que foram judicializados e permaneceram estocados em, no mínimo, dez municípios dos 31 pesquisados. Destes medicamentos judicializados, 91,11% possuíam alternativas com propriedades anatômicas, terapêuticas e químicas idênticas ou semelhantes no SUS. A partir disso, conclui-se que é imperativo instituir estratégias de educação permanente aos profissionais e gestores da saúde sobre os medicamentos disponíveis no SUS e como acessá-los. Por fim, considerando as políticas e recursos públicos, torna-se necessária a adoção de critérios racionais e a análise criteriosa da judicialização de medicamentos. Isto remete a uma conduta interinstitucional e multidisciplinar a fim de instituir canais efetivos de comunicação entre saúde e judiciário.

**PALAVRAS-CHAVE:** Judicialização de medicamentos, uso racional de medicamentos, desperdício de recursos públicos.

## ABSTRACT

Brazilian society experiences a substantial increase in the consumption of drugs and conflicts involving access to these therapeutic resources. In the judicial sphere, processes directed towards access to medicines and pharmaceutical inputs are called drug legalization. Actions involving this issue have been growing at exponential proportions throughout Brazil, especially in Rio Grande do Sul. This leads to numerous consequences to the Unified Health System (SUS) highlighting the impact on the public health budget. From this assumption, the present study aims to investigate the judicialized drugs that remained stored without use, after completion of judicial determination, generating waste of public money. Adding to this, will seek to outline the profile of this stock with emphasis on drugs that are not part of the SUS lists, comparing them to the options that are available in the public health system. This research follows the cross-sectional design and was based on RAME 030 reports filed with the Pharmaceutical Assistance sector of a Regional Health of Rio Grande do Sul. Results demonstrated that 889 drugs were judicialized and remained stored in the Central Region of Rio Grande do Sul. Majority (73.23%) are medicines "Outside of SUS Lists". From a sampling (in descending frequency analysis) were selected 45 drugs "Out of the SUS lists" that were judicialized and remained stocked in, at least, ten of the 31 cities surveyed. Judicialized these drugs, 91.11% had alternatives with identical or similar SUS anatomical, therapeutic and chemical properties. From this, it follows that it is imperative to establish strategies for continuing education to professionals and health managers about products available in SUS and how to access them. Finally, considering the political and public resources, it becomes necessary to adopt rational criteria and a careful analysis of the legalization of drugs. This refers to interinstitutional and multidisciplinary conduct in order to establish effective channels of communication between health and justice.

**KEYWORDS:** Legalization of drugs, rational drug use, waste of public resources.

## LISTA DE FIGURAS E TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Medicamentos judicializados e estocados na região central do RS em 5 de abril de 2013.....	25
<b>Quadro 1</b>	Ocorrência e valor monetário dos medicamentos “Fora das Listas do SUS” judicializados e estocados (em dez ou mais municípios) na Região Central do RS.....	35
<b>Tabela 2</b>	Frequência da classe terapêutica dos medicamentos “Fora das Listas do SUS” judicializados e estocados na Região Central do RS.....	38
<b>Quadro 2</b>	Medicamentos judicializados e medicamentos disponíveis no SUS utilizados em doenças de órgãos e sistemas orgânicos: características intrínsecas idênticas.....	41
<b>Quadro 3</b>	Medicamentos judicializados e medicamentos disponíveis no SUS utilizados em doenças de órgãos e sistemas orgânicos Características intrínsecas semelhantes.....	50
<b>Quadro 4</b>	Medicamentos judicializados utilizados em doenças de órgãos e sistemas orgânicos indisponíveis no SUS.....	54

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AME	Administração de Medicamentos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Anatômico Terapêutico e Químico
BPS	Banco de Preços em Saúde
CAF	Central de Abastecimento Farmacêutica
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CERS	Componente Especial da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CID	Código Internacional de Doenças
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CPAF	Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica
DCB	Denominação Comum Brasileira
Ds	Doses
FA	Frasco Ampola.
LABA	Beta-2-Agonistas de Longa Ação
LFN	Laudo para Solicitação de Fórmulas Nutricionais
LME	Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos
Mcg	Micrograma
Mg	Miligrama
mL	Mililitro
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PH	Procedimento Hospitalar
RAM	Reações Adversas a Medicamentos
RAME	Relatório do Sistema de Administração de Medicamentos
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RS	Rio Grande do Sul
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SR	Liberação Lenta
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	14
2. OBJETIVOS .....	18
2.1 Objetivo geral.....	18
2.2 Objetivos específicos.....	18
3. ARTIGO 1 – ESTOQUE DE MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS NA REGIÃO CENTRAL DO RIO GRANDE DO SUL .....	19
RESUMO .....	19
ABSTRACT.....	19
INTRODUÇÃO.....	20
MATERIAIS E MÉTODOS .....	21
Delineamento do estudo .....	21
Composição da amostra e coleta dos dados .....	21
Aspectos éticos .....	22
Validação e análise dos dados.....	22
Quanto ao custo dos medicamentos .....	23
Quanto à classificação dos medicamentos.....	23
Quanto a oferta de medicamentos no SUS .....	24
RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	24
I) Judicialização de medicamentos.....	26
Hipóteses sobre o motivo da judicialização: Medicamentos do SUS.....	27
Hipóteses sobre o motivo da judicialização: Medicamentos “Fora das Listas do SUS” .....	33
Judicialização de medicamentos “Fora das Listas do SUS” <i>versus</i> recursos financeiros públicos .....	34
Classes terapêuticas judicializadas <i>versus</i> perfil epidemiológico .....	38
Judicialização de medicamentos “Fora das Listas do SUS” <i>versus</i> oferta disponível no SUS .....	41
II) Estoque de medicamentos judicializados .....	57
Motivo de permanecerem estocados: Medicamentos do SUS .....	57
Motivo de permanecerem estocados: Medicamentos “Fora do SUS”.....	58
CONCLUSÃO.....	59
BIBLIOGRAFIA.....	61
4. CONCLUSÃO.....	67
5. BIBLIOGRAFIA .....	68

# 1. INTRODUÇÃO

A sociedade brasileira vivencia um aumento substancial no consumo de medicamentos e dos conflitos envolvendo o acesso a estes recursos terapêuticos. Em termos legais, o acesso aos medicamentos é garantido pela Constituição Federal Brasileira de 1988.<sup>1</sup> Na perspectiva da integralidade das ações em saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica, preconizada pela Lei Orgânica da Saúde (lei 8.080/1990),<sup>2</sup> os medicamentos assumem status de insumos estratégicos nas políticas, ações e serviços de saúde do país. A partir deste pressuposto, a Política Nacional de Medicamentos (1998)<sup>3</sup> e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (2004)<sup>4</sup> têm por finalidade ampliar o acesso e promover o uso racional de medicamentos.

O uso racional de medicamentos ocorre quando o paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose e posologia correta, por um período de tempo adequado e ao menor custo para si e para a comunidade.<sup>5</sup> O acesso, no Sistema Único de Saúde (SUS), viabiliza-se por meio de elencos de medicamentos padronizados para o tratamento das doenças mais prevalentes da população brasileira. Para tanto, as ações da Assistência Farmacêutica (AF) estão organizadas em diferentes componentes, sendo eles: Básico, Especializado, Estratégico e Procedimento Hospitalar (âmbito nacional).<sup>4</sup> No estado do Rio Grande do Sul, existe, ainda, o Componente Especial da Secretaria Estadual de Saúde (SES/RS).<sup>6</sup>

A despeito dessa amplitude oferecida no sistema público de saúde brasileiro, estudos<sup>7,8,9,10,11,12,13</sup> demonstram a judicialização de medicamentos disponíveis no SUS e também daqueles “Fora das Listas do SUS”. Esta última situação tem desconsiderado o Decreto 7.508/2011<sup>14</sup> que regulamenta a lei 8.080/1990. Este decreto estabelece (no artigo 28, incisos I e II) que o acesso universal à Assistência Farmacêutica pressupõe que o medicamento tenha sido prescrito por profissional de saúde em exercício no SUS e que a prescrição deve estar em conformidade com as listas e os protocolos deste sistema.

A judicialização pode ser considerada o fenômeno constituído pela influência do Poder Judiciário nas instituições políticas e sociais a partir da Constituição

Federal de 1988, especificamente em relação a redação do artigo 196: <sup>1</sup> “A saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”. Com isso, as ações judiciais envolvendo a saúde reportam-se ao início da década de noventa, quando se intensificou massivamente a aproximação do poder judiciário com as demandas da sociedade. A este contexto atribuímos o nome de *judicialização da saúde*.<sup>13</sup> Destacaram-se, naquela época, as ações judiciais requerendo tratamento medicamentoso para o HIV/AIDS.<sup>12</sup>

Assim, o acesso aos medicamentos e insumos farmacêuticos no âmbito judicial foi denominado *judicialização de medicamentos*.<sup>13</sup> Esse fenômeno não ocorre apenas no Brasil e possui várias formas de manifestação. Em 2006, na Inglaterra, laboratórios produtores de um medicamento moveram uma ação judicial contra o governo inglês que não incorporou aquele fármaco na sua relação de medicamentos essenciais.<sup>10</sup> Em países como Peru, Argentina, Venezuela e Equador a judicialização têm levado os tribunais a deferirem a favor das solicitações dos cidadãos, garantindo o acesso a medicamentos e a procedimentos terapêuticos, mesmo quando o direito à saúde não está explícito em suas constituições nacionais. No Brasil, o fenômeno é recente e de proporções alarmantes, destacando-se neste contexto, o elevado grau de sucesso dessas postulações.<sup>12</sup>

Em pesquisa realizada entre 2010 e 2011<sup>15</sup> encontrou-se cerca de 240 mil ações nos Tribunais de Justiça do país. Destas, 113,9 mil ações estavam em andamento no Rio Grande do Sul (RS) representando 47% das demandas de todo o país. Com relação ao impacto no orçamento público, o Ministério da Saúde (MS) realizou um estudo<sup>15</sup> sobre as ações de 2009 a 2011 do âmbito da Justiça Federal. Constatou-se 10.486 novas ações registradas em 2009, 11.203 em 2010 e 12.436 em 2011. As vinte demandas que representaram maior custo para o MS, no último ano desta série histórica, totalizaram R\$ 189,7 milhões para atender 632 pacientes. Dados como estes enfatizam a existência de um desequilíbrio na distribuição dos recursos públicos por meio da via judicial.

A judicialização de medicamentos é um tipo de conflito judicial que se apresenta de forma diversa daqueles que o Poder Judiciário sempre esteve acostumado a julgar. Nas demais ações, estão em jogo bens particulares e a decisão por adjudicar os bens em conflito a uma das partes afetará apenas aqueles

indivíduos envolvidos na relação jurídica. No caso dos processos individuais movidos para fornecimento de medicamentos estão em jogo bens providos pelo Estado com recursos públicos e, portanto, a decisão sobre o fornecimento do bem afetará toda a coletividade.<sup>13</sup> Como consequência observa-se o descumprimento dos princípios estruturantes do SUS, como o da universalidade e também o da equidade, pois na maioria dos casos os medicamentos solicitados não poderiam ser assegurados para todos os usuários do SUS pela impossibilidade orçamentária.<sup>15</sup>

O contexto da judicialização da saúde está legitimado no argumento do direito inviolável à saúde, a despeito de questões políticas e orçamentárias. Assim, a atuação do Poder Judiciário acaba interferindo nas políticas públicas planejadas pelo Poder Executivo sobrepondo aquele poder sobre este, pois escolhas originalmente políticas e de competência dos gestores de saúde acabam sendo tomadas na esfera judicial. A decisão de incorporar certo tipo de medicamento no SUS envolve critérios técnicos que visam garantir o acesso da população a produtos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível. Sob esse ponto de vista, não se admite toda e qualquer opção disponibilizada à terapêutica farmacológica.<sup>11</sup>

Este tema apresenta inúmeras especificidades loco regionais. Suas características variam frente o perfil socioeconômico e epidemiológico da população, acesso ao setor judiciário, organização institucional da assistência farmacêutica entre outros fatores que incluem desde a pressão da indústria farmacêutica até o simbolismo que os medicamentos assumem nas sociedades modernas. Mesmo conhecendo os pontos críticos deste contexto, existe uma carência de informações sobre as características, perfil farmacológico e impacto que possuem numa determinada região. Traduzir em números concretos a judicialização de medicamentos é a primeira etapa para estabelecer o desenho deste cenário (conhecer para intervir).

Em consideração ao que foi exposto, o presente estudo se propõe a investigar uma consequência pouco explorada nos trabalhos sobre esta temática: os medicamentos que permanecem estocados sem utilização após o cumprimento da determinação judicial. Tal situação suscita a discussão sobre a mobilização de recursos públicos para a aquisição de medicamentos e a possibilidade de desperdício deste orçamento em função de validades expiradas. Aprofundando a investigação, este estudo buscará delinear o perfil deste estoque com ênfase nos medicamentos que não integram as listas do SUS, comparando-os às opções que

estão disponíveis no sistema público de saúde. A partir disto, será possível discutir se o SUS está contemplando as necessidades de tratamento medicamentoso da população da Região Central do RS.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

- Investigar o perfil e o impacto financeiro dos medicamentos judicializados sem utilização na Região Central do Rio Grande do Sul.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Classificar os medicamentos judicializados quanto o pertencimento aos Componentes da Assistência Farmacêutica ou “Fora das Listas do SUS”;
- Classificar os medicamentos “Fora das Listas do SUS” segundo o Sistema Anatômico e Terapêutico Químico (Código ATC);
- Verificar a existência de alternativas medicamentosas disponíveis no Sistema Único de Saúde.

