



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA**

LUIZ MARQUES CAMPELO

**CARACTERÍSTICAS MULTIDIMENSIONAIS DAS SOLICITAÇÕES DE
MEDICAMENTOS IMPETRADAS VIA JUDICIAL À SECRETARIA DE SAÚDE DO
ESTADO DO CEARÁ**

FORTALEZA-CE

2012

LUIZ MARQUES CAMPELO

CARACTERÍSTICAS MULTIDIMENSIONAIS DAS SOLICITAÇÕES DE
MEDICAMENTOS IMPETRADAS VIA JUDICIAL À SECRETARIA DE SAÚDE DO
ESTADO DO CEARÁ

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Estadual do Ceará (UECE), como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Política, Gestão e Avaliação em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Gurgel Carlos da Silva.

FORTALEZA-CE

2012

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Universidade Estadual do Ceará

Sistema de Bibliotecas

CAMPELO, LUIZ MARQUES.
CARACTERISTICAS MULTIDIMENSIONAIS DAS SOLICITAÇÕES
DE MEDICAMENTOS IMPETRADAS VIA JUDICIAL À SECRETARIA
DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ [recurso eletrônico] /
LUIZ MARQUES CAMPELO. - 2012.
1 CD-ROM: il.; 4 ¼ pol.

CD-ROM contendo o arquivo no formato PDF do
trabalho acadêmico com 71 folhas, acondicionado em
caixa de DVD Slim (19 x 14 cm x 7 mm).

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade
Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde,
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva,
Fortaleza, 2012.

Orientação: Prof. Dr. Marcelo Gurgel Carlos da
Silva.

1. Acesso a medicamentos. 2. Assistência
Farmacêutica. 3. Judicialização. I. Título.



U.E.C.E

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ

Programa de Mestrado Acadêmico em Saúde Pública - PMASP

FOLHA DE AVALIAÇÃO

Título da dissertação: "CARACTERÍSTICAS MULTIDIMENSIONAIS DAS SOLICITAÇÕES DE MEDICAMENTOS IMPETRADAS VIA JUDICIAL À SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ"

Nome do Mestrando: **Luiz Marques campelo**

Nome do Orientador: **Prof. Dr. Marcelo Gurgel Carlos da Silva**

DISSERTAÇÃO APRESENTADA AO PROGRAMA DE MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA/CCS/UECE, COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM SAÚDE PÚBLICA, ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM "POLÍTICAS, GESTÃO E AVALIAÇÃO EM SAÚDE".

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Marcelo Gurgel Carlos da Silva
(Orientador)

Prof. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais
(1º membro)

Profa. Dra. Thereza Maria Magalhães Moreira
(2º membro)

Data da defesa: 28/12/2012.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelas bênçãos de mais uma etapa concluída.

À minha família, pelo apoio incondicional durante esta caminhada, em especial a minha mãe, a Farmacêutica Dra. Lucy Mary Marques Campelo, exemplo de mulher e colega de profissão.

Ao professor Marcelo Gurgel, meu orientador, pelas contribuições e compreensão das dificuldades, além do apoio às perspectivas profissionais que a mim foram proporcionadas durante o período de elaboração do trabalho.

Aos trabalhadores da COASF/SESA/CE, em especial a Dra. Nívea Tavares Pessoa, farmacêutica responsável pelo CEIMED, pelo apoio incondicional à execução desta obra e ao Dr. Marco Aurélio Schramm Ribeiro, coordenador da COASF, pelo qual tenho elevada estima e consideração.

À Priscila Jucá Sales, por encorajar-me e pensar positivo, desde o processo seletivo à defesa.

Às Farmacêuticas: Ana Cláudia de Brito Passos, Lúcia de Fátima Sales Costa, Maria Eneida Porto Fernandes, Miriam Parente Monteiro e Vanesca Fontenele, pelo apoio e amizade.

Ao Dr. Sidney Marcel Domingues, pelas considerações e revisão textual.

Aos meus companheiros de trabalho no Ministério da Saúde: Annelissa Andrade Virgínio de Oliveira, Luci Fabiane Scheffer Moraes, Maria Augusta Carvalho Rodrigues e Sidney Marcel Domingues, por incentivarem veementemente a conclusão desta etapa.

À Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNCAP), pelo apoio financeiro ao projeto.

RESUMO

A saúde no Brasil tem apresentado mudanças expressivas nas últimas décadas. A Assistência Farmacêutica (AF) reúne um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos elencados em três componentes de dispensação. Os medicamentos não elencados nestes componentes são solicitados via judicial ou administrativa. Com intuito de analisar as características das solicitações de medicamentos realizadas via judicial e impetradas contra o estado do Ceará, realizou-se um estudo observacional, descritivo, transversal e documental, cujos dados referem-se a totalidade das ações judiciais impetradas ao Estado no período de 2009 a 2011. Os dados foram coletados de abril a agosto de 2010, utilizando-se o Manual para Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamento. Nos últimos três anos, foram impetradas 1.178 ações judiciais, 60,2% dos solicitantes foram do sexo feminino, com idade concentrada entre 46 e 60 anos (32,2%) e acima de 60 anos (34,8%). O Ministério Público Estadual foi o representante do autor das ações em 74,3%, enquanto a advocacia privada respondeu por 20,4% das ações. Quanto à natureza das ações, prevaleceram as ações coletivas (50,9%); o mandado de segurança (52,5%) foi o mais prevalente e houve exigência de tutela antecipada em 46,3% dos processos. Em relação aos medicamentos, 30 medicamentos tiveram frequência de solicitação maior ou igual a dez. Os medicamentos mais solicitados foram: Traztuzumabe, Rituxmabe, Insulina Glargina, Erlotinibe e Bosentana. Destes 30 medicamentos, 50% (n = 15) não possuíam financiamento da AF definidos para sua dispensação, dois medicamentos foram incorporados ao Componente Básico da AF em 2009, 13 foram adicionados ao Componente Especializado da AF em 2010 e o Mesilato de Imatinibe foi incorporado a este mesmo componente em 2011. Em relação ao registro na ANVISA, 13 apresentavam-se registradas, nove tiveram os registros concedidos durante o estudo e oito não possuíam registro até a data de encerramento da pesquisa. Conclui-se que a judicialização é uma prática cotidiana na Assistência Farmacêutica e o aumento das ações judiciais, principalmente relacionadas aos medicamentos, tem se colocado na agenda dos governos, sendo necessário o acompanhamento deste fenômeno, ao longo do tempo, para auxiliar a tomada de decisão dos gestores.

Palavras-Chave: Acesso a medicamentos. Assistência Farmacêutica. Judicialização.

ABSTRACT

The health in Brazil has experienced significant changes in recent decades. The Pharmaceutical Assistance (AP) represents a set of actions for the promotion, protection and recovery of health through the promotion of the access to the medicines listed in three components of dispensation. The medicines not listed in these components are required in a judicial or administrative way. In order to analyze the characteristics from the requested medications that were done by judicial way against the state of Ceará, an observational, descriptive, transversal and documentary study was conducted, for which data refer to all the lawsuits used against the state in the period from 2009 to 2011. The data were collected from April to August 2010, using the Manual for Assessment and Monitoring from the drugs judicial demands. In the last three years, 1178 judicial actions were done, 60,2% applicants were female, with the age varying between 46 and 60 years (32,2%) and above 60 years (34,8%). The State Public Ministry was the agent from the actions in 74.3%, while the private advocacy was 20.4% of the shares. In relation to the nature of the actions, collective actions prevailed (50.9%), the writ of mandamus (52.5%) was the most prevalent and there was demand for injunctive relief in 46.3% of the cases. Regarding medications, 30 medicines were requested greater than or equal to ten. The most requested medicines were: Trastuzumab, Rituxmab, Glargine Insulin, Erlotinib and Bosentan. Of these 30 drugs 50% (n = 15) did not have financial support from AF defined for your dispensation, two drugs were incorporated into the Basic Component of the AF in 2009, 13 were added to the Specialized Component of the AF in 2010 and Imatinib Mesylate was incorporated into this same component in 2011. Regarding registration at ANVISA, 13 were registered in the agency, nine records were granted during the study and eight drugs had no record until the closing date of the survey. We conclude that judicialization is an everyday practice in the Pharmaceutical Assistance and the increased lawsuits, mostly related to drugs, has been placed on the agenda of governments, being necessary to monitor this phenomenon, over time, to assist in decision-making from managers.

Keyword: Drugs Access. Pharmaceutical Assistance. Judicialization.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Número de ações judiciais solicitando medicamentos à COASF/SESA/CE no período de 2009 a 2011.....	32
Tabela 2	Características sócio-demográficas do autor das ações judiciais solicitando medicamentos não padronizados impetrados à COASF/SESA/CE, 2009- 2011.....	34
Tabela 3	Número e proporção das ações judiciais, por representação do autor, solicitando medicamentos à COASF/SESA/CE, 2009-2011.....	35
Tabela 4	Distribuição do número de ações por advogado responsável.....	36
Tabela 5	Proporção das ações judiciais coletivas e individuais, por ano, solicitando medicamentos à COASF/SESA/CE, 2009-2011.....	37
Tabela 6	Proporção das ações judiciais, por natureza jurídica, solicitando medicamentos não padronizados impetrados à COASF/SESA/CE, 2009- 2011.....	37
Tabela 7	Tempo mediano transcorrido, em dias, desde a intimação da instância de saúde e o despacho da COASF/SESA/CE.....	38
Tabela 8	Distribuição no número de ações, medicamentos e fármacos solicitados via judicial, por ano. COASF/SESA/CE, 2009-2011.....	38
Tabela 9	Elenco, em ordem crescente, dos 10 medicamentos mais solicitados via judicial, por ano, à COASF/SESA/CE, 2009-2011.....	39
Tabela 10	Medicamentos solicitados via judicial com frequência maior ≥ 10 , solicitados à COASF/SESA/CE, no período de 2009 a 2011.....	41
Tabela 11	Classificação dos medicamentos mais solicitados via judicial pelo 1º nível do ATC, 2009 a 2011.....	42
Tabela 12	Classificação pelo 1º, 2º e 5º nível de ATC dos medicamentos mais solicitados via judicial. COASF/SESA/CE, 2009-2011.....	42
Tabela 13	Força de recomendação e nível de evidência, segundo indicação terapêutica da prescrição, dos medicamentos com frequência ≥ 10 solicitados via judicial à COASF/SESA/CE, no período de 2009-2011.	44

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Macrodimensões, com respectivo número de indicadores, para avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos segundo Pepe & Ventura (2011).....	26
Quadro 2	Indicadores ajustados para avaliação e monitoramento das demandas judiciais por medicamentos, por macro dimensão.....	27
Quadro 3	Níveis de Evidências das publicações científicas.....	30
Quadro 4	Graus de recomendação.....	31
Quadro 5	Medicamentos não padronizados impetrados à COASF/SESA/CE no período de 2009 a 2011, que obtiveram registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) durante a realização do estudo.....	48

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AF	Assistência Farmacêutica
APAC	Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo
ATC	Classificação Anatômica-Química-Terapêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEIMED	Centro de Informações de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CMDE	Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
COASF	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
EF	Especialidades Farmacêuticas
FPM	Fundo de Participação dos Municípios
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviço
ISSQN	Imposto Sobre Serviço de Qualquer Natureza
MP	Ministério Público do Estado do Ceará
MS	Ministério da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicas e Diretrizes Terapêuticas
PJDSP	Promotoria de Justiça da Defesa da Saúde Pública
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SESA/CE	Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
SPU	Sistema de Protocolo Único
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
1.1	O SUS E O DIREITO DE ACESSO À SAÚDE.....	11
1.2	A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E O ACESSO A MEDICAMENTOS.....	13
1.3	A JUDICIALIZAÇÃO DO SETOR SAÚDE.....	15
2	JUSTIFICATIVA.....	19
3	OBJETIVOS.....	22
3.1	GERAL.....	22
3.2	ESPECÍFICOS.....	22
4	METODOLOGIA.....	23
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	23
4.2	LOCAL DO ESTUDO.....	23
4.3	PERÍODO DO ESTUDO.....	24
4.4	POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	24
4.5	TÉCNICA E INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	25
4.5.1	Critérios de Inclusão.....	27
4.5.2	Critérios de Exclusão.....	28
5	RESULTADOS.....	32
5.1	CARACTERÍSTICAS SÓCIODEMOGRÁFICAS DO AUTOR DA AÇÃO.....	33
5.2	CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS DAS AÇÕES JUDICIAIS.....	35
5.3	CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS DAS AÇÕES JUDICIAIS.....	38
5.4	CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DAS AÇÕES JUDICIAIS.....	46
6	DISCUSSÃO.....	49
7	CONCLUSÕES.....	61
	REFERÊNCIAS.....	63
	APÊNDICE A - MEDICAMENTOS SOLICITADOS VIA JUDICIAL A COASF/SESA/CE NO PERÍODO DE 2009 A 2011.....	66

1-INTRODUÇÃO

1.1 O SUS e o direito de acesso à saúde

A saúde no Brasil tem apresentado mudanças expressivas nas últimas décadas. Desde a criação, em 1988, do Sistema Único de Saúde (SUS), é assegurado a todos os brasileiros o direito de acesso irrestrito à saúde consoante a caracterização do SUS em uma tríade conceitual de universalidade, integralidade e equidade. Sua implantação intenta estabelecer uma nova concepção do direito à saúde no País, antes garantida apenas àqueles em condições financeiras favoráveis ao pagamento direto ou indireto, mediante seguros ou planos de saúde, por serviços assistenciais; ou aos trabalhadores, e sua família, inseridos no setor formal do mercado de trabalho aos quais era garantido o acesso à assistência médica por meio da seguridade social. A subjugada e expressiva parcela da população não incluída nos grupos acima recorriam a instituições públicas da administração direta ou ao atendimento filantrópico prestado principalmente pelas Santas Casas, cujos atendimentos eram insuficientes qualitativo e quantitativamente para satisfazer as necessidades da população dependente destas estruturas institucionais (MÉDICE, 2009).

O ato formativo do SUS, constante na Constituição Federal (CF) de 1988, artigo 196 a 200, garantiu o caráter formal e material da saúde na Carta Magna nacional. A égide do SUS transcorre no bojo do processo de redemocratização do país, de inclusão de novos sujeitos na esfera política, e trazem consigo a esperança de implementação de uma ampla rede de seguridade social, nos moldes da Europa dos anos 1950-1970 (SÓLON, 2009).

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

(Constituição Federal, 1988)

A atribuição de contornos próprios ao direito fundamental à saúde, até então correlacionado, mas não propriamente integrado nem subsumido à garantia de assistência social, criados na CF 1988, veio de encontro aos movimentos de reforma sanitária, insuflados nas décadas de 70/80, subsidiando a caracterização jurídico-constitucional do direito à saúde e compreendendo-a como o “completo” estado de bem estar físico, social e mental. Assim, a garantia à saúde se perfaz não apenas ao atendimento meramente curativo, mas intenta, precipuamente, a abrangência de aspectos protetivos e promocionais. Enfatizando a intersetorialidade da saúde, a qual, compreendendo diversos entes para a garantia da qualidade mínima de vida, depende da conceituação de políticas públicas mais amplas, direcionadas à superação das desigualdades sociais e ao pleno desenvolvimento da personalidade inclusive pelo compromisso com as futuras gerações (SARLET; FIGUEIREDO, 2008).

Conquanto universal, o SUS respalda sua estreita ligação aos direitos de proteção à vida, que deve realizar-se de forma generalizada e sem exceções. Daí provém a ideologia de irrestrições assistencialista à saúde e a concepção de saúde tanto preventiva, pela realização de ações e políticas que tenham como escopo evitar o surgimento da doença, quanto curativa, mediante garantia aos indivíduos de acesso aos meios que lhes possam trazer a cura da doença ou pelo menos uma sensível melhora na qualidade de vida, que se personifica no acesso à tecnologias em saúde sendo o medicamento o seu principal componente estratégico.

Entende-se por tecnologias em saúde os medicamentos, equipamentos, procedimentos e os sistemas organizados de suporte dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos. Há uma hierarquia dentro do campo das tecnologias em saúde dividindo-as em: tecnologias

biomédicas (medicamentos e equipamentos), tecnologias médicas (tecnologias biomédicas e procedimentos), tecnologia de atenção à saúde (tecnologias médicas e sistemas de suporte do setor saúde) e tecnologia em saúde que compreende todas as demais somados os sistemas de suportes interferentes que não pertencem exclusivamente ao setor saúde (BRASIL, 2009).

1.2 A Assistência Farmacêutica e o acesso a medicamentos

O acesso a medicamentos envolve uma complexa “*network*” de atores, públicos e privados, que desempenham diferentes papéis em função do contexto político, econômico e social da saúde. Segundo Mota *et al.* (2005), diversas correntes científicas tem se dedicado ao estudo desta “*network*” e propõem pelo menos quatro dimensões diferentes aos medicamentos: a) disponibilidade física, b) capacidade aquisitiva, c) acessibilidade geográfica e d) aceitabilidade social; que estão inseridas no escopo de atuação da Assistência Farmacêutica (AF).

A Assistência Farmacêutica reúne um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos e seu uso racional. No Ministério da Saúde (MS), tais ações consistem em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e de melhoria da qualidade de vida da população.

Para o fornecimento de medicamentos à população, a AF compõe-se de três programas (atenção básica, componente estratégico e componente especializado) cujos medicamentos são elencados de acordo com suas características terapêuticas e importância epidemiológica. No âmbito do SUS, o financiamento para a compra de medicamentos arrolados nos programas estratégicos possui recursos garantidos através dos componentes orçamentais descritos abaixo:

I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica – Destinado à aquisição de medicamentos e insumos da AF no âmbito da atenção básica constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), por meio do repasse de recursos financeiros *per capita*, subdivididos em fixo e variável, às Secretarias Municipais e/ou Estaduais de Saúde ou pela aquisição centralizada de medicamentos pelo MS conforme a Portaria N° 4.217 /2010. Revisto *pari passu* à atualização da RENAME e/ou reordenamento do ciclo de assistência, seu elenco inclui ainda medicamentos contraceptivos, insumos para controle e monitoramento do *diabetes mellitus* e saúde da mulher entre outros programas.

II- Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – tem o objetivo de financiar ações de AF para o atendimento de doenças predominantemente de perfil endêmico através dos seguintes programas de saúde: a) controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de Chagas e outras doenças endêmicas; b) anti-retrovirais do programa DST/Aids; c) sangue e hemoderivados; e d) imunobiológicos. Os medicamentos são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde. Foram inseridos a este componente os medicamentos e insumos para o combate ao tabagismo e para alimentação e nutrição.

III- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – Alvo de recente regulamentação através da Portaria GM/MS n° 2.981, de 26 de novembro de 2009, substituiu em 1° de março de 2010, o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), com a justificativa de inserção de linhas de cuidado ao tratamento medicamentoso que remete à integralidade da assistência. Este componente é responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos para o tratamento ambulatorial de formas evolutivas de doenças específicas definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo MS. A partir da regulamentação do CEAF, os recursos para aquisição das especialidades farmacêuticas repassados mediante a emissão e aprovação das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo (APAC), originariamente sob responsabilidade do MS e com baixa expressividade de contrapartidas estaduais, foram redimensionados com participação relativa dos Estados e Municípios.

(Portaria GM/MS N° 4217/2010; VIEIRA; MENDES, 2007; BRASIL, 2010)

Os medicamentos elencados nos três componentes orçamentários da saúde possuem recursos garantidos ao atendimento das prescrições. As principais fontes de financiamento próprio dos estados para a saúde são oriundas do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e

Serviço (ICMS) e as transferências do Fundo de Participação dos Municípios (FPM). No caso dos municípios soma-se ainda o Imposto Sobre Serviço de Qualquer Natureza (ISSQN) (MÉDICE, 2009).

As tecnologias farmacêuticas não inscritas nos componentes orçamentários provêm da alocação de recursos próprios do tesouro estadual ou municipal para sua aquisição e dispensação. Desta situação, e, precipuamente, do descompasso entre demanda e oferta, emana a alteração político-orçamentária da saúde para o fornecimento destas tecnologias farmacêuticas, que aglomeram ideologias e divergências jurídico-científicas e econômicas.

1.3 A judicialização do setor saúde

O constante aumento no número de solicitações via judicial ou administrativa, destas tecnologias, em especial medicamentos, têm-se apresentando como um desafio à configuração político-sanitária do SUS, envolvendo a necessidade de expansão da oferta e da cobertura de serviços, incorporação de novas tecnologias e adoção de mecanismos de monitoramento e avaliação da qualidade da assistência.