### 3. ARTIGO 1 – ESTOQUE DE MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS NA REGIÃO CENTRAL DO RIO GRANDE DO SUL

#### RESUMO

As ações envolvendo a judicialização de medicamentos vêm crescendo no Brasil, especialmente no Rio Grande do Sul, gerando conseqüências ao Sistema Único de Saúde, destacando-se o impacto sobre o orçamento. Este estudo transversal se propõe a investigar os medicamentos judicializados que permaneceram estocados, sem utilização, após o cumprimento da determinação judicial, com ênfase nos medicamentos que não integram as listas do SUS, comparando-os às opções disponíveis no SUS. Foram judicializados e permaneceram estocados 889 medicamentos, dos quais a maioria (73,23%) são “Fora das Listas do SUS”. Foram selecionados 45 medicamentos “Fora das Listas do SUS” que foram judicializados e permaneceram estocados em, no mínimo, dez municípios e, destes, 27 (60%) dispunham de alternativas terapêuticas com características idênticas disponíveis no SUS. Conclui-se que é imperativo instituir estratégias de educação permanente aos profissionais e gestores da saúde sobre os medicamentos disponíveis no SUS e como acessá-los.

**PALAVRAS-CHAVE:** assistência farmacêutica/ legislação & jurisprudência, uso racional de medicamentos, acesso aos serviços de saúde

#### ABSTRACT

Actions involving the legalization of drugs are growing in Brazil, especially in Rio Grande do Sul, generating consequences to Health System, highlighting the impact on the budget. This cross-sectional study aims to investigate the judicialized drugs that remained stored without use, after completion of judicial determination, with emphasis on drugs that are not part of the SUS lists, comparing them to the options available on the NHS. Were judicialized and remained stocked 889 medicines, of which the majority (73.23%) are "Out of the lists of SUS". 45 medicines "Out of the SUS lists" that were judicialized and remained stocked in at least ten cities and, of these, 27 (60%) had therapeutic alternatives with similar features available in SUS were selected. We conclude that it is imperative to establish permanent training strategies for professionals and health managers about products available in the NHS and how to access them.

**KEYWORDS:** pharmaceutical services/ legislation and jurisprudence; rational drug use, health services accessibility

## INTRODUÇÃO

A sociedade brasileira vivencia um aumento substancial no consumo de medicamentos e nos conflitos envolvendo o acesso a estes recursos terapêuticos. A judicialização pode ser considerada o fenômeno constituído pela influência do Poder Judiciário nas instituições políticas e sociais a partir da Constituição Federal Brasileira de 1988.<sup>1</sup> No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Medicamentos (1998)<sup>2</sup> e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (2004)<sup>3</sup> têm por finalidade ampliar a acessibilidade, e para tanto, ofertam elencos de medicamentos padronizados para o tratamento das doenças mais prevalentes da população brasileira. Contudo, observa-se, no país, um número crescente de ações judiciais para fornecimento de medicamentos (pertencentes ou não ao SUS),<sup>1,4,5,6,7,8,9,10</sup> que vem se apresentando como uma “via transversal” financiada com recursos públicos.

A judicialização da saúde aumenta em proporções exponenciais em todo o Brasil, especialmente, no estado do Rio Grande do Sul (RS). Em pesquisa realizada entre 2010 e 2011<sup>10</sup> encontrou-se cerca de 240 mil ações nos Tribunais de Justiça do país, sendo que 47% (113,9 mil) estavam em andamento no RS. Segundo o Ministério da Saúde (MS),<sup>10</sup> em 2011 foram registradas 12.436 novas ações, sendo que as vinte demandas que representaram maior custo totalizaram R\$ 189,7 milhões de reais (referentes ao atendimento de 632 pacientes). Dados como estes enfatizam a existência de um desequilíbrio na distribuição dos recursos públicos por meio da via judicial.

A judicialização de medicamentos é um tipo de conflito judicial que se apresenta de forma diversa daqueles que o Poder Judiciário sempre esteve acostumado a julgar, pois a decisão sobre o fornecimento do bem afetará toda a coletividade.<sup>1</sup> Este fenômeno apresenta inúmeras especificidades loco regionais. Suas características variam frente o perfil socioeconômico e epidemiológico da população, acesso ao setor judiciário, organização institucional da assistência farmacêutica entre outros fatores que incluem desde a pressão da indústria farmacêutica até o simbolismo que os medicamentos assumem nas sociedades modernas.

Mesmo conhecendo os pontos críticos deste contexto, existe uma carência de informações sobre as características, perfil farmacológico e impacto que possuem numa determinada região. Traduzir em números concretos a judicialização de medicamentos é a primeira etapa para estabelecer o desenho deste cenário (conhecer para intervir). Dessa forma, em consideração ao que foi exposto, o presente estudo se propõe a investigar uma consequência pouco explorada nos trabalhos sobre esta temática: o perfil e o impacto financeiro de um estoque de medicamentos judicializados que permaneceu sem utilização após o cumprimento da determinação judicial. Tal situação suscita a discussão sobre a mobilização de recursos públicos para a aquisição deste contingente de medicamentos e a possibilidade de desperdício deste orçamento caso estes produtos venham a expirar sua validade.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

### **Delineamento do estudo**

Esta pesquisa segue o delineamento do tipo transversal. Corresponde a um estudo quantitativo de natureza exploratória documental e caráter retrospectivo com base nos relatórios RAME 030 (cópias físicas) arquivadas no setor de Assistência Farmacêutica de uma instituição gestora em saúde do Rio Grande do Sul.

### **Composição da amostra e coleta dos dados**

Os dados foram coletados a partir dos relatórios RAME 030 gerados em 05 de abril de 2013 utilizando o Sistema AME (Administração de Medicamentos). Estes relatórios são utilizados na rotina de monitoramento dos estoques de medicamentos por uma instituição gestora em saúde. Não é possível determinar o período exato de tempo que estes medicamentos estiveram estocados com base nas informações do

RAME 030 se configurando uma limitação metodológica deste estudo. Sabe-se, no entanto, que estes medicamentos encontravam nesta situação por, pelo menos, 90 dias.

O Sistema AME é composto por um banco de dados *online* que centraliza todas as informações relativas ao processo de aquisição, estoque e distribuição dos medicamentos em todo o estado, e que pode ser consultado pela *Internet* mediante autorização e senha.<sup>11</sup> Os relatórios do AME (RAME) possibilitam cruzar e compilar informações em tempo real sobre diversas situações de interesse gerencial. Estes relatórios são designados por números e variam de acordo com sua finalidade. O RAME 030 apresenta informações sobre os medicamentos que estão estocados, mas não estão sendo utilizados nos municípios.<sup>11</sup>

A partir dos filtros utilizados no RAME 030, os dados utilizados neste estudo evidenciam apenas os medicamentos judiciais que estavam na situação “*com estoque sem demanda*” nos 31 municípios que compunham a Região Central do RS na época da coleta dos dados. Os dados coletados nos relatórios RAME 030 incluíram: *nome do medicamento, quantitativo estocado, Componente da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico, Especial, Especializado)* ou “*Fora das Listas do SUS*” e *nome dos municípios que os medicamentos estavam estocados*.

### **Aspectos éticos**

Com relação às questões éticas, este trabalho recebeu Autorização Institucional do Órgão Gestor de Saúde competente para utilizar os relatórios RAME 030 arquivados no seu Setor de Assistência Farmacêutica. O projeto foi registrado no Gabinete de Projetos do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Maria recebendo a numeração 031940.

## Validação e análise dos dados

Os dados foram digitados (em duplicata) no programa Excel® e analisados através de estatística descritiva simples com distribuição de frequência e percentual. Os dados relativos aos medicamentos “Fora das Listas do SUS” foram exportados para uma segunda planilha. Utilizou-se a função de soma do programa Excel® sobre a variável: *número de municípios*. A seguir, os medicamentos “Fora das Listas do SUS” foram submetidos à técnica de amostragem por análise de frequência no qual foram selecionados aqueles que permaneceram estocados em, no mínimo, dez municípios.

### Quanto ao custo dos medicamentos

A fonte de informação utilizada para estimar o custo dos medicamentos foi o *Banco de Preços em Saúde (BPS)* do Ministério da Saúde.<sup>12</sup> Foram selecionadas as relações dos anos de 2009, 2010, 2011 e 2012 para a pesquisa dos preços unitários dos medicamentos. Nos casos que não existiam registros de preço no BPS, utilizou-se o site *Consulta Remédios*<sup>13</sup> como segunda fonte de informação. Para ambas as fontes, efetuou-se o cálculo de média aritmética de todos os registros de valores individuais do medicamento pesquisado. Foram utilizadas quatro casas após a vírgula nas médias dos preços unitários para aumentar a exatidão no cálculo estimado de preço total da amostra.

### Quanto à classificação dos medicamentos

Os medicamentos “Fora das Listas do SUS” selecionados pela análise de frequência foram classificados quanto o *Sistema Anatômico e Terapêutico Químico (Código ATC)*. Este método consiste em classificar os fármacos em diferentes grupos e subgrupos (níveis), de acordo com o órgão ou sistema no qual atuam e

segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas, podendo os subgrupos chegar até o quinto nível.<sup>14</sup>

O primeiro nível corresponde ao grupo anatômico principal, sendo representado por uma letra e composto por quatorze formas de classificação. O segundo nível (1º subgrupo) refere-se ao grupo terapêutico, sendo representado por dois números. O terceiro nível (2º subgrupo) corresponde ao grupo farmacológico, representado por uma letra. O quarto nível (3º subgrupo) corresponde ao grupo químico, representado por uma letra. E o quinto nível (4º subgrupo) é representado por dois números e identifica a substância química.<sup>14</sup>

Nas situações que envolveram associações medicamentosas “Fora das Listas do SUS” que não possuíam ATC único, foram utilizados os Códigos ATC de cada fármaco que compõe a associação medicamentosa. Os medicamentos “Fora das Listas do SUS” foram comparados (com base no Código ATC) às opções terapêuticas que compõem as listas de medicamentos essenciais.

Quanto a oferta de medicamentos no SUS

Para verificar a oferta de medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde utilizou-se a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ano 2013.<sup>15</sup> Nela foram pesquisadas as opções medicamentosas que integram os Componentes Básico, Estratégico, Especializado e o Procedimento Hospitalar. Os medicamentos vinculados ao Componente Especial da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul foram determinados com base na Portaria SES/RS nº 670/2010<sup>16</sup> que define este elenco no âmbito estadual.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Este estudo é oriundo de um programa de mestrado profissional e, portanto, instiga a pesquisa de temas que são relevantes ao cotidiano dos serviços e

instituições de saúde, possibilitando a análise crítica de problemas enfrentados no Sistema Único de Saúde. A partir deste pressuposto, os resultados foram analisados com ênfase na dinâmica operacional observada durante dois anos de vivências em um Setor de Assistência Farmacêutica de âmbito regional embasada pela literatura científica disponível sobre o tema.

Com isso, não se pretende esgotar a temática sobre a judicialização de medicamentos, mas trazer subsídios que sirvam ao delineamento do contexto. Os resultados e a discussão serão apresentados em duas perspectivas de reflexão: *I – Judicialização de medicamentos, II – Estoque de medicamentos judicializados*. A primeira buscará estabelecer hipóteses sobre o motivo da judicialização destes medicamentos e a segunda a razão de terem permanecido estocados nos 31 municípios pesquisados da Região Central do RS.

Os relatórios RAME 030 demonstraram que 889 medicamentos foram judicializados e permaneceram estocados na Região Central do Rio Grande do Sul (conforme resultados da Tabela 1). Deste total, observa-se que 651 medicamentos (73,23%) eram opções “Fora das Listas do SUS” e os demais foram agrupadas, em ordem decrescente, de acordo com o Componente da AF a que pertencem.

**Tabela 1.** Medicamentos judicializados e estocados na Região Central do RS em 5 de abril de 2013.

<b>Classificação SUS</b>	<b>Medicamentos estocados</b>	<b>Percentual</b>
“Fora das Listas do SUS”	651	73,23%
Componente Básico AF	104	11,70%
Componente Especializado AF	91	10,24%
Componente Especial SES/RS	42	4,72%
Componente Estratégico AF	1	0,11%
<b>Total Estocado</b>	<b>889 medicamentos</b>	<b>100%</b>

## I) Judicialização de medicamentos

A partir da Tabela 1, faz-se necessário algumas considerações a respeito da proporção de medicamentos disponíveis no mercado brasileiro em relação ao quantitativo incorporado pelo SUS.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),<sup>17</sup> até junho de 2009 haviam 66.524 apresentações farmacológicas em comercialização no país, tendo sido registrados 403 produtos biológicos, 200 homeopáticos, 512 fitoterápicos, 7.952 medicamentos similares, 1.457 medicamentos novos e 2.730 medicamentos genéricos. Em contrapartida, o Sistema Único de Saúde, ofertou em 2010, 574 apresentações farmacêuticas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.<sup>17</sup> Existem, ainda, os medicamentos incorporados pelos municípios nas suas Relações Municipais de Medicamentos Essenciais (REMUME). Entretanto, observa-se que a oferta de medicamentos disponíveis para comercialização no país é bastante superior aqueles disponibilizados no SUS. Esta disparidade possui grande implicação com o resultado encontrado neste estudo de cerca de 73% da amostra de medicamentos judicializados e estocados serem “Fora das Listas do SUS”.

Segundo a RENAME 2013,<sup>15</sup> o Componente Básico da Assistência Farmacêutica possui o maior escopo medicamentoso do SUS com, aproximadamente, 350 opções farmacológicas destinados à Atenção Primária em Saúde. O Componente Especializado conta com 265 medicamentos para o tratamento ambulatorial com Linhas de Cuidado em Saúde definidas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O Componente Estratégico possui 224 produtos farmacêuticos que buscam atender as doenças de grande impacto econômico e epidemiológico no país. O Procedimento Hospitalar dispõe de 45 medicamentos que são utilizados nestes estabelecimentos de saúde. E, no âmbito estadual, o Componente Especial da SES/RS possui 49 medicamentos, 4 fórmulas lácteas e 3 dietas enterais e suplementos alimentares para tratamento das doenças e agravos em saúde mais prevalentes na população gaúcha.<sup>16</sup>

Esta variação quantitativa contribuiu, em parte, para os resultados encontrados, pois quanto maior a quantidade de medicamentos do componente, maior a chance de o medicamento judicializado pertencer a ele. Neste sentido,

verifica-se que o Componente Básico, que possui o maior escopo de medicamentos do SUS, apresentou cerca de 12% do total da amostra de medicamentos judicializados e estocados na região estudada. Contudo, outros componentes que possuem quantitativos semelhantes de medicamentos em seus escopos apresentaram grande diferença no percentual dos resultados deste estudo.