É inegável que no setor saúde os recursos são escassos, as necessidades, ilimitadas, e que a alocação de verbas para o setor, em termos relativos, não teve incrementos significativos nos últimos anos. Desta forma, a disponibilização de novas tecnologias implica a restrição de recursos originalmente pertencentes a outros componentes da assistência à saúde (BRASIL, 2008).

A judicialização das políticas de saúde torna-se um espaço em que colidem duas lógicas distintas: A lógica do jurista que alavanca noções republicanas e democráticas implicando noções de Direito à vida e o caráter universal do SUS, e a lógica econômica que imbrica atenção ao equilíbrio macroeconômico, fiscal e monetário, corroborando a racionalidade técnica e administrativa nos processos decisórios.

Estudos produzidos nos últimos anos pelo NICE (*National Institute for Clinical Excellence*), na Inglaterra, indicam que os aspectos econômicos têm sido decisivos nas recomendações à incorporação de novas tecnologias em saúde. Entretanto, a falta de estudos econômicos para estas tecnologias sanitárias tornam-se limitações do processo. Somado a isso, e não obstante os resultados econômicos desfavoráveis, frequentemente os apelos clínicos e éticos excedem e sobrepujam o peso das conseqüências econômicas.

A Sociedade Internacional de Boletins Farmacológicos (*International Society of Drug Bulletins - ISDB*), alerta que cerca de 80% dos novos produtos ou novos usos clínicos aprovados a cada ano, em países desenvolvidos, não apresentam vantagem sobre tratamentos existentes. Cerca de 2% dos tratamentos farmacológicos oferecem real vantagem aos já existentes e 5% proveêm benefícios menores. Raramente as supostas vantagens da nova formulação tem sido demonstradas em ensaios clínicos comparativos à formulação original, sugerindo que o novo produto seja promovido para defender uma cota de mercado, uma vez que estes “novos” medicamentos são patenteados e os laboratórios produtores gozam do monopólio comercial por tempo determinado na legislação brasileira (PESSOA, 2007).

A necessidade de análises econômicas no Setor Saúde decorre da premissa de altos custos financeiros, não pactuados, destinadas ao atendimento destas solicitações frente à insolvência da comprovação de avanços tecnológicos que justifiquem o alto preço cobrado pelas “novas” tecnologias em saúde. Segundo Pessoa (2007), o termo inovação terapêutica pode ser classificado em três conceitos: o comercial: qualquer produto "me-too" recém-comercializado; o tecnológico: qualquer inovação industrial, tal como o uso de biotecnologia, ou a introdução de um novo sistema de liberação da substância etc.; e o conceito de avanço terapêutico: um novo tratamento que beneficie o paciente, quando comparado a opções previamente existentes.

Na tentativa de proteger o consumidor, o Ministério da Saúde (MS), junto às agências reguladoras, tem incentivado a incorporação de evidências científicas nos processos de decisão em saúde. Em consonância a esta tendência, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estabeleceu novos critérios para a regulação e definição do preço dos medicamentos no país, aliado a exigências de informações econômicas (Lei 10742/2003) para a concessão de registro de novos medicamentos, insumos farmacêuticos ou correlatos (BRASIL, 2008).

Contudo, observa-se que decisões judiciais perseveram influenciado na utilização de tecnologias de alto custo, mediante expedições de mandados de segurança e ações civis ordinárias, corroborando, assim, na imposição aquisitiva de tecnologias com segurança e eficácia ainda não estabelecidas, e interferindo na alocação e redistribuição do orçamento, o qual, dantes sob responsabilidade dos gestores da saúde, passa à tutela do judiciário.

Assim, chocam-se, paradoxalmente, o fundamento da equidade-sustentabilidade e universalidade das ações em saúde. O fundamento da equidade refer-se ao conjunto de princípios mutáveis de justiça que induzem a um critério de moderação e de igualdade através de políticas e ações governamentais que projetem a busca do equilíbrio, tanto do ponto de vista da distribuição dos resultados econômicos e da formação do capital humano, quanto do ponto de vista espacial, corroborando a seguridade de atendimento aos usuários com qualidade e direcionando estratégias inclusivas e redistributiva para os seguimentos sociais diferenciados.

Corrente à equidade, a sustentabilidade fundamenta-se na busca à obtenção de resultados permanentes no processo de desenvolvimento, preservando a capacidade produtiva dos recursos, não permitindo que sua utilização exceda a capacidade de renovação. Sob o ponto de vista econômico, assegura o crescimento, criação e distribuição de recursos para asseverando a continuidade das ações e de seus resultados sobre o bem-estar da população.

Avaliação econômica é um termo generalista ao conjunto de procedimentos ou técnicas de análise dirigidos a avaliar os impactos de opções ou cursos de ação alternativos sobre o bem-estar da população. Estas avaliações, precipuamente, são direcionadas à reunião de informações que auxiliem na tomada de decisão dos gestores, conferindo-lhes maior racionalidade, tanto em termos de custo, como de benefícios. Em suma, a avaliação econômica é um processo pelo qual os custos de programas, alternativas ou opções são comparados com suas consequências, em termo de melhoria da saúde ou de economia de recursos (SILVA, 2012).

Neste contexto, surge a necessidade exequível do processo de avaliação das tecnologias na área da saúde, não somente por identificar as intervenções que onerem os gastos em saúde, mas também pela possibilidade de auxiliar o processo consciente na tomada de decisão adequada ao orçamento disponível. As inclusões de avaliações econômicas neste setor tem despertado forte interesse, especialmente entre os economistas e gestores, por ser considerada uma metodologia mais abrangente e que realmente contempla todos os aspectos da eficiência alocativa, envolvendo questões sanitárias e não-sanitárias de determinado programa ou terapia.

2- JUSTIFICATIVA

O aumento dos custos em saúde, principalmente relacionados aos medicamentos, tem se colocado na agenda dos governos, especialmente em países nos quais o acesso aos serviços de saúde é universal. Dessa forma, é importante analisar o comportamento dos gastos efetuados pelo sistema de saúde brasileiro. Este trabalho se propõe a apresentar a evolução tangencial ascendente dos medicamentos impetrados via judicial à Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE).

Estudo realizado por Pessoa (2007) sobre o perfil de solicitações de medicamentos via judiciais à SESA/CE, demonstrou que peculiaridades da estruturação e organização do sistema de saúde local e os serviços de assistência farmacêutica são pontos críticos que influenciam nas demandas administrativas e judiciais para o acesso às novas tecnologias farmacêuticas. Tornando-se a justiça como um canal para o fornecimento de medicamentos, muitos destes revelam-se insipientes quanto a sua comprovação científica de eficácia e segurança, ainda que emirjam no mercado nacional como inovações terapêuticas.

O mesmo estudo enfatiza o crescimento da solicitação de medicamentos. Em 2004, ano de início do estudo, foram solicitados 378 medicamentos, seguidos de 628 em 2005, e 475 em 2006. Neste período, 60% (898) dos medicamentos solicitados não estavam elencados em listas oficiais de financiamento para a saúde, sendo adquiridos mediante alocação de recursos próprios do tesouro estadual. Do restante, 23% figuravam no elenco do CMDE sendo consideradas alternativas de alto custo. Assim 83% das solicitações impetravam sob medicamentos “especiais”, seja não pactuado no orçamento previsto ou de alto custo.

Os gastos para atendimento destes 898 medicamentos saltaram de R\$ 1.177.605,88 em 2004, para R\$3.510.327,64 em 2006, perfazendo um aumento substancial de 298,09% no orçamento para o atendimento à dispensação de medicamentos via judicial. Quando comparada apenas as Especialidades Farmacêuticas (EF) mais solicitadas, com $n \geq 10$, que

correspondem 19 EF, obteve-se um salto de 2.512,58 % na alocação de recursos, que representaram R\$ 92,432,24 em 2004 e fecharam o estudo com um montante de R\$ 2.322.432,68. Assim, as demandas judiciais colocam em xeque a sustentabilidade econômica do orçamento estadual perante o crescimento exponencial e contínuo dos gastos para a dispensação destas “inovações terapêuticas”

Contudo, apesar da vultosa soma orçamentária alocada para o fornecimento destes 19 medicamentos, Pessoa (2007) descreve, seguindo os critérios de classificação terapêutica de *Capella e Laporte*¹, que 52,63% caracterizam-se como medicamentos de valor terapêutico elevado, enquanto 47,37% foram considerados medicamentos com valor duvidoso ou nulo. Esta paridade relativa enaltece a necessidade de estudos de avaliação econômica em conjunto as análises de medicina baseada em evidência, devido aos custos com aquisição de medicamentos sem certificação conclusiva de efetividade serem elevados e possibilitarem desperdício financeiro.

Segundo Silva (2012), está cada vez mais presente, nos meios assistenciais, a necessidade de avaliações econômicas em saúde dado as necessidades crescentes de recursos, agudizados de forma progressiva a partir da introdução em massa e cega de tecnologias sanitárias em práticas clínicas aliada as necessidades amplas da população em matéria de saúde, e os recursos finitos e limitados destinados ao Setor Saúde.

¹ O valor terapêutico potencial segundo a metodologia idealizada por Laporte, Porta e Capellá classificam as especialidades em quatro categorias: a) Elevado: Produtos cuja eficácia não tenha sido demonstrada em ensaios controlados, mas cujo uso está justificado em indicações definidas, por apresentar efeitos imediatos e óbvios, assim como produtos cuja eficácia tem sido demonstrada em ensaios clínicos controlados, b) Relativo: Especialidades terapêuticas que são irracionais do ponto de vista farmacológico e terapêutico, por que além de um princípio ativo de valor elevado, contêm uma ou mais entidades químicas com uma eficácia terapêutica duvidosa, c) Duvidoso/nulo: Medicamentos cuja eficácia não foi demonstrada de maneira convincente em ensaios clínicos controlados d) Inaceitável: Devido a sua composição, apresentam uma relação risco-benefício claramente desfavorável em todas as suas circunstâncias. (PESSOA, 2007)

Diante da expressiva quantia de recursos em questão, a significativa diferença de custo e efetividade das alternativas e a necessidade de esclarecimento de objetivos e estratégias para o problema, torna-se particularmente benéfica a aplicação deste estudo no auxílio à tomada de decisão dos gestores da saúde no tocante aos medicamentos solicitados via judicial à SESA/CE.

3-OBJETIVOS

3.1 Geral:

Analisar características multidimensionais dos medicamentos impetrados via judicial à SESA CE, no período de 1º de janeiro de 2009 a 31 de dezembro de 2011.

3.2 Específicos:

3.2.1 Caracterizar aspectos sócio-demográficos dos autores que solicitam medicamentos via judicial ao Estado do Ceará;

3.2.1 Caracterizar as dimensões político-administrativas, processuais e médico-sanitárias das ações judiciais;

3.3.1 Analisar o nível de evidência dos medicamentos mais solicitados.

4-METODOLOGIA

O estudo de caracterização multidimensional do atendimento à dispensação dos medicamentos impetrados via judicial à SESA/CE utilizou os indicadores, ajustados aos objetivos do estudo, preconizados por Pepe & Ventura (2011) no Manual de Indicadores para Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos, publicado pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca-ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz-FIOCRUZ, em 2011.

4.1 Tipo de estudo

Estudo observacional, descritivo, transversal e documental.

4.2 Local do estudo

A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (COASF), órgão responsável pela política de Medicamentos no Ceará, está estruturada pelos seguintes setores: supervisão e apoio administrativo, centro de tecnologia em informática, centro técnico-científico e centro de informação de medicamentos.

O centro técnico científico tem entre suas competências: selecionar medicamentos e promover a elaboração de protocolos terapêuticos, identificar necessidades, viabilizar novas tecnologias e suporte técnico para o desenvolvimento de recursos humanos nessa área de abrangência e elaborar e produzir material educativo, técnico-científico e informativo aos profissionais de saúde e usuários do sistema.

A partir de 2002, o centro técnico-científico detectou um aumento no número de processos de solicitação de medicamentos, de condutores diversos, impetrados pelos usuários do SUS contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Porém, foi a partir de 2003 que a supervisão e o corpo técnico da COASF iniciaram a organização do arquivo documental desses processos.

O arquivo documental é constituído pelas cópias reprografadas dos processos dirigidos à Secretaria de Saúde do Estado e encaminhados a COASF para avaliação técnica-administrativa dos medicamentos solicitados.

A avaliação técnica-administrativa das solicitações é realizada permanentemente pelo Centro de Informações de Medicamentos (CEIMED), setor pertencente à estrutura organizacional da COASF/SESA/CE.

O CEIMED possui em seu corpo técnico profissionais de nível médio e superior sob coordenação e supervisão do profissional farmacêutico, responsável-técnico, cujas principais funções são: avaliação das solicitações judiciais; análise evidenciada sobre os medicamentos solicitados e elaboração de relatório técnico sobre os medicamentos solicitados para auxílio do judiciário.

4.3 Período do estudo

O estudo embasou-se nos processos judiciais protocolados no Sistema de Protocolo Único (SPU) da SESA e encaminhados à COASF, no período de 1º de janeiro de 2009 a 31 de dezembro de 2011, aceitando-se tolerância de até 30 dias corridos para recebimento no CEIMED, identificados nos arquivos documentais da COASF/SESA/CE, correspondentes ao atendimento à dispensação de medicamentos impetrados via judicial.

4.4 População e amostra

A população foi composta por todas as demandas judiciais de medicamentos encaminhados à COASF/SESA/CE no período do estudo.

A amostra para avaliação da evidência científica foi formada com os medicamentos de maior número de solicitações, determinados estatisticamente por distribuição de frequência

discreta, admitindo-se para análise os medicamentos com frequência maior ou igual a 10 (dez).

4.5 Técnica e instrumento de coleta de dados

A coleta de dados realizou-se em duas etapas:

1ª etapa

Nesta fase o estudo utilizou-se dos indicadores, ajustados, preconizados por Pepe & Ventura (2011). Segundo a metodologia destes autores, que objetivaram a construção do manual de indicadores para avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos como ferramenta para auxiliar a tomada de decisão no setor saúde e do judiciário, a “judicialização da saúde” pode ser analisada através de quatro macro dimensões:

- (1) Características sócio-demográficas do autor da ação;
- (2) Características político administrativas;
- (3) Características processuais das ações judiciais e
- (4) Características médico-sanitárias.

O manual constitui-se de 30 indicadores, validados por especialistas que os julgaram possuir qualidade quanto a completude, consistência interna e adequação a realidade brasileira (PEPE, 2011), distribuídos entre nas quatro dimensões do problema de pesquisa, consoante o quadro a seguir.

Quadro 1 - Macrodimensões, com respectivo número de indicadores, para avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos segundo Pepe & Ventura (2011).

DIMENSÃO 1 - CARACTERÍSTICAS SÓCIODEMOGRÁFICAS DO AUTOR DA AÇÃO JUDICIAL
Características da população em relação aos aspectos sociais e demográficos
Indicador 1 – Renda familiar mensal per capita Indicador 2 – Proporção da população por faixa etária Indicador 3 – Proporção da população por ocupação Indicador 4 – Proporção da população por município de domicílio do autor da ação
DIMENSÃO 2 - CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS DAS AÇÕES JUDICIAIS
Aspectos que se encontram em conformidade com as leis nacionais e locais.
Indicador 1 – Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação Indicador 2 – Tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira Instância Indicador 3 – Tempo mediano da intimação da instância da saúde Indicador 4 – Tempo mediano de entrega do medicamento Indicador 5 – Proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela Indicador 6 – Proporção de ações judiciais com exigência judicial para a antecipação de tutela Indicador 7 – Proporção de sentenças favoráveis ao autor Indicador 8 – Proporção de acórdãos favoráveis ao autor Indicador 9 – Razão de demandas extrajudiciais Indicador 10 – Razão das ações judiciais coletivas Indicador 11 – Proporção de ações judiciais impetradas por tipo de réu da ação
DIMENSÃO 3- CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS DAS AÇÕES JUDICIAIS
Aspectos relativos ao corpo de conhecimentos das Ciências da Saúde. Neste caso, aplicados também aos estudos de Utilização de Medicamentos.
Indicador 1 – Proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/ substância química Indicador 2 – Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico Indicador 3 – Proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico Indicador 4 – Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais Indicador 5 – Proporção de ações judiciais contendo documentos adicionais, que não a prescrição Indicador 6 – Proporção de medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica Indicador 7 – Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica Indicador 8 – Proporção de pacientes com cadastro na instância de saúde, anterior a demanda judicial Indicador 9 – Razão de gasto de medicamentos demandados Indicador 10 – Proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no SUS
DIMENSÃO 4- CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DAS AÇÕES JUDICIAIS
Aspectos relacionados às competências executivas, administrativas e econômicas da Administração Pública. Neste caso refere-se à gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde
Indicador 1 – Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária Indicador 2 – Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica Indicador 3 – Proporção de ações judiciais que possui ao menos um medicamento prescrito para indicação de uso <i>off label</i> Indicador 4 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica Indicador 5 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Para o estudo realizou-se um ajuste quantitativo dos indicadores a serem analisados para adequação ao cenário local da pesquisa, conforme quadro abaixo.

Quadro 2 – Indicadores ajustados para avaliação e monitoramento das demandas judiciais por medicamentos, por macro dimensão.

Dimensão 1	Renda familiar mensal Proporção da população por faixa etária Proporção da população por ocupação Proporção por sexo do solicitante
Dimensão 2	Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação Proporção de ações judiciais com exigência de antecipação de tutela Tempo mediano de intimação da instância de saúde Razão das ações judiciais coletivas
Dimensão 3	Proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico Frequência de medicamentos prescritos com elevado nível de recomendação
Dimensão 4	Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária Proporção de medicamentos que pertencem a algum bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica

Fonte: Adaptado de PEPE; VENTURA, 2011.

Os dados sobre as solicitações de medicamentos disponíveis no arquivo documental da COASF/SESA/CE, constituído pelas cópias digitalizadas, na íntegra, dos processos, foram analisados e compilados para o banco estatístico próprio do estudo, com dupla entrada, utilizando-se o pacote tecnológico SPSS 17.0.

4.5.1 Critérios de Inclusão:

Processos judiciais, individuais ou coletivos, pleiteando pelo menos um medicamento, protocolados na COASF/SESA no período de 1º de janeiro de 2009 a 31 de dezembro de 2011;

Processos judiciais cujo estado do Ceará figura-se como réu.

4.5.2 Critérios de Exclusão:

Processos judiciais com as seguintes características: iniciado anteriormente ao período do estudo, embora a liminar tenha sido deferida durante o estudo; Iniciados no período do estudo cuja liminar fora deferida após o término do estudo; Tramitam em segredo de justiça; e pleiteando fórmulas alimentares; e além, da solicitação de medicamentos por via administrativa e processos judiciais ou solicitações administrativas pleiteando apenas equipamentos ou procedimentos.

A coleta de dados foi feita pelo pesquisador e uma bolsistas do projeto que foi previamente capacitada. Foi utilizado um formulário eletrônico, configurado em equipamentos eletrônicos portáteis do tipo *Tablet* e tecnologia de plataforma livre do GoogleDocs®, com transmissão *on line* para o banco próprio da pesquisa.

A coleta de dados foi realizada de abril a agosto de 2012.

2ª etapa

Nesse momento, foram analisadas as evidências científicas dos medicamentos solicitados com frequência ≥ 10 . Considerou-se o nível de recomendação como parâmetro para apreender as evidências científicas. Para o nível de recomendação utilizou-se o presente na base de dados *Thomsom Micromedex-DRGDEX System*.

A avaliação das evidências científicas é parte integrante da Medicina Baseada em Evidências (MBE), um novo paradigma da clínica médica em situações que geram incertezas quanto aos aspectos de diagnóstico, prognóstico e manejo terapêutico das doenças. Os níveis de evidências possibilitam classificar as alternativas terapêuticas de acordo com os diferentes enfoques (terapêutico, prognóstico, diagnóstico, prevalência

ou econômico) e com os graus de recomendação dessas evidências, disponíveis na literatura acadêmica.

A determinação desses dois parâmetros dá-se a partir da análise crítica minuciosa dos artigos disponíveis. As separações em níveis de evidências é que orientam a elaboração dos graus de recomendações de condutas médicas e refletem o nível de certeza e clareza das publicações e seu poder de modificar e orientar a tomada de decisão final. Os parâmetros utilizados para a classificação estão disponíveis nos quadros abaixo (MEDEIROS; STEIN, 2002).

As informações sobre o nível de evidência e grau de recomendação foram coletados, em janeiro de 2013, no endereço eletrônico do *Micromedex-Drugdex System*, disponível em <http://micromedex.uk-koeln.de>, por meio de conexão autorizada para o acesso, uma vez que a base de dados *Micromedex* exige pagamento para utilização.