O Componente Especializado possui 265 opções farmacológicas<sup>15</sup> e configurou cerca de 10% do total da amostra judicializada e estocada, enquanto o Componente Estratégico composto por 224 medicamentos<sup>15</sup> correspondeu a 0,11%. Desta forma, observa-se que o tamanho do escopo medicamentoso não é o único fator influente na judicialização, mas também o propósito, forma de organização e critérios de acesso dos diferentes Componentes da Assistência Farmacêutica, que serão discutidos a seguir.

#### Hipóteses sobre o motivo da judicialização: Medicamentos do SUS

O Componente Básico se sobressaiu nos resultados deste estudo como aquele que apresentou maior número de medicamentos do SUS judicializados e estocados na Região Central do RS correspondendo a cerca de 12% da amostra. Respeitando as devidas diferenças metodológicas, este resultado aproxima-se de um levantamento realizado pela Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul<sup>10</sup> que verificou que, aproximadamente 17% das ações demandadas ao Executivo eram para fornecimento de medicamentos do Componente Básico. No entanto, faz-se necessário atentar que o presente estudo configura-se um recorte específico da judicialização de medicamentos, pois avaliou apenas aqueles que se encontravam estocados e sem utilização na Região Central do RS.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica possui o maior escopo medicamentoso do SUS, contudo, outros fatores podem corroborar para sua judicialização. Sabe-se que a responsabilidade pela realização de etapas críticas do ciclo da AF Básica (programação, aquisição, armazenamento e dispensação dos medicamentos) é municipal;<sup>18,19</sup> sendo assim, os municípios podem estar apresentando dificuldades para realizar com eficiência tais etapas. Com relação a aquisição de medicamentos, um estudo realizado em 2001<sup>20</sup> apontou que em

44,3% dos municípios pesquisados da Região Sul a compra dos medicamentos é realizada pelo setor de Administração Central da Prefeitura Municipal, geralmente, sem a supervisão do farmacêutico. O grande volume de compras realizado por este setor (que engloba toda a administração municipal) pode comprometer a agilidade no processo de aquisição de medicamentos e acarretar conseqüentes desabastecimentos nas unidades públicas dispensadoras.

Além disso, a alta rotatividade de recursos humanos que realizam estas atividades e a inexistência de profissionais farmacêuticos ou a insuficiência de carga horária deste profissional para atender as demandas do ciclo da AF podem acentuar tal situação. Segundo o estudo supracitado <sup>20</sup>, o principal obstáculo para a qualificação da AF Básica diz respeito às deficiências no quadro de recursos humanos (insuficiência, falta de treinamento e de farmacêutico). O mesmo foi constatado por um estudo realizado no RS <sup>21</sup> que referiu que apenas 25% dos municípios pesquisados possuíam farmacêuticos responsáveis pela AF Básica. De um total de 53 pessoas que trabalhavam nela, apenas 25% receberam algum tipo de capacitação para atuar na área.

Ademais, existem outras questões que podem estar fomentando a judicialização de medicamentos do Componente Básico relacionadas aos trâmites de abertura da ação judicial. A prescrição médica ocupa a posição central nesta discussão, pois seu conteúdo determina os medicamentos que serão judicializados. Trata-se de um documento imprescindível para este processo e a literatura aponta que a existência de inúmeros fármacos na mesma prescrição pode determinar a judicialização dos medicamentos básicos. <sup>10</sup> Sendo assim, estes medicamentos que possuem grande acessibilidade, podem ter sido judicializados pelo simples fato de estarem na mesma prescrição de medicamentos de alto custo ou “Fora das Listas do SUS”. Isto pode ocorrer também quando estes medicamentos se encontram em receitas separadas, mas provenientes de uma mesma consulta médica, uma vez que todas as prescrições são anexadas ao processo judicial e, por conseqüência, os medicamentos do Componente Básico acabam também sendo judicializados.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica apresentou o segundo maior percentual de medicamentos do SUS judicializados e estocados compreendendo cerca de 10% da amostra. Este componente possui um escopo de 265 medicamentos, <sup>15</sup> sendo a maioria de alto custo. <sup>22</sup> Esta característica já apresenta um grande incentivo à sua judicialização, além do fato destes

medicamentos serem “CID-dependentes”, ou seja, disponíveis apenas para a doença a qual o medicamento foi incorporado no SUS. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde especificam quais Códigos Internacionais de Doenças (CID) devem ser atendidos pelo Componente Especializado e quais os parâmetros necessários para que os pacientes sejam incluídos. Também determinam quais medicamentos e esquema terapêutico possui eficácia e segurança para tratar destas patologias.<sup>19,22</sup> Assim, usuários que necessitam destes medicamentos para outra doença poderão requisitar a via judicial.

Somando-se a isso, alguns prescritores e outros profissionais da saúde desconhecem os procedimentos descritos nos PCDT para orientar os pacientes como acessar estes medicamentos pelo SUS.<sup>10</sup> Bem como a “excessiva burocracia” que gera morosidade no processo administrativo e assim, os usuários (em ambas as situações) acabam por buscar a via judicial na crença de maior agilidade no acesso aos medicamentos.<sup>10</sup> Além disso, a dificuldade em conseguir uma consulta médica especializada pelo SUS, torna difícil o retorno para solicitar o preenchimento de documentos obrigatórios para abertura do processo administrativo,<sup>10</sup> tais como o *Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME)*, *Formulário de Solicitação de Psicofármaco* (quando necessário), entre outros. Esta situação é agravada pela necessidade de exames complementares requeridos pelos PCDT, levando em consideração o período de espera para o usuário conseguir realizar estes exames. A via judicial surge como uma opção menos burocrática, mas, por vezes, perigosamente desprovida de critérios que fundamentem o uso racional dos medicamentos prescritos.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica possui 224 medicamentos<sup>15</sup> e apenas 1 exemplar judicializado e estocado na região estudada, correspondendo 0,11% da amostra. Acredita-se que certas características deste componente são fundamentais para este resultado, destacando-se o seu caráter preventivo e não curativo. Parte do escopo deste componente são vacinas que têm por objetivo prevenir doenças e agravos em saúde.<sup>15</sup> O acesso se dá por meio de campanhas nacionais com ampla divulgação, principalmente, midiática. Desta forma, tanto profissionais quanto usuários conhecem o calendário de vacinação e as vacinas disponíveis na rede pública de saúde. Em geral, as campanhas ocorrem

simultaneamente em todo o território nacional com mutirões de atendimento em locais estratégicos para o acesso dos usuários.

Além disso, não se fazem necessárias consultas médicas ou exames complementares para ter acesso às vacinas do calendário nacional de imunizações. Por conseqüência, observa-se a grande adesão às campanhas que, geralmente, atingem suas metas de imunizações no período de tempo previsto.<sup>23</sup> Sendo assim, acredita-se que a facilidade de acesso e informação são fatores determinantes para a quase inexistência de judicialização deste componente. Soma-se a isso, a centralização de etapas críticas do ciclo do Componente Estratégico pelo Ministério da Saúde (seleção, programação e aquisição)<sup>19</sup> que vem garantindo eficiência e raros problemas de abastecimento.

O Componente Especial da SES/RS possui um escopo de 56 opções farmacológicas<sup>16</sup> das quais 42 foram judicializadas e permaneceram estocadas na Região Central do RS, correspondendo a cerca de 5% da amostra total. A primeira consideração a respeito deste resultado é o compartilhamento estadual e municipal de atribuições deste componente. A maior parte do ciclo é responsabilidade da SES/RS (seleção, programação, aquisição, avaliação de processo administrativo, armazenamento central e distribuição aos municípios)<sup>24</sup> o que pode sinalizar dificuldades gerenciais decorrentes da escassez de recursos humanos e/ou alta rotatividade. Contudo, a porta de entrada dos usuários e a dispensação dos medicamentos especiais ocorrem nos municípios gaúchos (mediante a abertura de processo administrativo).<sup>24</sup> Neste sentido, as mesmas dificuldades já apontadas anteriormente no âmbito da assistência farmacêutica municipal aplicam-se a este contexto.

O Componente Especial disponibiliza além dos medicamentos, fórmulas lácteas, dietas enterais e suplementos alimentares. Julga-se importante apontar as dificuldades específicas relacionadas ao acesso destes nutrientes, principalmente, com relação à prescrição na Denominação Comum Brasileira (DCB) - também conhecida como prescrição pelo nome genérico - e preenchimento do *Formulário Laudo para Solicitação de Fórmulas Nutricionais* (LFN) por um profissional habilitado do SUS.<sup>25</sup> A prescrição é um documento fundamental para a abertura do processo administrativo e receituários que prescrevam estes produtos pelo nome comercial não podem ser anexados. Existe ainda, o desconhecimento dos profissionais sobre a disponibilidade destas opções terapêuticas na rede de saúde gaúcha.<sup>10</sup> Ou ainda,

a escassez de profissionais nutricionistas nas equipes multiprofissionais do SUS, dificultando o acesso a esse atendimento e a abertura de um processo administrativo.

Ao somar-se todos os percentuais de medicamentos dos Componentes da AF que foram judicializados, percebe-se que 26,95% da amostra judicializada são medicamentos disponibilizados pelo SUS, semelhante aos 23% encontrados por Chieffi e Barata <sup>5</sup> em seu estudo. Existem algumas hipóteses gerais sobre o motivo da judicialização do SUS, independente das especificidades de cada Componente da AF. A falta de informação disponível aos usuários a cerca dos medicamentos ofertados pelo SUS é uma delas e foi constatada num estudo realizado no RS, <sup>21</sup> onde apenas 15% dos municípios pesquisados possuíam a relação de medicamentos essenciais afixada nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) em local visível a todos os usuários do sistema público de saúde. Além disso, o desconhecimento dos prescritores e demais profissionais da saúde acerca das opções farmacológicas disponíveis no SUS <sup>10</sup> mostra-se um fator recorrente, que nos sinaliza uma formação acadêmica distante da prática destes profissionais no Sistema Único de Saúde. No referido estudo <sup>21</sup> 13,4% dos entrevistados sugerem que para ampliar o acesso aos medicamentos essenciais devem ser melhorados aspectos operacionais (mais informações e menos burocracia).

Em outro estudo <sup>6</sup> que analisou o tipo de unidade de saúde que os autores de processos judiciais de medicamentos eram acompanhados, mais de 82% estavam vinculados ao SUS (36,8% aos hospitais universitários, 19,5% as clínicas conveniadas ao SUS, 11,1% aos hospitais federais, 10,5% as UBS, 3,6% aos hospitais municipais e 1,3% aos hospitais estaduais). Em estudo, <sup>4</sup> 59% das prescrições eram oriundas do SUS e, novamente, apontava como a indisponibilidade das listas do SUS nas UBS para subsidiar os prescritores.

Ainda sobre a atuação profissional dos prescritores no contexto da judicialização de medicamentos disponibilizados pelo SUS, pode existir a preferência por prescrever outros medicamentos em detrimento daqueles incorporados. Ou quando são prescritos os medicamentos disponibilizados na rede pública de saúde, observam-se dificuldades para acessá-los, principalmente pela falta da Denominação Comum Brasileira nas prescrições medicamentosas <sup>20, 21, 26</sup> que impede a sua dispensação no SUS.

Outra hipótese que explicaria o porquê dos medicamentos do SUS terem sido judicializados são os desabastecimentos prolongados e/ou freqüentes <sup>10</sup> por quaisquer motivos nas unidades públicas dispensadoras. Um estudo realizado em todo o país, <sup>26</sup> constatou que o tempo médio de desabastecimento dos medicamentos do SUS em UBS eram de 84,1 dias, em Central de Abastecimento Farmacêutica (CAF) municipal de 74,23 dias e em CAF estadual de 127,51 dias. De acordo com suas considerações, existe a possibilidade de medicamentos relevantes encontrarem-se indisponíveis aos usuários em cerca de um quarto do ano no SUS.

26

Em geral, este fato pode estar associado a problemas de gestão e/ou gerenciamento. O ciclo da assistência farmacêutica é, basicamente, composto pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, atenção farmacêutica, dispensação, utilização dos medicamentos e farmacovigilância. <sup>18,19,27</sup> Uma grande dificuldade encontrada para realizar com eficiência as quatro primeiras etapas deste ciclo (etapas críticas do processo) diz respeito ao espaço físico para acondicionar os medicamentos. <sup>19,20,21</sup> O espaço físico restrito não permite o armazenamento de volumes significativos de medicamentos e insumos farmacêuticos, o que implica em um curto período de abastecimento. Sendo assim, faz-se necessário instituir menores intervalos entre as compras destes produtos. <sup>18,19</sup> Neste contexto, quaisquer imprevistos (afastamento de servidores por questões de saúde, problemas em licitações, entre outros) podem resultar em desabastecimento dos medicamentos na rede pública de saúde.

O ciclo da assistência farmacêutica é composto por atividades multiprofissionais envolvendo inúmeros profissionais (do farmacêutico ao servidor geral) e setores dentro e fora dos órgãos públicos (desde o administrativo que faz a compra até a entrega da distribuidora). <sup>19,27</sup> Sendo assim, encontra-se intensamente propenso a falhas e atrasos. No entanto, a escassez de recursos humanos, geralmente, é o fator determinante no mau funcionamento do ciclo. <sup>19,20,21</sup> Tais situações não podem se tornar argumentos para naturalizar o desabastecimento, mas para qualificar as ações, justificando a necessidade de cursos de capacitação, recursos materiais, humanos e físicos adequados para o bom funcionamento das atividades gerenciais na assistência farmacêutica. Além das causas internas ao ciclo supracitadas, existem os fatores externos que podem corroborar para o

desabastecimento de medicamentos na rede pública de saúde, como a falta de matéria-prima no mercado internacional.

#### Hipóteses sobre o motivo da judicialização: Medicamentos “Fora das Listas do SUS”

Os medicamentos “Fora das Listas do SUS” corresponderam a cerca de 73% da amostra judicializada e estocada na Região Central do RS. Este resultado aproxima-se do levantamento realizado pela Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul <sup>10</sup> que apontou que, aproximadamente, 70% das ações ajuizadas são referentes aos medicamentos não disponibilizados pelo SUS. Em estudo realizado em São Paulo, <sup>5</sup> este resultado foi de 77% dos medicamentos judicializados. Conforme mencionado anteriormente, este resultado está relacionado a exorbitante quantidade de medicamentos disponíveis no mercado brasileiro e mundial. Sendo a oferta de medicamentos não padronizados extremamente superior aos disponibilizados pelo SUS, é esperado que esta situação possa se refletir na judicialização de medicamentos.

A adoção de *listas de medicamentos essenciais* é uma preconização da Organização Mundial da Saúde para o tratamento das doenças primordiais em um país. <sup>17, 28</sup> Neste sentido, poder-se-ia teorizar que a judicialização de medicamentos “Fora das Listas do SUS” ocorresse para atender doenças negligenciadas ou raras, já que os medicamentos padronizados ofereceriam tratamento às doenças de maior impacto epidemiológico (maior prevalência) no Brasil. Ou, então, que a judicialização esteja pleiteando opções farmacológicas com diferentes mecanismos de ação (lançadas recentemente no mercado brasileiro) ou outras formas farmacêuticas, concentrações e dispositivos de aplicação para os princípios ativos já disponibilizados no SUS. Com o intuito de pesquisar estas hipóteses, buscou-se problematizar tais questões a partir dos resultados que serão apresentados no decorrer deste estudo.

Judicialização de medicamentos “Fora das Listas do SUS” *versus* recursos financeiros públicos.

O impacto financeiro do consumo de medicamentos possui grande relevância no orçamento público. Em 2011, segundo dados do Ministério da Saúde,<sup>10</sup> foram gastos mais de R\$ 132 milhões para atender ações judiciais movidas por pacientes requerendo medicamentos. No estado do Rio Grande do Sul,<sup>10</sup> o impacto financeiro das ações de judicialização na saúde no ano de 2012 foi de R\$ 146 milhões de reais. Estes números expressam o alto valor pago pelo Sistema Único de Saúde no cumprimento das determinações judiciais que impõem a compra de serviços e medicamentos não previstos e em caráter de urgência sem a possibilidade de pesquisa ou negociação de preço. O MS<sup>10</sup> afirma que o maior problema das ações judiciais em saúde é o gasto desordenado que promovem.

Neste sentido, o quadro 1 apresenta a ocorrência e o valor monetário dos 45 medicamentos “Fora das Listas do SUS” que foram judicializados e permaneceram estocados na Região Central do RS. Em destaque (linhas hachuradas) estão apresentados os cinco medicamentos com maior ocorrência de judicialização e estocagem, presentes em, pelo menos, metade dos municípios pesquisados. A *glicosamina 500mg + condroitina 400mg* se sobressaiu neste ranking, pois permaneceu estocado em 24 municípios (77,42% do total pesquisado). Já o princípio ativo *cilostazol* ocupou o segundo e o terceiro lugar deste ranking, nas concentrações 100mg e 50mg, respectivamente, presentes em 19 e 18 municípios da região pesquisada.

O quadro 1 demonstra, ainda, a estimativa dos recursos financeiros públicos disponibilizados para a compra destes medicamentos por determinação judicial. Ao somar os preços totais dos medicamentos obtemos R\$ 1.257.087,99 reais. Esta quantia é relativa às 110.219 unidades de medicamentos que foram judicializadas e encontravam-se estocadas na Região Central do RS à época da coleta dos dados. O medicamento que apresentou maior impacto financeiro (destacado no quadro) foi o *trastuzumabe 440 mg* custando R\$ 7.480,62 reais cada uma das 67 ampolas judicializadas que totalizaram R\$ 501.201,54 reais. Este valor monetário corresponde a 39,87% do total da amostra analisada.

A situação foco deste estudo é o fato destes medicamentos estarem estocados sem utilização. Esta condição pode sentenciar o desperdício deste recurso público se, por conta da ociosidade, estes fármacos tiverem perda dos seus prazos de validade. Inevitavelmente se fará necessário o descarte deste contingente de medicamentos por meio da contratação de uma empresa habilitada para esta finalidade. Sendo assim, além da quantia utilizada para adquirir estes medicamentos, será necessário dispor de mais verba pública para desprezá-los de forma legalizada.

(continua)

	Denominação Genérica	Apresentação e concentração	Ocorrência nº Municípios	Unidades Estocadas	Preço Unitário (reais)	Preço Total (reais)
1°	glicosamina, sulfato + condroitina	cápsula 500mg + 400mg	24	14.750	1,4780	21.800,50
2°	cilostazol	comprimido 100mg	19	13.755	0,5640	7.757,82
3°	cilostazol	comprimido 50mg	18	9.660	0,3275	3.163,65
4°	rosuvastatina cálcica	comprimido 10mg	17	1.920	1,8148	3.484,42
5°	bromazepam	comprimido 3mg	16	1.200	0,0530	63,60
6°	ginkgo biloba	cápsula, extrato seco 80mg	15	8.600	0,5690	4.893,40
6°	pregabalina	cápsula 75mg	15	2.709	2,1173	5.735,77
6°	glicosamina, sulfato + condroitina	pó oral 1,5g + 1,2g – envelope	15	1.770	4,7363	8.383,25
7°	nimodipina	comprimido revestido 30mg	14	2.940	1,1207**	3.294,86
7°	glicosamina, sulfato	pó oral 1,5g - sache	14	2.115	5,7900	12.245,85
7°	doxazosina, mesilato	comprimido 4mg	14	1.650	0,4300	709,50
7°	duloxetina	comprimido 60mg (SR)	14	1.109	5,5300	6.132,77
7°	codergocrina, mesilato	solução oral 1mg/mL	14	405	29,0500**	11.765,25
7°	trastuzumabe	pó liofilizado 440mg (FA)	14	67	7.480,621**	501.201,61
8°	nicergolina	comprimido revestido 30mg	13	3.050	4,0047**	12.214,34
8°	sulpirida + bromazepam	cápsula 25mg + 1mg	13	2.920	0,7770	2.268,84
8°	diacereina	drágea 50mg	13	2.760	3,0562**	8.435,11
8°	mirtazapina	comprimido 30mg	13	1.577	3,5000	5.519,50
9°	memantina, cloridrato	comprimido 10mg	12	6.510	2,0883	13.594,83
9°	baclofeno	comprimido 10mg	12	3.185	0,0820	261,17
9°	betaistina, dicloridrato	comprimido 24mg	12	1.340	0,8540	1.144,36
9°	fluticasona, furoato	spray nasal 0,0275mg/ds	12	92	35,2153	3.239,81
9°	salmeterol, xinafoato + fluticasona	spray nasal 50mcg + 250mcg	12	88	53,9200	4.744,96
10°	losartana potássica	comprimido 100mg	11	2.010	0,6300	1.266,30
10°	indacaterol, maleato	comprimido 150mcg	11	1.950	3,3251**	6.483,95
10°	diidroergocristina, mesilato	cápsulas 6mg	11	1.790	4,7715**	8.540,99
10°	flunarizina, dicloridrato	comprimido 10mg	11	1.490	0,1163	173,29
10°	bisoprolol, fumarato	comprimido 2,5mg	11	1.110	1,3600	1.509,60
10°	tansulosina	comprimido 0,4mg (SR)	11	920	4,0800	3.753,60
10°	trazodona, cloridrato	comprimido 50mg	11	900	0,4613	415,17
10°	alprazolam	comprimido 0,5mg	11	830	0,2704	224,43
10°	duloxetina	comprimido 30mg (SR)	11	444	2,7600	1.225,44
10°	salmeterol, xinafoato + fluticasona	spray nasal 50mcg + 500mcg	11	50	100,45	5.022,50

(conclusão)

	Denominação Genérica	Apresentação e concentração	Ocorrência nº Municípios	Unidades Estocadas	Preço Unitário (reais)	Preço Total (reais)
11°	enalapril, maleato + hidroclorotiazida	comprimido 20mg + 12,5mg	10	2.850	0,1900	541,50
11°	piracetam + diidroergocristina, mesilato	comprimidos 400mg + 1mg	10	2.770	0,7535**	2.087,20
11°	bisoprolol, fumarato	comprimido 5mg	10	1.616	1,6950	2.739,12
11°	cloxazolam	comprimido 2mg	10	1.430	0,6444	921,49
11°	escitalopram, oxalato	comprimido revestido 15mg	10	1.266	2,0860**	2.640,88
11°	diidroergocristina, mesilato + flunarizina	comprimidos 3mg + 10mg	10	1.230	2,7710**	3.408,33
11°	losartana potássica + hidroclorotiazida	comprimido 50mg + 12,5mg	10	1.110	0,7214	800,75
11°	losartana potássica + hidroclorotiazida	comprimido 100mg + 25mg	10	870	1,2108	1.053,40
11°	ezetimiba + sinvastatina	comprimido 10mg + 20mg	10	750	2,4050	1.803,75
11°	paroxetina, cloridrato	comprimido 30mg	10	580	1,9250	1.116,50
11°	budesonida	suspensão spray nasal 64mcg	10	48	7,2000	345,60
11°	budesonida	suspensão spray nasal 32mcg	10	33	6,6000	217,80
				110.219		1.257.087,54

**LEGENDA:** \*\* Dados retirados do Site *Consulta Remédios*. Os demais são oriundos do Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde.

**Quadro 1.** Ocorrência e valor monetário dos medicamentos “Fora das Listas do SUS” judicializados e estocados (em dez ou mais municípios) da região central do RS.

## Classes terapêuticas judicializadas *versus* perfil epidemiológico

Os medicamentos essenciais são definidos pela OMS como aqueles que servem para satisfazer as necessidades de atenção à saúde da maioria da população de um território, determinando-se quais são as doenças primordiais que necessitam de tratamento medicamentoso.<sup>17, 28</sup> É possível que tal metodologia direcione a cobertura assistencial a fim de beneficiar a generalidade ao passo que pode delimitar doenças que passam a ser negligenciadas pela oferta de medicamentos disponíveis na rede pública de saúde<sup>17</sup> (doenças raras ou órfãs, aquelas com baixa prevalência, demandas sazonais ou decorrentes de situações não corriqueiras como os desastres em saúde pública). A partir deste pressuposto, o presente estudo avaliou as classes terapêuticas dos medicamentos judicializados a fim de determinar se são utilizados para o tratamento de doenças não contempladas no SUS.

A tabela 2 apresenta a frequência terapêutica dos 45 medicamentos “Fora das Listas do SUS” que foram judicializados e permaneceram estocados na Região Central do RS. Os medicamentos foram agrupados segundo sua classificação terapêutica seguindo o modelo utilizado na RENAME 2010. Os resultados evidenciam que 16 (35,56%) dos medicamentos “Fora das Listas do SUS” que foram judicializados e permaneceram estocados atuam no sistema nervoso central e periférico. Os antidepressivos foram a classe terapêutica mais frequentemente estocada após judicialização.

Messeder, Osório-de-Castro e Luiza<sup>6</sup> também referem que o grupo de medicamentos mais judicializados são aqueles que atuam no sistema nervoso (21%). Vale lembrar que o presente estudo avalia especificamente os medicamentos que estavam estocados após a judicialização. Consta-se que ambos os resultados reafirmam a tendência de consumo de medicamentos no país.<sup>29</sup> Atualmente, os psicofármacos são os recursos terapêuticos mais utilizados na prática médica em geral (medicalização do cotidiano), sobretudo, nos transtornos mentais e comportamentais (medicalização da saúde mental). Ansiolíticos, antidepressivos e indutores do sono estão entre os medicamentos mais consumidos no mundo.<sup>30</sup>

**Tabela 2.** Frequência da classe terapêutica dos medicamentos “Fora das Listas do SUS” judicializados e estocados na Região Central do RS.

<b>Classificação terapêutica</b>	<b>Nº Medicamentos</b>	<b>Percentual</b>
<b>1º Sistema Nervoso Central e Periférico</b>	<b>16</b>	<b>35,56%</b>
Antidepressivos	6	13,35%
Ansiolíticos	3	6,67%
Antivertiginoso	2	4,44%
Antidemência	2	4,44%
Antiparkinsoniano	1	2,22%
Antiepilético	1	2,22%
Antipsicótico	1	2,22%
<b>2º Sistema Cardiovascular e Renal</b>	<b>12</b>	<b>26,67%</b>
Anti-hipertensivo	5	11,12%
Vasodilatador	3	6,67%
Betabloqueador	2	4,44%
Antilipêmico	2	4,44%
<b>3º Sistema Respiratório</b>	<b>6</b>	<b>13,34%</b>
Descongestionante	3	6,67%
Broncodilatador	3	6,67%
<b>4º Sistema Músculo Esquelético</b>	<b>5</b>	<b>11,11%</b>
Antiinflamatório/Antirreumático	4	8,89%
Relaxante muscular	1	2,22%
<b>5º Atuam sobre o Sangue</b>	<b>2</b>	<b>4,44%</b>
Antitrombótico	2	4,44%
<b>5º Outros</b>	<b>2</b>	<b>4,44%</b>
Vasodilatador + Antivertiginoso	1	2,22%
Vasodilatador Cerebral	1	2,22%
<b>6º Sistema Geniturinário</b>	<b>1</b>	<b>2,22%</b>
Hormônio Sexual	1	2,22%
<b>6º Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores</b>	<b>1</b>	<b>2,22%</b>
Antineoplásico	1	2,22%

O segundo grupo de medicamentos deste ranking são aqueles que atuam no sistema cardiovascular e renal (n=12, 26,67%), sendo os anti-hipertensivos a classe terapêutica que mais se destacou. Messeder, Osório-de-Castro e Luiza,<sup>6</sup>

encontraram 17,5% dos medicamentos judicializados relacionados ao sistema cardiovascular. Observa-se que o resultado encontrado no presente estudo é superior ao dos autores mencionados, contudo, a metodologia de classificação aqui utilizada agrupou os medicamentos de dois sistemas (cardiovascular e renal), seguindo o modelo adotado pela RENAME 2010.