Aspectos Éticos

A instituição responsável pelo armazenamento das informações, Coordenadoria de Assistência Farmacêutica do Estado do Ceará (COASF), autorizou, previamente, a realização da pesquisa.

Entretanto, a formulação da presente pesquisa contemplou as orientações presentes na Resolução CNS196/96, e foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Ceará (UECE) para apreciação com o Protocolo N° 11406312.9.0000.5534.

Quadro 3 - Níveis de Evidências das publicações científicas.

Nível	Terapia /Prevenção Etiologia/Dano	Prognóstico	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial / Estudos de prevalência	Econômico / Decisão de análise
1A	Estudos de Revisão Sistemática (homogeneidade*) /ou estudos ensaios clínicos randomizados (ECR)	Estudos de RS* (homogeneidade*) de estudos de coorte com controle desde o início dos casos; NDC† com validade em diferentes populações	Estudos de RS (homogeneidade*) de nível 1 em estudos diagnósticos; NDC† de estudos 1b de diferentes centros clínicos	Estudos de RS (homogeneidade*) ou estudos de coorte prospectivos	Estudos de RS (homogeneidade*) ou nível 1 de estudos com enfoque econômico
1b	Estudos individuais randomizados e controlados com estreito intervalo de confiança	Estudos individuais de coorte com > 80% de seguimento; NDC† validado em grupo populacional	Validação ‡ de estudos de coorte com bom § padrão de referência; NDC† testado em um único centro	Estudos de coorte prospectivos com bom seguimento	Análise baseada em custos clínicos ou alternativas de custos; RS* de evidências; incluindo análises de sensibilidades de várias alternativas.
1 c	Todos morriam antes do tratamento e alguns sobreviviam após início do tratamento, mas nenhum morria na vigência do tratamento ¶	Todos morriam antes do tratamento e alguns sobreviviam após início do tratamento, mas nenhum morria na vigência do tratamento§	Absoluta sensibilidade ** Absoluta especificidade**	Todos ou nenhum da série de casos	Estimativa de análise com absoluta estimativa de melhora ou piora††
2a	RS (homogeneidade*) de estudos de coorte	RS (homogeneidade*)/ ou outros estudos de coorte Retrospectivo ou grupo. controle dos grupos de estudos clínicos randomizados	RS (homogeneidade*) estudos diagnósticos de nível 2 ou com melhores níveis de evidência	RS (homogeneidade*) de 2b e estudos com melhores níveis de evidência	RS (homogeneidade*) de estudos com enfoque econômico com nível de evidência 2 ou com melhores níveis de evidência
2b	Estudos de coorte individual (incluindo estudos randomizados de baixa qualidade, isto é, < 80% de seguimento)	Estudos de coorte retrospectivos ou de seguimento de grupo-controle de pacientes tratados por estudos clínicos randomizados; derivados de NDC† que utilizam análise de regressão ‡‡	Estudos de coorte exploratórios‡ com bom § padrão de referência (ouro); derivados de NDC† com análise de regressão dos dados ‡‡	Estudos de coorte retrospectivos, ou com pobre seguimento	Análise baseada em custos ou limitadas alternativas de revisão de evidências de estudos simples incluindo análise de sensibilidade de várias alternativas
2c	Estudos de desfechos; estudos ecológicos	Estudos de desfechos		Estudos ecológicos	Estudos de desfecho ou de auditoria

Quadro 3 - Níveis de Evidências das publicações científicas. Continuação

Nível	Terapia /Prevenção Etiologia/Dano	Prognóstico	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial / Estudos de prevalência	Econômico / Decisão de análise
3 ^a	Estudos de desfecho ou de auditoria		Estudos de desfecho ou de auditoria	RS (homogeneidade*) de 3b	RS (homogeneidade*) de 3b
3b	Estudos individuais de casos e controles		Estudos não consecutivos ou sem aplicar padrão-ouro de referência	Estudo de coorte não consecutivo, ou população muito limitada	Análise baseada em alternativas limitadas de custo, dados de estimativas muito pobres, mas incorporando análise de sensibilidade
4	Série de casos (ou estudos de coorte com pobre qualidade ou estudos de casos e controles §§)	Série de casos (com pobre qualidade de prognóstico), estudos de coorte ***	Estudos de casos e controles que dependem de padrão-ouro	Série de casos ou estudos que substituem o padrão-ouro	Análise de decisão com análise de sensibilidade
5	Opinião de especialista, sem explicitar uma avaliação crítica ou baseada em estudos de fisiologia ou de princípios iniciais	Opinião de especialista, sem explicitar uma avaliação crítica ou baseada em estudos de fisiologia ou de princípios iniciais	Opinião de especialista, sem explicitar uma avaliação crítica ou baseada em estudos de fisiologia ou de princípios iniciais	Opinião de especialista, sem explicitar uma avaliação crítica ou baseada em estudos de fisiologia de princípios iniciais	Opinião de especialista, sem explicitar uma avaliação crítica ou baseada em estudos de fisiologia ou de princípios iniciais

Fonte: MEDEIROS; STEIN, 2002

Quadro 4 - Graus de recomendação clínica baseada em evidência.

A	Consiste em estudos de nível 1. Estudo com forte recomendação na escolha; são excelentes os níveis de evidência para recomendar rotineiramente a conduta. Os benefícios possuem peso maior que o dano. Há boas evidências para apoiar a recomendação.
B	Consiste em estudos do nível 2 e 3 ou generalização de estudos de nível 1. Estudo que recomenda a ação; são encontradas evidências importantes no desfecho, e a conclusão é de que há benefício na escolha da ação em relação aos riscos do dano. Há evidências razoáveis para apoiar a recomendação.
C	Consiste em estudos de nível 4 ou generalização de estudos de nível 2 ou 3. Encontra mínimas evidências satisfatórias na análise dos desfechos, mas conclui que os benefícios e os riscos do procedimento não justificam a generalização da recomendação. Há evidências insuficientes, contra ou a favor.
D	Consiste em estudos de nível 5 ou qualquer estudo inconclusivo. Estudos com pobre qualidade. Há evidências para descartar a recomendação

Fonte: MEDEIROS; STEIN, 2002.

5. RESULTADOS

As características das solicitações de medicamentos por via judicial à SESA/CE dividiram-se em quatro dimensões analíticas: características sócio-demográficas do autor da ação judicial; processuais das ações judiciais; as médico-sanitárias; e as político-administrativas.

Durante o triênio (2009-2011) analisado, foram impetrados 1.178 processos judiciais solicitando medicamentos na Coordenadoria de Assistência Farmacêutica do Estado do Ceará (COASF/SESA/CE). Na tabela 1 pode-se verificar a distribuição das ações por ano.

Tabela 1 – Número de ações judiciais solicitando medicamentos à COASF/SESA/CE no período de 2009 a 2011.

Ano	Total de Ações
2009	246
2010	316
2011	616
Total	1.178

Na tabela 1, observa-se a tendência crescente de solicitações de medicamentos por via judicial. Principalmente no ano de 2011, ocorre um aumento de 95% em relação ao ano anterior e de 2,5 vezes o número de ações em 2009. Isso corresponde a aproximadamente 1,8 processos por dia.

5.1 Características sócio-demográficas do autor da ação

A análise de características sócio-demográficas do autor da ação judicial ficou prejudicada devido ao grande número de informações incompletas pertencentes ao material disponibilizado para a COASF/SESA/CE (Tabela 2). Em geral, o material encaminhado à COASF/SESA/CE compõe-se de cópia xerografada das ações na íntegra ou de cópia da liminar, o que, em alguns casos, contemplam, preferencialmente, as informações médico-sanitárias em detrimento das informações sócio-demográficas dos solicitantes.

Entre os 1.178 impetrantes, 712 (60,2%) eram do sexo feminino e 466 (39,8%) do sexo masculino.

Quanto à idade, foram analisados apenas os solicitantes cujas informações estavam disponíveis no momento da coleta, totalizando 685 registros (58,1%). Desses, aproximadamente 67% estão com idade acima de 45 anos, sendo 32,2% com idade entre 46 e 60 anos e 34,8% com idade superior a 60 anos.

Na estratificação por sexo e idade, o sexo feminino com idades entre 46 e 60 anos (21,7%) e acima de 60 anos (19,4%) foram os mais prevalentes.

As informações sobre ocupação e renda familiar ficaram impossibilitadas de análise, pois a ausência destas informações nos processos encaminhados à COASF/SESA/CE foram de 68,7% e 95%, respectivamente.

Tabela 2 - Características sócio-demográficas do autor das ações judiciais solicitando medicamentos não padronizados impetrados à COASF/SESA/CE, 2009- 2011.

Variável	Especificação	N	%
Sexo	Masculino	469	39,8
	Feminino	708	60,2
Idade	Até 15 anos	52	4,4
	16 a 30 anos	65	5,5
	31 a 45 anos	111	9,4
	46 a 60 anos	220	18,7
	Acima 60 anos	237	20,1
	Não informado	493	41,9
Escolaridade	Analfabeto	9	0,8
	Ensino fundamental incompleto	3	0,3
	Ensino Superior incompleto	4	0,3
	Ensino superior completo	10	0,8
	Não informado	1.141	96,9
Renda Familiar	1 a 2 Salários mínimos	8	0,7
	2 a 4 Salários mínimos	2	0,2
	5 a 6 Salários mínimos	1	0,1
	Até 1 Salário mínimo	17	1,4
	Sem rendimentos	29	2,5
	Não informado	1.121	95,2
Ocupação	Ocupada	191	16,2
	Não ocupada	174	14,8
	Não informada	809	68,7

Nota 1 – Na variável Ocupação, o termo “ocupada” refere-se aos indivíduos cuja profissão estava informada no processo judicial; o termo “não ocupada” refere-se aos aposentados, estudantes, donas de casa/ do lar e desempregados.

5.2 Características processuais das ações judiciais

Quanto às características processuais das ações judiciais, que correspondem à Dimensão 2, as análises compreenderam a proporção de ações judiciais por representante da ação, razão das ações judiciais coletivas, proporções das ações por natureza processual, proporção de processos com exigência de antecipação de tutela e a tempo mediano para conhecimento da instância de saúde.

No tocante ao representante do autor da ação, observou-se que as participações das instituições jurídicas de acesso gratuito são preponderantes, sendo estas responsáveis legais por 74,3% das impetrações, com destaque para o Ministério Público Estadual (MPE), por meio da Promotoria de Justiça da Defesa da Saúde Pública, que representou em 51,9% as ações.