Em terceiro lugar, estão as opções farmacológicas que agem no sistema respiratório (n=6, 13,34%), seguido dos medicamentos do sistema músculo esquelético (n=5, 11,11%). Segundo Messeder, Osório-de-Castro e Luiza,<sup>6</sup> 5,2% dos medicamentos judicializados analisados atuava no sistema respiratório e 4,1% no músculo esquelético. Acredita-se que as diferenças entre os resultados podem ser justificadas pelo recorte metodológico utilizado no presente estudo.

A partir da determinação da classificação terapêutica desses medicamentos faz-se necessário descrever as características da população e seu perfil epidemiológico. Sabe-se que algumas doenças tendem a ser mais prevalentes em determinado segmento da população ou faixa etária. A maior concentração populacional na região estudada encontra-se na faixa etária de 20 a 29 anos, em 2º lugar de 40 a 49 anos e em 3º lugar 30 a 39 anos. Quase metade da população (44.14%) possui entre 20 e 49 anos,<sup>23</sup> sendo considerada uma população jovem.

Com relação ao perfil epidemiológico desta região, uma série histórica de 2008 a 2012<sup>23</sup> determinou que o coeficiente de maior internação refere-se ao aparelho respiratório (pneumonia, bronquite, enfisema e outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas). Em segundo lugar estão as doenças do aparelho circulatório (a insuficiência cardíaca e outras doenças isquêmicas do coração). Em terceiro as doenças do aparelho digestivo (colelitíase, colecistite e hérnia inguinal). Após, as neoplasias (câncer de cólon e mama), seguidas pelas doenças do aparelho geniturinário (doenças renais túbulo-intersticiais e insuficiência renal). Por fim, os transtornos mentais e comportamentais (uso abusivo de álcool e de substâncias psicoativas).

## Judicialização de medicamentos “Fora das Listas do SUS” *versus* oferta disponível no SUS

Os medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde seguem as diretrizes internacionais relativas à adoção de listas de medicamentos essenciais. Segundo a Organização Mundial da Saúde, os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população, selecionados por meio de critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade.<sup>27</sup> O objetivo desta seleção é proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Os ganhos terapêuticos referem-se à promoção do uso racional e à melhoria da resolutividade terapêutica. Os ganhos econômicos referem-se à racionalização dos custos dos tratamentos, a otimização dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.<sup>17</sup>

A despeito disso, a judicialização de medicamentos têm se caracterizado pela busca de opções medicamentosas não disponibilizados nas listas do SUS<sup>1,4,5,6,7,8,9,10</sup> indagando os setores públicos a discutirem estratégias para minimizar essa demanda. Com o intuito de servir de subsídio para tais discussões, este estudo equiparou os 45 medicamentos “Fora das Listas do SUS” judicializados com os medicamentos essenciais disponíveis nos diferentes Componentes da Assistência Farmacêutica. O quadro 2 apresenta somente aqueles medicamentos oriundos da via judicial que possuem opções correspondentes no SUS com características intrínsecas idênticas.

Os medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS 344/1998 estão sinalizados pela letra <sup>A</sup> e o medicamento de referência (marca) está designado por <sup>B</sup>. Os Componentes da Assistência Farmacêutica foram referenciados por siglas, sendo elas: PH (Procedimento Hospitalar), CBAF (Componente Básico), CEAf (Componente Especializado), CESAf (Componente Estratégico) e CERS (Componente Especial da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul).

<b>Medicamentos que atuam sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico</b>				
<b>ANTIDEPRESSIVOS</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
escitalopram, oxalato 15mg <sup>A</sup>	N06AB10	sertralina 50mg <sup>A</sup>	N06AB06	CERS
paroxetina, cloridrato 30mg <sup>A</sup>	N06AB05	fluoxetina, cloridrato 20mg <sup>A</sup>	N06AB03	CBAF
duloxetina 30mg <sup>A</sup>	N06AX21	bupropiona, cloridrato 150mg <sup>A</sup>	N06AX12	CESAF
duloxetina 60mg <sup>A</sup>	N06AX21	bupropiona, cloridrato 150mg <sup>A</sup>	N06AX12	CESAF
mirtazapina 30mg <sup>A</sup>	N06AX11	bupropiona, cloridrato 150mg <sup>A</sup>	N06AX12	CESAF
trazodona, cloridrato 50mg <sup>A</sup>	N06AX05	bupropiona, cloridrato 150mg <sup>A</sup>	N06AX12	CESAF
<b>ANSIOLÍTICOS</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
alprazolam 0,5mg <sup>A</sup>	N05BA12	diazepam 5mg, 10mg, 5mg/mL <sup>A</sup>	N05BA01	CBAF
bromazepam 3mg <sup>A</sup>	N05BA08	clobazam 10mg, 20mg <sup>A</sup>	N05BA09	CEAF
cloxazolam 2mg <sup>A</sup>	N05BA22	diazepam 5mg, 10mg, 5mg/mL <sup>A</sup>	N05BA01	CBAF
<b>Medicamentos que atuam sobre o Sangue</b>				
<b>ANTITROMBÓTICO</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
cilostazol 50mg	B01AC23	clopidogrel 75mg	B01AC04	CERS / CEAF
cilostazol 100mg	B01AC23	clopidogrel 75mg	B01AC04	CERS / CEAF
<b>Medicamentos Antineoplásicos e Agentes Imunomoduladores</b>				
<b>ANTINEOPLÁSICO</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
trastuzumabe 440mg	L01XC03	rituximabe 500mg/50mL	L01XC02	PH

<b>Medicamentos que atuam sobre o Sistema Cardiovascular e Renal</b>				
<b>ANTI-HIPERTENSIVO</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
enalapril, maleato 20mg + hidroclorotiazida 12,5mg***	C09BA02	enalapril, maleato 5mg, 10mg, 20mg hidroclorotiazida 12,5mg	C09AA02 C03AA03	CBAF
losartana potassica 100mg	C09CA01	losartana potassica 50mg	C09CA01	CBAF
losartana potassica 50mg + hidroclorotiazida 12,5mg***	C09DA01	losartana potassica 50mg hidroclorotiazida 12,5mg	C09CA01 C03AA03	CBAF
losartana potassica 100mg + hidroclorotiazida 25mg***	C09DA01	losartana potassica 50mg hidroclorotiazida 25mg	C09CA01 C03AA03	CBAF
doxazosina, mesilato 4mg	C02CA04	doxazosina, mesilato 2mg , 4mg	C02CA04	CBAF / CERS
<b>VASODILATADOR</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
nimodipina 30mg	C08CA06	nifedipino 10mg	C08CA05	CBAF
<b>BETABLOQUEADOR</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
bisoprolol, fumarato 2,5mg	C07AB07	metoprolol, succinato 25mg, 50mg, 100mg	C07AB02	CBAF
bisoprolol, fumarato 5mg	C07AB07	metoprolol, succinato 25mg, 50mg, 100mg	C07AB02	CBAF
<b>ANTILIPÊMICO</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
rosuvastatina cálcica 10mg	C10AA07	atorvastatina 10mg, 20mg, 40mg, 80mg	C10AA05	CEAF

<b>Medicamentos que atuam sobre o Sistema Respiratório</b>				
<b>DESCONGESTIONANTE</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
fluticasona, furoato 0,0275mg/ds	R01AD12	beclometasona (50, 200, 250, 400)mcg/ds	R01AD01	CEAF
budesonida 32mcg	R01AD05	budesonida 32mcg	R01AD05	CBAF
budesonida 64mcg	R01AD05	budesonida 64mcg	R01AD05	CBAF
<b>BRONCODILATADOR</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
indacaterol, maleato 150mcg	R03AC18	salbutamol, sulfato 120,5mcg/ds	R03AC02	CBAF
salmeterol, xinoato 50mcg + fluticasona 250mcg <sup>B</sup>	R03AK06	formoterol 6mcg + budesonida 200mcg	R03AK07	CEAF
salmeterol, xinoato 50mcg + fluticasona 500mcg <sup>B</sup>	R03AK06	formoterol 12mcg + budesonida 400mcg	R03AK07	CEAF

**LEGENDA:** \*\*\* Considerar (C09AA02 + C03AA03 = C09BA02) e (C09CA01 + C03AA03 = C09DA01).

**Quadro 2:** Medicamentos judicializados e medicamentos disponíveis no SUS utilizados em doenças de órgãos e sistemas orgânicos: características intrínsecas idênticas.

O quadro 2 evidencia 27 medicamentos “Fora das Listas do SUS” judicializados que estavam estocados na região e época do estudo, bem como as opções terapêuticas disponíveis no SUS com características intrínsecas idênticas conforme classificação ATC. Tal contingente representa 60% da amostra de medicamentos analisados. Faz-se necessário salientar que o quadro não está equiparando formas farmacêuticas, concentrações, eficácia e custo-efetividade, mas apresentando algumas opções disponíveis no SUS.

Dos medicamentos judicializados avaliados, 22 são monofármacos e cinco são associações medicamentosas. Destacam-se no conjunto, seis medicamentos que foram judicializados em duas concentrações diferentes, são eles: *duloxetina 30mg e 60mg*; *losartana potássica + hidroclorotiazida (50mg +12,5mg e 100mg + 25mg)*; *bisoprolol 2,5mg e 5mg*; *budesonida 34mcg e 64mcg*; *salmeterol + fluticasona (50mcg + 250mcg e 50mcg + 500mcg)*; *cilostazol 50mg e 100mg*.

O quadro 2 apresenta 21 fármacos disponíveis no SUS com características intrínsecas idênticas aos 27 medicamentos judicializados. Dos fármacos ofertados pelo SUS, 14 estão disponíveis no Componente Básico, seis no Componente Especializado, três são do Componente Especial da SES/RS, um do Procedimento Hospitalar e um do Componente Estratégico da AF. Salienta-se que alguns fármacos estão disponíveis em dois componentes.

Conforme discutido anteriormente, o Componente Básico da AF possui o maior escopo de medicamentos ofertados no SUS. Avalia-se positivamente o fato da maioria dos medicamentos judicializados terem uma opção terapêutica com características intrínsecas idênticas no Componente Básico, pois necessitam apenas de um receituário médico para serem acessados. Contudo, os medicamentos pertencentes ao Componente Especializado são CID-dependentes podendo apresentar restrições de acesso, pois são disponibilizados apenas para as doenças descritas nos PCDT.<sup>22</sup> Necessitam, assim, da apresentação de exames específicos na abertura do processo administrativo.

As opções terapêuticas disponíveis no Componente Especial da SES-RS têm a vantagem de não serem CID-dependentes,<sup>16</sup> mas também demandam a abertura de processo administrativo que será analisado por um profissional perito podendo necessitar de documentos e/ou exames complementares. O medicamento do Componente Estratégico atende a um programa específico de saúde com critérios bem delineados de acesso. E por fim, o Procedimento Hospitalar corresponde aos

medicamentos que são padronizados e utilizados nos hospitais habilitados pelo SUS para atendimento dos pacientes destas instituições.

Nove medicamentos judicializados “Fora das Listas do SUS”, dispostos no quadro 2, integram a Portaria SVS/MS 344/1998 <sup>31</sup> que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Segundo dados da ANVISA, <sup>29</sup> o *bromazepam* e o *alprazolam* estão entre os cinco medicamentos controlados mais consumidos no Brasil em 2010, sendo que o *bromazepam* ocupou a 2ª posição e o *alprazolam* a 3ª posição deste ranking. Neste sentido, pode-se inferir que o resultado encontrado neste estudo está de acordo com o consumo de psicotrópicos monitorado no país.

Quando comparados aos dois medicamentos supracitados, o *excitalopram*, *duloxetina*, *cloxazolam* e *paroxetina* possuem menos tempo de comercialização no país, sendo considerados medicamentos novos. Atualmente, observamos uma “febre mundial” por prescrever e consumir “novidades medicamentosas”. A *duloxetina* se destacou neste contexto sendo judicializada em duas concentrações distintas, podendo sinalizar uma tendência de consumo na Região Central do RS.

A maioria dos antidepressivos possui o ATC N06AX. Isto significa que atuam no sistema nervoso como *psicoanalépticos* e são classificados como *outros antidepressivos*. <sup>14</sup> A opção disponível no Sistema Único de Saúde com estas características é a *bupropiona 150mg*. Contudo, este medicamento pertence ao Componente Estratégico sendo utilizado como recurso antitabagismo. Atende a critérios específicos de dispensação mediante a participação de grupos terapêuticos e acompanhamento por equipe multiprofissional. <sup>32</sup> A judicialização dos antidepressivos com as características supracitadas pode estar sinalizando uma demanda de incorporação de tecnologias no SUS na Região Central do RS.

As associações medicamentosas *salmeterol + fluticasona (50mcg + 250mcg e 50mcg + 500mcg)* são medicamentos de referência (ou de marca). O médico pode prescrever o tratamento medicamentoso na Denominação Comum Brasileira ou como medicamento de referência, se entender que este é insubstituível. Neste caso, deverá agregar à receita uma frase com os dizeres: “*não autorizo substituição*”, por exemplo. <sup>33</sup> Sendo assim, no caso de judicialização, o mandado judicial irá especificar a compra do medicamento de referência não permitindo a compra de medicamento genérico ou similar.

No caso específico das associações mencionadas, acredita-se que a justificativa da judicialização do medicamento de referência seja o fato do medicamento genérico não estar disponível no mercado brasileiro. O fato de não haver opção genérica disponível, indica que este medicamento é relativamente novo no país. A Lei nº. 9.787 de 1999 <sup>34</sup> (Lei dos Genéricos) tem como objetivo a ampliação do acesso aos medicamentos no país.

Somando-se a lei mencionada, existem outras estratégias que buscam ampliar o acesso de medicamentos no país. No âmbito do Sistema Único de Saúde, destaca-se a criação da *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)* criada pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. <sup>35</sup> Trata-se de um colegiado de caráter permanente vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Tem por objetivo assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS, bem como na constituição ou alteração de PCDT. <sup>36</sup>

Dois medicamentos judicializados “Fora das Listas do SUS” apresentados no quadro 2 foram avaliados pela CONITEC: *indacaterol 150mcg* e *trastuzumabe 440mg*. Segundo o relatório divulgado, o *indacaterol* é um novo fármaco pertencente à classe beta-2-agonista de longa ação (LABA). Possui a vantagem de poder ser administrado somente uma vez ao dia, já que os outros LABA disponíveis no SUS (*salmeterol* e *formoterol*) devem ser utilizados duas vezes ao dia. <sup>37</sup> Desta forma, pode-se supor que a judicialização tenha ocorrido por questões de conveniência ao paciente.

Contudo, a CONITEC não recomenda a incorporação deste medicamento no Sistema Único de Saúde. Argumenta-se que as doses (150 e 300mcg) aprovadas em 2009 e 2010 pela ANVISA diferem da dose (75mcg) aprovada nos Estados Unidos e Canadá em 2011. Afirma-se que deve ser aprofundada a discussão abrangendo questões de segurança e custo da utilização desta dose menor. Ressalte-se ainda, que a forma de apresentação atual deste fármaco (em cápsula com inalador específico), não permite a diminuição da dose. Em decorrência disto, faz-se necessário que o fabricante disponha no mercado cápsulas com quantidades menores do medicamento assim como ocorre nos Estados Unidos e Canadá. <sup>37</sup>

Em relação ao fármaco *trastuzumabe*, a CONITEC avaliou favoravelmente sua inclusão para tratamento de pacientes com câncer de mama inicial e avançado no SUS. Os estudos avaliados pela Comissão demonstraram que a chance de se

obter resposta ao tratamento aumenta com a utilização do *trastuzumabe* reduzindo a progressão da doença. Contudo esta decisão mostrou-se condicionada a certas considerações, dentre elas, a disponibilização, por parte do fabricante, de apresentações de 150mg e 60mg do medicamento no Brasil e a elaboração de PCDT pelo Ministério da Saúde.<sup>38,39</sup> A recomendação para incorporação deste antineoplásico possui grande implicação com os resultados deste estudo, visto que o *trastuzumabe* correspondeu a cerca de 40% do valor monetário total da amostra analisada. Messeder, Osório-de-Castro e Luiza<sup>6</sup> observaram, em seu estudo, que a inclusão dos medicamentos judicializados nas listas de medicamentos oficiais levou a uma redução das ações judiciais pleiteando tais medicamentos.

Além disso, percebe-se o decréscimo no seu custo para compra. Segundo o relatório divulgado pela CONITEC,<sup>38,39</sup> o valor proposto pela empresa *Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.* para incorporação no SUS do *trastuzumabe 440mg* foi de R\$ 3.446,89 (sem impostos). Já o custo estimado por este estudo foi de R\$ 7.480,621 reais por ampola.

Ainda sobre as estratégias de acesso aos medicamentos, existe o Programa Farmácia Popular do Brasil do Governo Federal que disponibiliza medicamentos gratuitos ou co-financiados pelo SUS, ampliando os pontos de dispensação no país. Para tal, organiza-se por meio de unidades próprias da rede que compõe o programa e através de drogarias e farmácias credenciadas no *Aqui Tem Farmácia Popular*. Também compõe o programa um elenco de medicamentos para hipertensão, diabetes e asma que integram o *Saúde Não Tem Preço*.<sup>40</sup> Os medicamentos *budesonida 34mcg* e *64mcg* foram classificados como “Fora das Listas do SUS” pelo RAME 030 na época da coleta de dados, contudo, atualmente estão disponíveis no Programa Farmácia Popular do Brasil.<sup>41</sup> Sendo assim, acredita-se que tal estratégia de acesso aos medicamentos subsidiados pelo SUS possam minimizar a judicialização destes medicamentos na Região Central do RS.

O medicamento *doxazosina 4mg* também foi classificado pelo RAME 030 como “Fora das Listas do SUS” na época da coleta dos dados, entretanto, este medicamento foi incorporado no Componente Básico da AF em agosto de 2013.<sup>15</sup> Antes disso, o Componente Especial da SES-RS ofertava a *doxazosina 2mg* aos usuários do SUS nos municípios gaúchos.<sup>16</sup> Desta forma, os pacientes que judicializaram a *doxazosina 4mg* poderiam ter aberto processo administrativo

requerendo a *doxazosina 2mg* e utilizar duas vezes ao dia para atingir a concentração de 4mg diários.

Esta mesma situação pode ser observada em relação a judicialização da *losartana 100mg*, visto que a *losartana 50mg* está disponível no Componente Básico da AF.<sup>15</sup> Também a associação *enalapril 20mg + hidroclorotiazida 12,5mg* está disponível no Componente Básico como monofármacos, ou seja, o paciente poderia tomar 1 comprimido de *enalapril 20mg* e outro de *hidroclorotiazida 12,5mg*. Em todas estas situações, percebe-se que os medicamentos foram judicializados por questão de conveniência aos pacientes que preferem utilizar uma unidade medicamentosa ao dia ao invés de duas.

Segundo a Política Nacional de Medicamentos,<sup>2</sup> a revisão da RENAME deve ser realizada com base nas prioridades nacionais de saúde tendo em conta eficácia terapêutica, segurança, comodidade e custo. Os resultados encontrados neste estudo instigam o debate sobre a importância do quesito comodidade ao paciente na avaliação de tecnologias de saúde no SUS. Por um lado existem aspectos técnicos que merecem avaliações criteriosas, por outro existem seres humanos que são o objetivo final deste trabalho e precisam estar no centro das atenções de qualquer estratégia utilizada no SUS.

No âmbito da gestão pública é imperativo racionalizar o uso de medicamentos, harmonizar condutas terapêuticas, direcionar o processo de aquisição e produção da assistência farmacêutica não sendo possível incorporar todas as concentrações disponíveis de um fármaco.<sup>36</sup> Neste sentido, a diretriz preconizada para a elaboração de listas de medicamentos essenciais é disponibilizar a menor concentração do medicamento a fim de proporcionar maior amplitude de acesso, já que os pacientes que utilizam concentrações maiores poderão aumentar a posologia.

Ao serem somados os valores monetários de todas as unidades dos medicamentos judicializados e estocados apresentados no quadro 2 obtêm-se o montante de R\$ 565.836,93 reais. Esta verba poderia ter sido investida em outras áreas prioritárias em saúde pública visto que, existem medicamentos com propriedades intrínsecas idênticas disponibilizadas pelo SUS. O investimento de recurso financeiro público em detrimento de poucos viola o princípio de equidade no SUS.

O conceito de equidade formulado por Margaret Whitehead <sup>42</sup> defende a justiça através da distribuição igualitária. Segundo a autora, “*iniquidades em saúde referem-se a diferenças desnecessárias e evitáveis e que são ao mesmo tempo consideradas injustas e indesejáveis. O termo iniquidade tem assim, uma dimensão ética e social*”. Isto significa que o recurso público que poderia estar sendo empregado para o bem-estar comum foi capturado e investido em benefício particular. Contudo, nem mesmo estes poucos estão usufruindo deste benefício, pois estes medicamentos estavam estocados sem utilização na região pesquisada.

O quadro 3 apresenta os medicamentos judicializados e estocados na Região Central do RS que possuem opções medicamentosas alternativas no SUS com características intrínsecas semelhantes. A diferenciação no Código ATC entre os medicamentos judicializados e os disponíveis no SUS está evidenciada em negrito. Os resultados demonstram que 14 medicamentos “Fora das Listas do SUS” judicializados e estocados na Região Central do RS possuem opções terapêuticas com características intrínsecas semelhantes no SUS. Tal contingente representa 31,11% da amostra analisada. Faz-se necessário salientar que a tabela não está equiparando formas farmacêuticas, concentrações, eficácia e custo-efetividade, mas apresentando algumas opções disponíveis no SUS.

<b>Medicamentos que atuam sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico</b>				
<b>ANTIDEMÊNCIA</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
memantina, cloridrato 10mg <sup>A</sup>	N06DX01	rivastigmina 1,5mg; 2mg; 3mg; 4,5mg; 6 mg <sup>A</sup>	N06DA03	CEAF
ginkgo biloba 80mg	N06DX02	galantamina 8mg; 16mg; 24mg <sup>A</sup>	N06DA04	CEAF
<b>ANTIEPILÉPTICO</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
pregabalina 75mg <sup>A</sup>	N03AX16	clonazepam 0,5mg, 2mg <sup>A</sup>	N03AE01	CERS
<b>ANTIPARKINSONIANO/PSICOESTIMULANTE</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
piracetam 400mg + diidroergocristina, mesilato 1mg	N06BX03 + N04BC03	metilfenidato, cloridrato 10mg pramipexol 0,125mg; 0,25mg; 1mg <sup>A</sup>	N06BA04 N04BC05	CERS CEAF
<b>ANTIPSICÓTICO/ANSIOLÍTICO</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
sulpirida 25mg + bromazepam 1mg <sup>A</sup>	N05AL01 + N05BA08	risperidona 1mg ; 2mg; 3mg <sup>A</sup> diazepam 5mg, 10mg, 5mg/mL <sup>A</sup>	N05AX08 N05BA01	CEAF CBAF
<b>Medicamentos que atuam sobre o Sistema Geniturinário</b>				
<b>HORMÔNIO SEXUAL</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
tansulosina 0,4mg	G04CA02	finasterida 5mg	G04CB01	CERS

<b>Medicamentos que atuam sobre o Sistema Cardiovascular e Renal</b>				
<b>VASODILATADOR</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
diidroergocristina, mesilato 6mg <sup>B</sup>	C04AE04	pentoxifilina 400mg	C04AD03	CESAF
nicergolina 30mg	C04AE02	pentoxifilina 400mg	C04AD03	CESAF
<b>ANTILIPÊMICO</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
ezetimiba 10mg + sinvastatina 20mg	C10BA02	genfibrozila 600mg; 900mg sinvastatina 10mg; 20mg; 40mg	C10AB04 C10AA01	CEAF CBAF
<b>Medicamentos que atuam sobre o Sistema Músculo Esquelético</b>				
<b>ANTIINFLAMATÓRIO/ANTIRREUMÁTICO</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
diacereina 50mg	M01AX21	ibuprofeno 50mg/MI; (200, 300, 600)mg	M01AE01	CBAF
glicosamina, sulfato 1,5 g	M01AX05	ibuprofeno 50mg/mL; (200, 300, 600)mg	M01AE01	CBAF
glicosamina, sulfato 500mg + condroitina 400mg	M01AX05 + M01AX25	ibuprofeno 50mg/mL; (200, 300, 600)mg	M01AE01	CBAF
glicosamina, sulfato 1,5g + condroitina 1,2g	M01AX05 + M01AX25	ibuprofeno 50mg/mL; (200, 300, 600)mg	M01AE01	CBAF
<b>RELAXANTE MUSCULAR</b>				
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Disponível no SUS</b>	<b>ATC</b>	<b>Componente</b>
baclofeno 10mg	M03BX01	toxina botulínica tipo A 100U, 500U	M03AX01	CEAF

**LEGENDA:** <sup>A</sup> Medicamento controlado pela Portaria SVS/MS 344/1998. <sup>B</sup> Medicamento de referência.

**Quadro 3.** Medicamentos judicializados e medicamentos disponíveis no SUS utilizados em doenças de órgãos e sistemas orgânicos: Características intrínsecas semelhantes.

Nove medicamentos judicializados são monofármacos e cinco são associações medicamentosas, sendo que uma delas foi judicializada em duas concentrações diferentes: *glicosamina + condroitina (500mg + 400mg e 1,5g + 1,2g)*. Apenas a associação *ezetimiba 10mg + sinvastatina 20mg* possui Código ATC (este fato sugere ser uma associação medicamentosa racional). As demais associações medicamentosas foram classificadas com a ATC de cada fármaco que as compõe. Segundo a OMS,<sup>14</sup> a principal razão para uma substância ou associação medicamentosa não estar incluída no Código ATC é a falta de solicitação para sua inserção. Contudo, existem casos de inexistência de estudos de qualidade comprovando eficácia e segurança. Desta forma, a inexistência de ATC pode sugerir associações medicamentosas irracionais e, se for este o caso, tais medicamentos não possuem requisitos técnicos para serem incorporados no SUS. Este fato torna-se preocupante na utilização de qualquer medicamento, mas especialmente, daqueles controlados pela Portaria SVS/MS 344/1998<sup>31</sup> (como é o caso da *sulpirida 25mg + bromazepam 1mg*).

O quadro 3 apresenta 12 fármacos disponíveis no SUS que possuem características intrínsecas semelhantes aos medicamentos “Fora das Listas do SUS” judicializados. Seis estão disponíveis no Componente Especializado, três no Componente Especial da SES-RS, dois no Componente Básico e um no Componente Estratégico da AF. Somando os dois primeiros, conclui-se que nove medicamentos necessitam da abertura de um processo administrativo, sendo que seis são CID-dependentes. Tal fato, pode dificultar o acesso destes fármacos no SUS como estratégia para minimizar a judicialização dos medicamentos apresentados no quadro 3.

Conforme descrito anteriormente, o código ATC classifica os medicamentos em cinco níveis de acordo com o órgão ou sistema no qual atuam e segundo suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. O primeiro nível corresponde ao grupo anatômico principal; o segundo refere-se ao grupo terapêutico principal, o terceiro ao subgrupo farmacológico/terapêutico; o quarto corresponde ao subgrupo químico/terapêutico e o quinto nível identifica a substância química.<sup>14</sup>

Observa-se que para a maioria das situações, os medicamentos judicializados e os disponíveis no SUS possuem o primeiro, segundo e terceiro níveis idênticos. Contudo, apresentam divergências no quarto nível que, em geral, diferenciam-se

entre subgrupos químicos/terapêuticos inespecíficos (outros) judicializados e específicos disponíveis no SUS (ou vice e versa)

O ATC é um código designado por letras e números. A letra X representa a inespecificidade, ou seja, “outros” subgrupos, por exemplo: M01AX (*outros* agentes antiinflamatórios e anti-reumáticos não-esteróides). Em contrapartida, um Código ATC semelhante, mas sem a letra X, possui denominação específica para o subgrupo químico/terapêutico, como por exemplo: M01AE - agentes antiinflamatórios e anti-reumáticos não-esteróides *derivados do ácido propiônico*.<sup>14</sup>

Analisando as implicações de se utilizar um subgrupo químico/terapêutico em detrimento de outro, julga-se oportuno esclarecer que cada organismo reage de maneira particular a uma opção farmacológica. Sendo assim, um determinado subgrupo químico pode apresentar maior eficácia ou maior segurança (menos efeitos adversos e interações farmacológicas) que outro.