Tabela 3 – Número e proporção das ações judiciais, por representação do autor, solicitando medicamentos à COASF/SESA/CE, 2009-2011.

Representação do autor	2009	2010	2011	2009-11%
Advocacia Privada	36	54	150	20,4
Associação/Organização de portadores de patologias sem fins lucrativos	3	8	1	1,0
Defensoria Pública Estadual	43	50	60	13,0
Defensoria Pública Federal	20	6	31	4,8
Ministério Público Estadual	116	161	334	51,9
Ministério Público Federal	9	21	13	3,7
Não identificado/Ilegível	19	16	27	5,3
Total	246	316	616	

A advocacia privada foi responsável por 240 (20,4%) das ações judiciais. Na identificação do advogado responsável, em nove ações não foi possível identificar o

advogado responsável, por estar ilegível. Desta forma, um total de 231 ações foi ajuizado por 93 advogados particulares.

Destes 93, um único advogado foi responsável por ajuizar 88 ações, ou seja, 38% do total de ações impetradas, enquanto 75 advogados (79%) entraram com uma única ação, correspondendo a 32,5%.

Tabela 4 – Distribuição do número de ações por advogado responsável.

Número de advogado	Número de processos	%
Advogado A	88	38,1
Advogado B	16	6,9
Advogado C	9	3,9
Advogado D	7	3,0
Advogado E	6	2,6
Advogado F	4	1,7
2 Advogados	3	2,6
10 Advogados	2	8,7
75 Advogados	1	32,5

Ao realizar o cruzamento das variáveis advogado e profissional prescritor, em relação ao advogado A, com 88 ações, um total de 42 ações (47,7%) é oriundo de apenas três médicos, sendo Médico X (n = 13), Médico Y (n = 16) e médico Z (n = 13).

O advogado C ajuizou nove ações. Destas todas estavam relacionadas a um único profissional médico e solicitavam o mesmo medicamento.

Na tipificação do processo, em ações jurídicas coletivas ou individuais, não houve diferença importante, com proporções de 50,9% e 49,1%, respectivamente, obtendo-se a razão de 1,003.

Tabela 5 – Proporção das ações judiciais coletivas e individuais, por ano, solicitando medicamentos à COASF/SESA/CE, 2009-2011.

Tipo	2009	2010	2011	Total triênio	%
Coletiva	120	156	314	590	50,9
Individual	126	160	302	588	49,1

Em relação à natureza jurídica da ação, observou-se que o Mandado de Segurança foi o meio mais utilizado para solicitação de medicamentos não padronizados por via judicial, sendo responsável por 52,5% do total de ações, seguido da Ação Ordinária. A Ação Civil Pública, apesar da expressiva atuação dos Ministérios Públicos e Defensorias Públicas, obteve a menor representatividade (2%) (Tabela 6).

Tabela 6 - Proporção das ações judiciais, por natureza jurídica, solicitando medicamentos não padronizados impetrados à COASF/SESA/CE, 2009- 2011.

Tipo de ações judiciais	2009	2010	2011	Total no Triênio	%
Ação Civil Pública	1	6	17	24	2,0
Ação Ordinária	108	142	245	495	42,0
Mandado de Segurança	126	148	344	618	52,5
Outros	11	20	10	41	3,5

A exigência para a concessão de Tutela Antecipada ocorreu em 543 (46,3%) das ações.

Na análise do tempo mediano da intimação da instância de saúde, período compreendido desde a data de protocolização no Sistema de Protocolo Único do Estado do Ceará (SPU) e o despacho da documentação pela coordenação da COASF/SESA/CE, verificou-se que 87% das solicitações são encaminhadas para providências em até 5 dias, sendo que total 69,4% são encaminhadas para providências em até 48 horas.

Tabela 7 - Tempo mediano transcorrido, em dias, desde a intimação da instância de saúde e o despacho da COASF/SESA/CE.

Tempo decorrido para despacho	Número de Ações	%
Até 48 horas	817	69,4
3 a 5 dias	201	17,1
6 a 10 dias	45	3,8
Acima de 10 dias	11	0,9
Não identificado/Ilegível	104	8,8

5.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais

A terceira dimensão analisada refere-se a características relacionadas aos medicamentos solicitados. Nesta dimensão foram consideradas as proporções de medicamentos por princípio ativo, prescritos pela denominação genérica e o nível de recomendação dos medicamentos solicitados.

No triênio, foram solicitados 1.669 medicamentos solicitados (Apêndice A), distribuídos em 321 Especialidades Farmacêuticas (EF), sendo 363 medicamentos em 2009, 414 em 2010 e 913 no último ano.

Tabela 8 – Distribuição no número de ações, medicamentos e fármacos solicitados via judicial, por ano. COASF/SESA/CE, 2009-2011.

	2009	2010	2011
Ações	246	316	616
Medicamentos	363	414	913
Fármacos	157	146	218

A média de medicamentos solicitados foi de 1,4 por ação judicial em todo o período.

Fazendo-se o cruzamento das variáveis medicamento e ano de solicitação observa-se que há diferenças significativas entre os medicamentos mais solicitados a cada ano.

Considerando-se o *ranking* dos dez medicamentos mais solicitados, ano a ano, observa-se que os medicamentos Trastuzumabe, Rituximabe, Sunitinibe e Erlotinibe permanecem entre os dez medicamentos solicitados durante todo o período do estudo.

Tabela 9 – Elenco, em ordem crescente, dos 10 medicamentos mais solicitados via judicial, por ano, à COASF/SESA/CE, 2009-2011.

2009	2010	2011
Insulina Glargina	Trastuzumabe	Trastuzumabe
Rituximabe	Rituximabe	Insulina Glargina
Brometo de tiotrópio	Bosentana	Rituximabe
Sunitinibe	Sunitinibe	Insulina Aspart
Erlotinibe	Erlotinibe	Erlotinibe
Trastuzumabe	Bevacizumabe	Bevacizumabe
Insulina Lispro	Rivastigmina	Bosentana
Insulina Aspart	Ácido Acetilsalicílico	Olanzapina
Ácido Ursodesoxicólico	Insulina Aspart	Bortezomibe
Clopidogrel	Bortezomibe	Quetiapina

A variação do elenco de medicamentos solicitados nas ações judiciais ano a ano, deve-se ao fato de que as listas oficiais para a dispensação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (Municipal, Estadual e/ou Federal) são revisadas anualmente, com inclusão ou exclusão de especialidades farmacêuticas.

Não houve diferença quanto à proporção das solicitações que utilizam exclusivamente a denominação genérica (47%) para designar o medicamento solicitado. Entretanto a prescrição pelo nome comercial prevalece sobre a denominação genérica.

Devido ao grande número de medicamentos solicitados, a amostra considerada foi composta pelos medicamentos com frequência de solicitação maior ou igual a dez. Um total de 30 EF (8,5%), expresso na tabela abaixo, obteve esta frequência de solicitação. Entretanto estes 30 fármacos representam 55 % (n = 975) do total de medicamentos solicitados nas ações judiciais impetradas (Tabela 10).

Dentre os medicamentos mais solicitados, segundo o 1º nível de classificação do ATC (Tabela 11) foram: medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores 51,5% (n = 507), medicamentos para doenças do aparelho digestivo e metabolismo 21,8% (n = 215), medicamentos para o sistema nervoso central, 8,5% (n = 84), fármacos que atuam sobre o aparelho cardiovascular, 7,5% (n = 74), Preparados hormonais sistêmicos, exceto hormônios sexuais, 3,8% (n = 37), medicamentos que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos, 3,4% (n = 33), medicamentos para doenças do aparelho respiratório, 2,5% (n = 25) e fármacos que atuam no sistema músculo-esquelético, 1% (n = 10).

Tabela 10 – Medicamentos solicitados via judicial com frequência maior ≥ 10 , solicitas à COASF/SESA/CE, no período de 2009 a 2011.

Medicamento	Freq. de solicitação	%
Trastuzumabe	169	9,45
Rituximabe	115	6,43
Insulina Glargina	97	5,42
Erlotinibe, Cloridrato	64	3,58
Insulina Aspart	61	3,41
Bosentana	54	3,02
Sunitinibe, Malato	38	2,12
Bevacizumabe	33	1,84
Bortezomibe	28	1,57
Insulina Lispro	27	1,51
Olanzapina	26	1,45
Quetiapina, Fumarato	26	1,45
Temozolomida	26	1,45
Eritropoetina	21	1,17
Teriparatida	19	1,06
Octreotida	18	1,01
Insulina Detemir	16	0,89
Brometo de Tiotrópio	15	0,84
Ácido Ursodesoxicólico	14	0,78
Imatinibe, Mesilato	13	0,73
Clopidogrel	12	0,67
Rivastigmina, Hemitartarato	12	0,67
Cetuximabe	11	0,61
Ácido Zoledrônico	10	0,56
Budesonida, Formoterol (Assoc.)	10	0,56
Duloxetina, Cloridrato	10	0,56
Lenalidomida	10	0,56
Losartana Potassica	10	0,56
Sinvastatina	10	0,56
Venlafaxina, Cloridrato	10	0,56
Total	975	55,06

Tabela 11 - Classificação dos medicamentos mais solicitados via judicial pelo 1º nível do ATC, 2009 a 2011.

Classificação dos medicamentos pelo 1º nível ATC	n	%
L- Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	507	51,5
A - Aparelho digestivo e metabolismo	215	21,8
N - Sistema nervoso	84	8,5
C - Aparelho cardiovascular	74	7,5
H - Preparados hormonais sistêmicos, excluindo hormônios sexuais	37	3,8
B - Sangue e órgãos hematopoiéticos	33	3,4
R - Aparelho respiratório	25	2,5
M - Sistema musculo-esquelético	10	1,0

As classes de medicamento mais solicitadas foram: os agentes antineoplásicos, medicamentos usados no diabetes, psiclépticos e anti-hipertensivos. A tabela 12 apresenta os medicamentos mais solicitados pelos 1º, 2º e 5º níveis de ATC.