Em relação a utilização de determinado subgrupo farmacológico/terapêutico em detrimento de outro, o medicamento *baclofeno* (M03BX) possui como correspondente semelhante no SUS a *toxina botulínica* (M03AX). Ambos agem no sistema músculo-esquelético e pertencem aos relaxantes musculares (com subgrupos inespecíficos). No entanto, o *baclofeno* é classificado como “outros agentes de ação central” e a *toxina botulínica* como “outros agentes de ação periférica”.<sup>14</sup> Observa-se com isso, a indisponibilidade de medicamentos que atuem como relaxante muscular de ação central no SUS, podendo sinalizar uma demanda para incorporação de tecnologias em saúde.

A *tansulosina 0,4mg* (G04CA) que foi judicializada e a *finasterida 5mg* (G04CB) disponível no SUS atuam no sistema geniturinário em hipertrofia benigna da prostática. Contudo, a *tansulosina* é classificada como *antagonista alfa-adrenérgica*,<sup>14</sup> enquanto a *finasterida* é um *inibidor da testosterona 5-alfa-redutase*.<sup>14</sup> Desta forma, existem diferenças nos seus mecanismos de ação que merecem ser avaliadas em termos de segurança, eficácia e custo efetividade para determinar se configura uma demanda de incorporação de tecnologia em saúde no SUS.

No quadro 3, observam-se dois medicamentos judicializados com o mesmo ATC: *diidroergocristina* e *nicergolina* (C04AE). Ambos atuam no sistema cardiovascular como vasodilatadores periféricos e são classificados como *alcalóides do Ergot*.<sup>14</sup> Esta dupla ocorrência pode sinalizar uma demanda por incorporação de

tecnologia no SUS, visto que a opção terapêutica disponível é a *pentoxifilina* (C04AD) que é um *derivado da purina*.<sup>14</sup>

Ainda sobre a *diidroergocristina*, este foi o único medicamento de referência judicializado apresentado no quadro 3. Conforme discutido anteriormente, o médico possui autonomia para vedar a substituição de um medicamento prescrito pela opção genérica. Os medicamentos genéricos são cópias do produto de referência o qual pretende ser intercambiável. Contêm a mesma substância ativa, concentração de dose, esquema posológico, apresentação e efeito farmacológico. Além disso, realizam testes de bioequivalência e biodisponibilidade comprovando sua eficácia, segurança e qualidade.<sup>34</sup>

Concluindo a etapa de comparação dos medicamentos judicializados “Fora das Listas do SUS” com as opções disponíveis na rede pública de saúde, este estudo encontrou uma minoria deste contingente que não possui correspondente nas listas de medicamentos essenciais. Sendo assim, o quadro 4 apresenta os medicamentos judicializados e estocados na Região Central do RS que não possuem opções medicamentosas alternativas no SUS.

<b>Medicamentos que atuam sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico</b>		
<b>ANTIVERTIGINOSO</b>		
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Opção no SUS</b>
betaistina, dicloridrato 24mg	N07CA01	Indisponível
flunarizina, dicloridrato 10mg	N07CA03	Indisponível
<b>Outros</b>		
<b>VASODILATADOR + ANTIVERTIGINOSO</b>		
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Opção no SUS</b>
diidroergocristina, mesilato 3mg + flunarizina 10mg	C04AE54 + N07CA03	Indisponível
<b>VASODILATADOR CEREBRAL</b>		
<b>Medicamento judicializado</b>	<b>ATC</b>	<b>Opção no SUS</b>
codergocrina, mesilato 1 mg/mL	Indisponível	Incomparável

**Quadro 4:** Medicamentos judicializados utilizados em doenças de órgãos e sistemas orgânicos indisponíveis no SUS.

O quadro 4 apresenta três medicamentos “Fora das Listas do SUS” judicializados e estocados no RS que não possuem opções farmacológicas

alternativas no SUS. Tal contingente representa 6,67% da amostra analisada. Dois são monofármacos e o terceiro é uma associação medicamentosa. A maioria deles atuam no sistema nervoso, contudo, nenhum integra a Portaria SVS/MS 344/1998.<sup>31</sup>

A *codergocrina* (vide quadro 4) não possui nenhuma referência no Código ATC não permitindo compará-la com as opções terapêuticas disponíveis no SUS. Sendo assim, salienta-se, que esta foi a única opção farmacológica (dentre os 45 medicamentos judicializados “Fora das Listas do SUS”) que não pôde ser avaliada pela metodologia adotada neste estudo. Esta perda amostral representa 2,22% do contingente analisado. A partir da inexistência de informações sobre as características intrínsecas deste medicamento, o seu local de atuação foi classificado como *Outros* no quadro 4.

O local de atuação da *diidroergocristina + flunarizina* também foi classificado como *Outros*. Esta associação medicamentosa não possui Código ATC, sendo designados os Códigos de cada fármaco que a compõe (C04AE54 e N07CA03). O primeiro indica que a *diidroergocristina* age no sistema cardiovascular e o segundo que a *flunarizina* atua no sistema nervoso. Pelo fato de agir em dois sistemas orgânicos diferentes, foi classificada como *Outros* no quadro acima. Salienta-se, novamente, que a inexistência de ATC pode indicar a falta de pedidos para a sua inclusão ou de estudos de segurança e eficácia terapêutica.<sup>14</sup>

Dois princípios ativos judicializados (*betaistina* e *flunarizina*) possuem ATC N07CA. São classificados como “*preparações antivertiginosas*” e atuam no sistema nervoso como “*outros fármacos do sistema nervoso*”.<sup>14</sup> Este estudo não encontrou opções farmacológicas para o tratamento da vertigem disponíveis nas listas de medicamentos essenciais podendo indicar uma demanda por incorporação de tecnologias no SUS.

A condição de mal súbito, pode ser a justificativa para esta doença não estar entre os principais coeficientes de internação na Região Central do RS. Contudo, os resultados deste estudo sugerem que a vertigem tem fomentado a judicialização de medicamentos demandando recursos públicos (R\$ 4.725,98 reais) para o atendimento da população. A partir desta constatação, faz-se necessário avaliar a relevância da incorporação de medicamentos no SUS para o tratamento desta sintomatologia.

## **II) Estoque de medicamentos judicializados**

Julga-se que uma etapa importante da discussão dos resultados deste estudo seja a elaboração de hipóteses que respondam o motivo pelo qual os medicamentos judicializados permaneceram estocados na região pesquisada. Esta condição pode estabelecer dois rumos ao recurso público utilizado: ferir a equidade no SUS ou se configurar desperdício de verba estatal (caso o prazo de validade dos medicamentos expirem). Em ambas as situações, o SUS encontra-se ameaçado, pois possui um orçamento finito para as ações de prevenção, promoção e recuperação da saúde e para atender as demandas judiciais que crescem exponencialmente.

### **Motivo de permanecerem estocados: Medicamentos do SUS**

Supõe-se que o principal motivo dos medicamentos judicializados que pertencem às listas do SUS terem permanecido estocados é a possibilidade de o cidadão ter aberto o processo judicial e logo após ter sido informado que o mesmo medicamento estaria disponível no SUS. Nestes casos, o usuário passa a retirar o medicamento na rede pública municipal de saúde, enquanto o ente federado passa a cumprir a determinação judicial. Assim, o medicamento fornecido por intermédio do judiciário permanece estocado nos municípios, pois os usuários utilizam aquele disponível na rede pública de saúde.

Conforme já mencionado anteriormente, os medicamentos do SUS também podem ter sido judicializados pelo simples fato de estarem na mesma prescrição médica com medicamentos “Fora das Listas do SUS” (que seriam o motivo da judicialização). Novamente, a falta de informação (da população brasileira, mas principalmente dos profissionais da saúde e também do sistema judiciário) tem grande implicação sobre o contexto da judicialização.

### **Motivo de permanecerem estocados: Medicamentos “Fora das Listas do SUS”**

Os medicamentos que compõe a amostra “Fora das Listas do SUS” analisada são classificados em vinte classes terapêuticas, conforme os resultados apresentados na tabela 2. A partir desta determinação, torna-se possível teorizar algumas hipóteses sobre os motivos destes medicamentos permanecerem estocados após a judicialização. Destacam-se, neste contexto, os medicamentos antidepressivos e ansiolíticos que se configuraram, nesta ordem, as classes terapêuticas com maior índice de judicialização e estocagem nesta região. Neste sentido, aponta-se a necessidade de aprofundar a investigação a fim de avaliar a existência de efeitos colaterais importantes dos medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso central que estejam dificultando a continuidade dos tratamentos medicamentosos que ficam estocados, sem utilização.

Além disso, a própria gravidade da doença, como a depressão, pode sugerir que o paciente tenha ido ao óbito. Acredita-se que este seja o motivo pelo qual outros medicamentos que tratam doenças ou casos clínicos graves também tenham permanecido estocados. Um exemplo disso é o medicamento antineoplásico *trastuzumabe 440mg* que possui indicação terapêutica para tratamento de câncer de mama avançado. Messeder, Osório-de-Castro e Luiza <sup>6</sup> referem que dos 39 processos julgados para acesso de medicamentos analisados em seu estudo, em 8 houve o falecimento do autor.

Em contraponto, existem medicamentos que são utilizados em doenças ou condições clínicas sazonais e, por esta razão, podem ter permanecido estocados em períodos assintomáticos. Os descongestionantes nasais e broncodilatadores são exemplos disso. Também, os medicamentos utilizados em situações de mal estar súbito, como a vertigem.

Por fim, existe a possibilidade de estar ocorrendo o fornecimento simultâneo da determinação judicial no caso de cumprimento solidário entre dois entes federados (município e estado). Um estudo realizado no Rio de Janeiro <sup>6</sup> apontou que, pelo menos, 50,2% das ações judiciais de medicamentos analisadas foram impetradas contra o estado e o município. Este percentual pode ser ainda maior já que 14,3% das ações não tinham esta informação. Nestas situações, poderá haver

duplicidade na entrega dos medicamentos judicializados e enquanto uma parcela será utilizada pelo demandante da ação judicial a outra permanecerá estocada sem utilização.

## CONCLUSÃO

A grande maioria dos medicamentos judicializados e estocados na Região Central do RS são “Fora das Listas do SUS”, representando 73,23% da amostra analisada. Em relação a isso, considera-se que a multiplicidade de opções medicamentosas disponíveis e a frequência de “novas descobertas” seduzem profissionais e usuários. Os primeiros sucumbem às pressões da indústria farmacêutica por falta de fontes de *informações sobre medicamentos* isentas de interesses econômicos. Assim, prescrevem “novidades terapêuticas” sem embasamento científico. A população, por sua vez, torna-se alvo dos apelos midiáticos que propagandeam os medicamentos como símbolos de avanço tecnológico com resultados milagrosos despertando o desejo pelo consumo.

O consumo irracional tem conseqüências sanitárias e econômicas tornado-se importantes problemas de saúde pública.<sup>17</sup> Coube destacar neste estudo uma consequência pouco explorada sobre esta temática que diz respeito ao estoque de medicamentos judicializados sem utilização. O exemplo que mais se destacou neste sentido, foi a associação medicamentosa *glicosamina 500mg + condroitina 400mg* que estava estocada em 24 municípios (77,42% do total pesquisado). A partir deste resultado, faz-se necessário aprofundar a investigação a fim de avaliar especificamente os determinantes desta situação.

Com relação às conseqüências econômicas, a análise dos resultados aponta um impacto financeiro de R\$ 1.257.087,99 reais nos cofres públicos. Somente o *trastuzumabe 440 mg* custou R\$ 501.201,54 reais, correspondendo a cerca de 40% do valor total. A reserva deste recurso para atender ações particulares pode comprometer os serviços integrais de promoção, proteção e recuperação da saúde, quando são destituídos do seu nível de prioridade em saúde pública por questões orçamentárias e comprometer a equidade de assistência no SUS. Sendo assim, são

desconsiderados os princípios do Sistema Único de Saúde de universalidade, integralidade e equidade (este último significa o atendimento igualitário, sem benefício nem prejuízo a ninguém).<sup>1</sup>

A análise dos 45 medicamentos “Fora das Listas do SUS” com maior ocorrência de judicialização e estocagem na Região Central do RS demonstrou que a maioria (60%) possuía opção terapêutica com características intrínsecas idênticas no SUS e 31,11% dispunham de alternativas semelhantes. A partir disso, conclui-se que 91,11% destes medicamentos judicializados são utilizados para tratamento de doenças já contempladas no SUS, visto que existiam alternativas medicamentosas disponíveis. Sendo assim, pode-se inferir que a judicialização destes medicamentos *não possui relação com doenças raras ou negligenciadas*. No entanto, existe uma exceção referente aos medicamentos antivertiginosos (4,44% da amostra analisada). Aparentemente, a vertigem configura-se uma sintomatologia negligenciada no SUS.

Os medicamentos que atuam no sistema nervoso central destacaram-se com a maior ocorrência de judicialização, especialmente, os antidepressivos (ATC N06AX). O SUS oferta o medicamento *bupropiona 150mg* com este ATC, no entanto, está disponível apenas para o tratamento do tabagismo com critérios de acesso bem definidos.<sup>36</sup> Desta forma, a judicialização destes antidepressivos pode estar sinalizando uma demanda por incorporação de tecnologias no SUS. Outra constatação refere-se à tendência de se judicializar os medicamentos mais recentes no mercado brasileiro, destacando-se a *paroxetina*, o *excitalopram*, mas, especialmente, a *duloxetina* (demandado em duas concentrações diferentes).