Tabela 12 – Classificação pelo 1º,2º e 5º níveis de ATC dos medicamentos mais solicitados via judicial. COASF/SESA/CE, 2009-2011. *Continua.*

Classificação dos medicamentos pelo 1º, 2º e 5º níveis do código ATC	n	%
A - Aparelho digestivo e metabolismo		
A05 - Terapêutica biliar e hepática		
A05AA02 - Ácido Ursodeoxcólico	14	0,8
A10 - Medicamentos usados na diabetes		
A10AB05 - Insulina Aspart	61	3,4
A10AE05 - Insulina Detemir	16	0,9
A10AE04 - Insulina Glargina	97	5,4
A10AD04 - Insulina Lispro	27	1,5
B - Sangue e órgãos hematopoiéticos		
B01 - Agentes Anti-trombóticos		
B01AC04 – Clopidogrel	12	0,7
B03- Preparados antianêmicos		
B03XA01 – Eritropoetina	21	1,2
C - Aparelho cardiovascular		
C02- Anti-hipertensores		
C02KX01 – Bosentana	54	3,0
C09- Agentes que atuam sobre o sistema renina-angiotensina		
C09CA01 – Losartana	10	0,6

Tabela 12 – Classificação pelo 1º, 2º e 5º nível de ATC dos medicamentos mais solicitados via judicial. COASF/SESA/CE, 2009-2011. Continuação

Classificação dos medicamentos pelo 1º, 2º e 5º níveis do código ATC	n	%
C10AA01 – Sinvastatina	10	0,6
H - Agentes hormonais sistêmicos, excluindo hormônios sexuais		
H01-Hormônios hipofisários, hipotalâmicos e análogos		
H01CB02- Octreotida	18	1,0
H05 - Homeostase do Cálcio		
H05AA02 – Teriparatida	19	1,1
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores		
L01- Agentes antineoplásicos		
L01XC07 – Bevacizumabe	33	1,8
L01XX32-Bortezomibe	28	1,6
L01XC06 – Cetuximabe	11	0,6
L01XE03 – Erlotinibe	64	3,6
L01XE01 – Imatinibe	13	0,7
L01XC02 –Rituximabe	115	6,4
L01XE04 – Sunitinibe	38	2,1
L01AX03- Temozolamida	26	1,5
L01XC03- Trastuzumabe	169	9,4
L04 – Imunossupressores		
L04AX04 –Lenalidomida	10	0,6
M - Sistema musculoesquelético		
M05- Medicamentos para tratamento de doenças ósseas		
M05BA08- Ácido Zoledrônico	10	0,6
N - Sistema nervoso		
N05 Psicolépticos		
N05AH03 – Olanzapina	26	1,5
N05AH04 – Quetiapina	26	1,5
N06 Psicoanalépticos		
N06AX21 – Duloxetina	10	0,6
N06DA03 – Rivastigmina	12	0,7
N06AX16 – Venlafaxina	10	0,6
R - Aparelho respiratório		
R03- Antiasmáticos		
R03BB04 - Brometo de Tiotrópio	15	0,8
R03BA02 - Budesonida/Formoterol	10	0,6
Total Geral	985	55,6

Na análise das evidências científicas dos medicamentos solicitados via judicial, com frequência de solicitação ≥ 10 , observou-se que a maior parte dos medicamentos apresentou elevado nível de evidência para o diagnóstico referido. Entretanto, para um medicamento, Cloridrato de Duloxetina, não foi encontrado na literatura nível de recomendação e força de evidência para os diagnósticos referidos nas ações judiciais que solicitam este fármaco.

Tabela 13 - Força de recomendação e nível de evidência, segundo indicação terapêutica da prescrição, dos medicamentos com frequência ≥ 10 solicitados via judicial à COASF/SESA/CE, no período de 2009-2011.

Medicamento/ Indicação principal da prescrição	Nível de recomendação	Força de Evidência
Ácido Ursodesoxicólico K51 Colite ulcerativa E84 Fibrose cística Q44 Malformações congênitas da vesícula biliar, das vias biliares e do fígado	IIA	B
Ácido Zoledrônico C50 Neoplasia maligna da mama C90 Mieloma múltiplo e neoplasias malignas de plasmócitos	IIA	B
Bevacizumabe H36 - Transtornos da Retina em Doenças Classificadas em Outra Parte C18 Neoplasia maligna do cólon C20 - Neoplasia Maligna do Reto H35. 3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior	IIB	B
Bortezomibe C90 Mieloma múltiplo e neoplasias malignas de plasmócitos	IIA	B
Bosentana I27. 9 Cardiopatia pulmonar não especificada Q21 Malformações congênitas dos septos cardíacos M34 - Esclerose Sistêmica	IIA	B
Budesonida/Formoterol J449 Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada	IIB	B
Cetuximabe C13 - Neoplasia Maligna da Hipofaringe C01 - Neoplasia Maligna da Base da Língua C10 - Neoplasia Maligna da Orofaringe C18 Neoplasia maligna do cólon	IIA IIB	B

Tabela 13 - Força de recomendação e nível de evidência, segundo indicação terapêutica da prescrição, dos medicamentos com frequência ≥ 10 solicitados via judicial à COASF/SESA/CE, no período de 2009-2011. Continuação.

Medicamento/ Indicação principal da prescrição	Nível de recomendação	Força de Evidência
Clopidogrel I25 Doença Isquêmica do Coração	IA	A
Duloxetina, Cloridrato B02 - Herpes Zoster * F20- Esquizofrenia* G30 – Doença de Alzheimer	ND	ND
Eritropoetina D46 - Síndromes Mielodisplásicas	IIA	A
Erlotinibe, Cloridrato C34 - Neoplasia Maligna Dos Brônquios e dos Pulmões C50 Neoplasia maligna da mama*	IIA	B
Imatinibe, Mesilato C92 - Leucemia Mielóide	IIB	B
Insulina Aspart E10 - Diabetes Mellitus Insulino-dependente	IIA	B
Insulina Detemir E10 - Diabetes Mellitus Insulino-dependente	IIA	B
Insulina Glargina E10 - Diabetes Mellitus Insulino-dependente	IIA	B
Insulina Lispro E10 - Diabetes Mellitus Insulino-dependente	IIA	B
Lenalidomida C90 Mieloma múltiplo e neoplasias malignas de plasmócitos	IIA	B
Losartana Potássica I27.9 Cardiopatia pulmonar não especificada	IIA	B
Octreotida E22 - Hiperfunção da Hipófise C71 - Neoplasia Maligna do Encéfalo	IIB IIA	B
Olanzapina F20 – Esquizofrenia G30 - Doença de Alzheimer	IIA	B
Quetiapina, Fumarato F20 – Esquizofrenia G30 - Doença de Alzheimer F34 - Transtornos de Humor (afetivos) Persistentes F42 - Transtorno Obsessivo-compulsivo	IIA	B

Continua

Tabela 13 - Força de recomendação e nível de evidência, segundo indicação terapêutica da prescrição, dos medicamentos com frequência ≥ 10 solicitados via judicial à COASF/SESA/CE, no período de 2009-2011. Conclusão

Medicamento/ Indicação principal da prescrição	Nível de recomendação	Força de Evidência
Rituximabe C83 - Linfoma Não-Hodgkin Difuso M32 - Lúpus Eritematoso Disseminado	IIA IIB	B
Rivastigmina, G30 - Doença de Alzheimer	IIA	B
Sinvastatina E78 - Distúrbios do Metabolismo de Lipoproteínas e Outras Lipidemias	IIA	A
Sunitinibe C16 Neoplasia Maligna de Estômago C73 Neoplasia Maligna da Glândula Tireóide C50 Neoplasia maligna da mama	IIA IIB	B
Temozolomida C71 - Neoplasia Maligna do Encéfalo	IIA	B
Teriparatida M80 - Osteoporose Com Fratura Patológica	IIB	B
Brometo de Tiotrópio J449 Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada J43 – Enfisema	IIA IIA	B
Trastuzumabe C50 Neoplasia maligna da mama	IIA	B
Venlafaxina F41 - Outros Transtornos Ansiosos F31 - Transtorno Afetivo Bipolar G82 - Paraplegia e Tetraplegia*	IIA IIA ND	B

Fonte: Micromedex-Drugdex System

Nota 1 - * ND - Nível de recomendação e força de evidência não disponível para a indicação proposta.

5.4 Características político-administrativas das ações judiciais.

Na análise da Dimensão 4, foram observados aspectos quanto a presença dos medicamentos em listas oficiais de dispensação vigentes para o Estado do Ceará e a Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à presença dos medicamentos em listas oficiais de financiamento público, das 30 EF com maior frequência de solicitação, 50% (n = 15) não possuíam financiamento da AF definidos para sua dispensação. Do restante, dois medicamentos (Sinvastatina e Losartana) foram incorporados ao Componente Básico da AF em 2009, 13 foram adicionados ao Componentes Especializado da AF em 2010 e o Mesilato de Imatinibe foi incorporado a este mesmo componente em 2011.

Em relação ao registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 13 apresentavam-se registradas anteriormente à solicitação via judicial no período compreendido deste estudo, nove tiveram os registros concedidos durante o período do estudo. O quadro 5 demonstra as EF que obtiveram o registro entre os anos de 2009 e 2011; e oito EF (Bendamustina, Dicloridrato de Trietilenoteramina, Eculizumabe, Lenalidomida, Levetiracetam, Metaiodobenziguanida, Minaciprano e Vorinostat) não possuíam registro até a data de encerramento da pesquisa.

Quadro 5 – Medicamentos não padronizados impetrados à COASF/SESA/CE no período de 2009 a 2011, que obtiveram registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) durante a realização do estudo.

Medicamento	Princípio Ativo	Data de Registro	Laboratório Fabricante	Origem	Comercializado por
Avodart®	Dutasterida	10/09/2012	Catalent France Beinheim S.A.	França	Glaxosmithkline Brasil Ltda
Stelara®	Ustequinumabe	05/10/2009	Cilag Ag	Estados Unidos	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
Tykerb®	Lapatinibe	09/07/2012	Glaxo Operations Uk Limited	Inglaterra	Glaxosmithkline Brasil Ltda
Mimpara®	Cinacalcete	22/02/2012	Patheon Inc.	Canadá	Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Zavesca®	Miglustate	17/08/2009	Almac Pharma Services Limited	Inglaterra	Actelion Pharmaceuticals Do Brasil Ltda
Tysabri®	Natalizumabe	21/06/2010	Biogen Idec Inc	Estados Unidos	Biogen Idec Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda
Tasigna®	Nilotinibe	17/10/2011	Novartis Pharma Stein Ag	Suíça	Novartis Biociencias S.A

6. DISCUSSÃO

Nesse estudo, obtiveram-se informações sistematizadas sobre as solicitações de medicamentos por via judicial impetrados à Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Ceará.