Observa-se certa semelhança nos itens judicializados que foram analisados neste estudo, dando um aspecto de *homogeneidade* na amostra. Os princípios ativos que mais frequentemente estiveram presentes (em pelo menos três medicamentos) são: *glicosamina*, *fluticasona*, *losartana*, *diidroergocristina* e *hidroclorotiazida*. Sete medicamentos foram judicializados em duas concentrações diferentes (totalizando catorze medicamentos ou 31,11% da amostra). Frente a isso, acredita-se ser importante atentar para os itens recorrentes de judicialização a fim de discutir a pertinência (segurança e custo-eficácia) da incorporação dessas tecnologias no SUS.

Ainda sobre a semelhança dos itens que compõem a amostra, acredita-se que pode ser explicada pelo perfil epidemiológico, mas também por aspectos

relacionados a acessibilidade às consultas médicas. Pela proximidade dos municípios pesquisados, existem muitos profissionais que trabalham em mais de um município (tanto pela rede pública quanto pela privada). Além disso, o hospital de ensino universitário público é referência para inúmeras especialidades em toda a região. Sendo assim, torna-se imperativo identificar estes profissionais a fim de instituir estratégias de *educação permanente* sobre os medicamentos disponíveis no SUS e como acessá-los.

Onze associações medicamentosas compunham a amostra analisada, sendo que cinco não possuíam Código ATC (foram designados os Códigos dos fármacos que compõe a associação). Isso pode significar falta de estudos de eficácia e segurança ou associação medicamentosa irracional. A *conveniência* dos pacientes pode ser a principal justificativa para as inúmeras solicitações de associações medicamentosas pela via judicial em detrimento dos monofármacos disponíveis no SUS. A conveniência também mostrou ser o provável motivo da judicialização de medicamentos que são disponibilizados em menores concentrações no SUS. Por exemplo, a *losartana potássica 100mg* que foi judicializada mesmo tendo disponível a *losartana potássica 50mg* no SUS.<sup>15</sup> Incorporar a menor concentração nas listas de medicamentos essenciais é um critério preconizado pela OMS para avaliação de tecnologias em saúde. Acredita-se que seja relevante desenvolver um trabalho de *sensibilização* à prescrição de medicamentos em menores concentrações ajustando a posologia para alcançar a dose necessária.

## BIBLIOGRAFIA

1. ANDRADE, E. I. G.; MACHADO, C. D.; FALEIROS, D. R.; SZUSTER, D. A. C.; JÚNIOR, A. A. G.; SILVA, G. D.; CHERCHIGLIA, M. L.; ACÚRCIO, F. A. **A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça**. Revista de medicina de Minas Gerais, v. 18, n 4-S4, p. 46 – 50, 2009.
2. BRASIL. Presidência da República. **Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html) Acesso em: 02/02/2014 às 18:21.

3. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004.** Disponível em:

[http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/resolucao\\_n\\_338\\_06\\_05\\_2004.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/resolucao_n_338_06_05_2004.pdf) Acesso em: 16/08/2014 às 19:26.

4. VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.** Revista Saúde Pública 2007; 41(2):214-22.

5. CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.B. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade.** Caderno Saúde Pública 2009; 25(8):1839-1849.

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

7. PEREIRA, J.R; SANTOS, R.I; NASCIMENTO JÚNIOR, J.M; SCHENKEL, E.P. **Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004.** Revista Ciência e Saúde Coletiva; 2007.

8. BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. **Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instâncias nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005.** Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, 26(1): 59-69, jan 2010.

9. PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M.C.; AMARAL, R.G. **Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil.** Revista Salud Pública. 14 (2): 340-349, 2012.

10. CONSELHO DAS SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL. **Revista COSEMS RS.** Ano 4 – Edição 5 – Junho, 2013.

11. CIA DE PROCESSAMENTO DE DADOS DO RIO GRANDE DO SUL. **Sistema Administração de Medicamentos – AME.** Acesso permitido apenas mediante senha e login. Disponível em: <https://secweb.procergs.com.br/ame/ame/Interface/Html/help/htm/index.htm> Acesso em: 07/05/2014 às 15:28.

12. BRASIL. Portal da Saúde. **Banco de preços em saúde**. Acesso mediante cadastramento. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/banco-de-precos-em-saude> Acesso em: 10/05/2014 às 13:45.

13. CONSULTA REMÉDIOS. **Consulta remédios**. Disponível em: <http://consultaremedios.com.br/medicamentos> Acesso em: 12/05/2014 às 10:12.

14. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology**. Disponível em: [http://www.whooc.no/atc/structure\\_and\\_principles/](http://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/) Acesso em: 12/04/2014 às 17:20.

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

16. RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. **Portaria/SES/RS Nº 670/2010**. Disponível em: [http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120515135656portaria\\_ses\\_rs\\_n.670\\_de\\_31\\_12\\_2010.pdf](http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120515135656portaria_ses_rs_n.670_de_31_12_2010.pdf) Acesso em: 15/08/2010 às 15:53.

17. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename**/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 7ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

18. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. Ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

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

20. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Universidade Federal de Minas Gerais. Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva. Estação de Pesquisa de Sinais de Mercado. **Organização da Assistência Farmacêutica nos municípios brasileiros: disponibilidade e utilização de medicamentos no SUS.** Relatório de pesquisa, Belo Horizonte, dezembro, 2001).

21. BERNARDI, C.; L.; B.; BIEBERBACH, E.; W.; THOMÉ, H.; I. **Avaliação da Assistência Farmacêutica Básica nos Municípios de Abrangência da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul.** Saúde e Sociedade v.15, n.1, p.73-83, janeiro-abril 2006.

22. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

23. FARINHA, L. B.; HARTMANN, M. I.; MOREIRA, E. M.; MARIOSI, G. M. R.; BEVILACQUA, A. M.; BANDEIRA, D.; PEREIRA, B. S.; DUARTE, P. T. C. **Perfil Epidemiológico da 4ª CRS.** Santa Maria, 2013.

24. RIO GRANDE DO SUL. Comissão Intergestores Bipartite RS. **Resolução Nº 143/2003 – CIB/RS.** Disponível em: [http://www.saude.rs.gov.br/lista/286/Resolu%C3%A7%C3%B5es\\_da\\_CIB-RS](http://www.saude.rs.gov.br/lista/286/Resolu%C3%A7%C3%B5es_da_CIB-RS) Acesso em: 20/01/2014 às 12:47.

25. RIO GRANDE DO SUL. Comissão Intergestores Bipartite RS. **Resolução Nº 216/2014 – CIB/RS.** Disponível em: [http://www.saude.rs.gov.br/upload/20140520152042cib\\_216.pdf](http://www.saude.rs.gov.br/upload/20140520152042cib_216.pdf) Acesso em: 16/08/2014 às 21:12.

26. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil** / Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; BRASIL. Ministério da Saúde, 2005.

27. MARIN, N. (org.) **Assistência farmacêutica para gerentes municipais.** Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

28. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **What are essential medicines?** Geneva, 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/>>. Acesso em: 23 maio 2004c.

29. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Farmacoepidemiologia do SNGPC**. Vol. 2, ano 1, julho/dezembro, 2011.

30. FIOCRUZ. Escola Nacional de Saúde Pública. **Saúde Mental Atenção Integral Supera Medicalização da Vida**. Radis, Nº 146, novembro, 2014.

31. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretário de Vigilância Sanitária. **Portaria SVS/MS 344/1998**. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria\\_344\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria_344_98.pdf). Acesso em: 17/06/2014 às 20:20.

32. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretário de Atenção à Saúde. **Portaria Nº 422 de 13 de Agosto de 2004. Plano para Implantação da Abordagem e Tratamento do Tabagismo no SUS**. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/PT-442.htm> Acesso em: 17/06/2014 às 22:39.

33. MADRUGA, C.M.D. **Manual de orientações Básicas para prescrição médica / Célia Maria Dias Madruga, Eurípedes Sebastião Mendonça de Souza**. - João Pessoa: Idéia, 2009.

34. BRASIL. Presidência da República. Presidente da República. **Lei Nº 9.787, de 1º de fevereiro de 1999**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm) Acesso em: 24/08/2014 às 18:25.

35. BRASIL. Presidência da República. Presidenta da República. **Lei Nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm) Acesso em: 24/08/2014 às 20:16.

36. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/conitec> Acesso em: 19/08/2014 às 18:39.

37. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias. **Indacaterol para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. Relatório da

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – 39. Brasília. Março, 2013. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Indacaterol-final.pdf> Acesso em: 19/08/2014 às 19:13.

38. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias. **Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama avançado**. Relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – 08. Brasília. Julho, 2012. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/27/Trastuzumabe-caavancado-final.pdf> Acesso em: 19/08/2014 às 19:35.

39. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias. **Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama inicial**. Relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – 07. Brasília. Julho, 2012. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/27/Trastuzumabe-cainicial-final.pdf> Acesso em: 19/08/2014 às 19:47.

40. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Elenco dos Medicamentos Disponibilizados pelo Programa Saúde Não Tem Preço**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/acoes-e-programas/saude-nao-tem-preco/mais-saude-nao-tem-preco/6731-medicamentos-introducao> Acesso em: 10/06/2014 às 20:24.

41. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Medicamentos que integram o Programa Farmácia Popular do Brasil**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/346-sctie-raiz/daf-raiz/farmacia-popular/11-farmacia-popular/9681-lista-de-medicamentos-e-correlatos> Acesso em: 10/06/2014 às 20:53.

42. WHITEHEAD, M.; DAHLGREN, G.; GILSON, L. Construcción de uma resposta política a La falta de equidad em La salud: uma perspectiva mundial. In: EVANS, T.; WHITEHEAD, M.; DIDERICHSEN, F.; BHUIVA, A.; WIRTH, M. (ed.) **Desafío a la falta de Equidad en la Salud: de la ética a la acción**. Fundación Rockefeller: Organización Panamericana de La Salud. Publicación Científica y Técnica n. 585, 2002.

## 4. CONCLUSÃO

Observamos nas sociedades modernas que a saúde adquiriu status de mercadoria que pode ser alcançada por meio dos medicamentos. A simbologia assumida por estes recursos terapêuticos vem os transformando em objetos de desejo irracional e consumo desenfreado.<sup>16</sup> Por sua vez, as ações judiciais encaram a saúde, puramente, como a ausência de doenças que é garantida por ações curativas e acesso aos medicamentos. Em ambos os contextos desconsideram-se os determinantes socioeconômicos, culturais e ambientais do processo saúde-doença.

Em defesa as políticas e recursos públicos, torna-se necessária a adoção de critérios racionais e a análise criteriosa da judicialização de medicamentos. Isto remete a uma conduta interinstitucional e multidisciplinar<sup>11</sup> a fim de instituir canais efetivos de comunicação entre saúde e judiciário. Além da educação permanente aos profissionais da saúde a cerca dos medicamentos disponíveis no SUS. Acredita-se que seria de grande relevância instituir uma comissão multiprofissional especializada na análise das demandas judiciais com foco na medicina baseada em evidências científicas poderia contribuir para minimizar a judicialização de medicamentos.

Tal metodologia poderia resultar grande racionalidade à judicialização de medicamentos. Evidentemente, organizar e manter uma estratégia como esta demandaria gastos financeiros, no entanto, acredita-se que a quantia exorbitante de recursos públicos que seriam poupados com a racionalização das demandas judiciais seria o suficiente para viabilizar tal proposta. Inclusive, os relatórios (construídos por meio de análise criteriosa e fundamentada cientificamente) poderiam subsidiar a tomada de decisão de inúmeros processos judiciais subsequentes por meio da jurisprudência.

## 5. BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Presidência da República. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) Acesso em: 20/01/2014 às 13:45.
2. BRASIL. Presidência da República. **Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm) Acesso em: 20/01/2014 às 13:49.
3. BRASIL. Presidência da República. **Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html) Acesso em: 02/02/2014 às 18:21.
4. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004.** Disponível em: [http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/resolucao\\_n\\_338\\_06\\_05\\_2004.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/resolucao_n_338_06_05_2004.pdf) Acesso em: 16/08/2014 às 19:26.
5. SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS. **O que é uso racional de medicamentos.** Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, Acción Internacional para la Salud – América Latina y El Caribe. [S.l]: [s.n], 2001.
6. RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. **Portaria/SES/RS Nº 670/2010.** Disponível em: [http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120515135656portaria\\_ses\\_rs\\_n.670\\_de\\_31\\_12\\_2010.pdf](http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120515135656portaria_ses_rs_n.670_de_31_12_2010.pdf) Acesso em: 15/08/2010 às 15:53.
7. VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.** Revista Saúde Pública 2007; 41(2):214-22.
8. CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.B. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade.** Caderno Saúde Pública 2009; 25(8):1839-1849.
9. MESSEDER, A.M; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S; LUIZA, V.L. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor**

**público: a experiência do estado do Rio de Janeiro, Brasil.** Caderno Saúde Pública 2005; 21(2):525-534.

10. PEREIRA, J.R; SANTOS, R.I; NASCIMENTO JÚNIOR, J.M; SCHENKEL, E.P. **Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004.** Revista Ciência e Saúde Coletiva; 2007.

11. BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. **Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instâncias nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005.** Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, 26(1): 59-69, jan 2010.

12. PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M.C.; AMARAL, R.G. **Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil.** Revista Salud Pública. 14 (2): 340-349, 2012.

13. ANDRADE, E. I. G.; MACHADO, C. D.; FALEIROS, D. R.; SZUSTER, D. A. C.; JÚNIOR, A. A. G.; SILVA, G. D.; CHERCHIGLIA, M. L.; ACÚRCIO, F. A. **A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça.** Revista de medicina de Minas Gerais, v. 18, n 4-S4, p. 46 – 50, 2009.

14. BRASIL. Presidência da República. **Decreto Nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm) Acesso em: 20/01/2014 às 15:28.

15. CONSELHO DAS SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL. **Revista COSEMS RS.** Ano 4 – Edição 5 – Junho, 2013.

16. LEFEVRE, F. **A função simbólica dos medicamentos.** Revista de Saúde pública, São Paulo, 17:500-3, 1983.