O número de solicitações aumentou muito ao longo do período estudado, *pari passu* ao número de medicamentos solicitados. Do total de 1178 ações (246 em 2009, 316 em 210 e 616 em 2011) 52% destas foram referentes ao último ano de estudo, demonstrando a tendência crescente da busca do judiciário para o acesso à saúde. Estudo realizado por Pessoa (2007) alertou para o aumento das solicitações de medicamentos via judicial no Ceará. À época, foram solicitados 121 processos judiciais entre janeiro de 2004 e junho de 2006. Se comparados os triênios, analisado por Pessoa (2007) e analisado neste estudo, a demanda por medicamentos via judicial elevou-se em aproximadamente 10 vezes em um curto período de tempo.

A busca do judiciário para garantir o acesso à saúde é crescente no Brasil. Pepe *et al.* (2011) denomina esta situação como o “fenômeno da judicialização da saúde” que coloca em xeque as relações entre o judiciário e o setor saúde. Ambos possuem dificuldades e desafios a serem superado. Diante da complexidade dos dois setores, há uma incompreensão dos procedimentos institucionais, operacionais e legais relativos a cada ator envolvido. Por um lado, há lógicas jurídicas distintas que não são plenamente entendidas pelos gestores em saúde, por outro há toda uma organização sistemática de assistência à saúde de difícil compreensão pelos membros do judiciário.

Marques e Dallari (2007) analisaram no estado de São Paulo as ações impetradas no período de 1997 a 2004, evidenciaram essa dualística ao analisarem o discurso dos atores envolvidos no fenômeno da judicialização. Na perspectiva do autor da ação os principais argumentos foram: (i) direito do autor à saúde e à assistência farmacêutica

integral é um direito fundamental, garantido por Lei; (ii) o medicamento prescrito pelo profissional médico que assiste o autor representa um avanço científico e é o único capaz de controlar a moléstia que lhe acomete e (iv) O autor é portador de uma determinada doença que está colocando em risco a sua vida ou a sua saúde. No discurso dos juízes, as idéias centrais referem-se ao exercício do direito a saúde, positivado no ordenamento jurídico brasileiro, entre os argumentos mais citados estão: (i) demonstrado o autor ser portador de uma doença e necessitar de um determinado medicamento, é curial seja o estado obrigado a providenciar a sua implementação, (ii) o direito de todos os indivíduos à saúde dever ser garantido independente de questões políticas, orçamentárias ou burocráticas (iii) a regra inscrita no artigo 196 da Constituição Federal é auto-aplicável, não depende de regulação para ser exercida. Já sob a ótica dos gestores em saúde: (i) O Estado possui limitações legais e orçamentárias que obstam a garantia da pretensão do autor, (ii) O direito à saúde deve ser interpretado em consonância com os demais preceitos constitucionais, de forma a atender os interesses de toda a coletividade. Atender à pretensão do autor é sobrepor o individual ao coletivo, (iii) O pedido do autor não se enquadra na padronização da Política de Assistência Farmacêutica para o tratamento da respectiva doença, não merecendo prosperar e (iv) Nenhum ato ou omissão de autoridade de saúde violou direito líquido e certo do autor.

São expressas as disparidades politico-ideológicas existentes que, diante da magnitude do problema, vem compelindo operadores do direito, a lidarem com temas oriundos do Direito Sanitário e da política pública de saúde, assim como gestores públicos de saúde a lidarem com a aplicação efetiva do direito à saúde, mesmo que dispares da própria lógica de organização e funcionamento do sistema sanitário (MARQUES, 2008).

A análise de características sócio-demográficas do autor da ação judicial ficou prejudicada devido ao grande número de informações incompletas pertencentes ao material disponibilizado para a COASF/SESA/CE. Das informações disponíveis, houve predomínio de solicitantes do sexo feminino (60,2%). A faixa etária de maior prevalência foi entre 46 e 60 anos (18,7%) e acima de 60 anos (20,1%). Este perfil é confirmado por outros estudos, o sexo feminino (60,2%) e autores com mais de 60 anos (18,9%) predominou nos estudos de Machado (2010). Em Pessoa (2007), a maioria dos processos foi solicitada por mulheres (64,2%) e nas faixas etárias de 20 a 49 anos (20,5%) e 50 a 79 anos (19,5%). Em Vieira & Zucchi (2007), 63,5% dos solicitantes eram do sexo feminino.

A inexistência de informações **sócio-demográficas** é referida em outros estudos, evidenciando a inobservância ou displicência dos solicitantes em relação aos procedimentos burocráticos institucionais para a petição de medicamentos via judicial. Os representantes do autor da ação, legalmente constituídos, parecem preocupar-se mais com o embasamento jurídico-processual da solicitação, que com a observância aos critérios burocráticos necessários à identificação do paciente e aptidão para recebimento dos benefícios da assistência social. A falta de informações dificulta o processo de identificação do perfil dos solicitantes, sendo fator impeditivo para discussões sobre equidade da assistência, além de obstar a tomada de decisão dos gestores e planejadores em saúde, pois a informação é fundamental para a tomada de decisão (PESSOA, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; LEITE, 2009, MACHADO, 2010).

A participação das instituições jurídicas de acesso gratuito foi preponderante em relação à advocacia privada. Aproximadamente 75% das ações foram impetradas por organizações jurídicas de acesso gratuito, com destaque para a atuação do Ministério Público do Estado do Ceará (MP-CE), que, por meio da Promotoria de Justiça de

Defesa da Saúde Pública (PJDSP), foi responsável por 52% (n = 611) das ações judiciais analisadas.

A Constituição Federal no Título IV – Das organizações dos Poderes, Capítulo IV – Das Funções Essenciais à Justiça, Seção I, formaliza constitucionalmente o Ministério Público e o define em seu artigo 127.

“Art. 127. O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.”

(Constituição Federal, 1988)

O texto constitucional define, ainda, as atribuições do MP no Artigo 129, cujos incisos II, III e V relacionam-se com o fenômeno da judicialização:

II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;

III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;

VI - expedir notificações nos procedimentos administrativos de sua competência, requisitando informações e documentos para instruí-los, na forma da lei complementar respectiva;

Sendo a saúde um direito social, difuso e coletivo, e pelo fato de a Constituição considerá-la um serviço de relevância pública, é atribuição do MP promover o inquérito civil e a ação civil pública na proteção do direito à saúde. Diante dessas prerrogativas, o Ministério Público, além das atividades puramente processuais, passou a assumir responsabilidade pelas questões que dizem respeito à manutenção do Estado Democrático de Direito e cidadania, intervindo em causas cíveis de reduzida repercussão sociais (PÔRTO, 2010).

No estado do Ceará, em 2002, houve uma profunda mudança organizacional do MPE em face da matéria saúde. Por meio da Lei Estadual n. 13.195, de 10 de janeiro de 2002, publicada no Diário Oficial do Estado do dia 15 do mesmo mês e ano, ficou

instituída a criação da Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública (PJDSP). A criação de uma promotoria especializada dá novos rumos na condução das ações que dizem respeito ao Direito Sanitário no Estado.

Art.2º. São atribuições da Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública:

I - fiscalizar a gestão das políticas de saúde do Estado e do Município de Fortaleza;

II - fiscalizar as políticas de vigilância sanitária;

III - estimular a política de parceria com a comunidade e a sociedade;

IV - fiscalizar o repasse e o emprego das verbas públicas para a saúde;

V - realizar visitas de observação dos diferentes tipos de saúde;

VI - receber denúncias de lesão a interesse do usual de saúde pública;

VII - instaurar inquérito civil ou procedimento preparatório para a prevenção ou reparação da lesão;

VIII - firmar compromisso para ajustamento de conduta;

IX - fiscalizar ajustamento de conduta firmado;

X - ajuizar ação civil pública;

XI - acompanhar as ações judiciais interpostas; (Redação dada pelo Art.4º da Lei Complementar nº59, de 14 de julho de 2006)

XII - promover execução da sentença;

XIII - exercer qualquer outra função não especificada, administrativa ou judicial, inerente ao Ministério Público

(Lei Estadual n. 13.195/2002)

O número expressivo de ações cujo MP, por meio da PJDSP, atua como representante do autor na ação, neste estudo, demonstra o impacto da criação desta instância jurídica especial. Este achado corrobora com o estudo de Pessoa (2007) que evidencia a participação da PJDSP não somente nas ações judiciais para a solicitação de medicamentos, mas também em procedimentos extrajudiciais. A atuação do MP merece destaque no estado do Ceará, uma vez que em outras Unidades da Federal observa-se uma atuação reduzida das instituições públicas de acesso gratuito à justiça. (CHIEFFI;

BARATA, 2010; CAMPOS NETO *et al.*, 2012; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; PEREIRA *et al.*, 2010)

Outro aspecto que merece destaque em relação ao representante do autor da ação é o fato de que a advocacia privada foi responsável por 20,4% do total de ações judiciais no período estudado. De 2009 a 2011, foram encaminhadas 240 ações solicitando medicamentos à SESA/CE. Em 231 processos foi possível identificar o advogado responsável, que corresponde a 93 profissionais que ajuizaram processos contra a COASF/SESA/CE.

Na distribuição por número de ações, observou-se que 75 advogados (79%) ajuizaram apenas uma ação, o que corresponde a 32% (n = 75) do total de processos, entretanto um advogado foi responsável por 88 processos (38% do total de ações); e outro advogado foi responsável por nove ações, advindas de um único médico e solicitando o mesmo medicamento em todas as ações ajuizadas.

Apointa-se, assim, para a possível formação, no Estado do Ceará, de organizações jurídicas privadas especializadas na solicitação de medicamentos atuando em parceria com médicos e laboratórios fabricantes. Estudo realizado por Campos Neto *et al.* (2012), que investigou as solicitações de medicamentos por via judicial no Estado de Minas Gerais entre os anos de 1999 e 2009, observou que um pequeno número de médicos e advogados estava associado a grande número de processos. Os resultados deste estudo sugeriram a existência de uma relação entre o escritório de advocacia, o profissional prescritor e o laboratório fabricante do medicamento solicitado via judicial. Na mesma direção, Chieffi & Barata (2010) observaram a existência de concentração na distribuição dos processos em um exíguo número de advogados, médicos e medicamentos, em relação às solicitações judiciais de medicamentos no Estado de São Paulo, durante o ano de 2006.

Neste estudo, não houve diferença na razão das ações coletivas em relação às ações individuais. Ao contrário dos achados de Pessoa (2007), que analisando a mesma instância de saúde, no período de 2004 a 2006, obteve quase a totalidade de ações individuais. No trabalho de Marques & Dallari (2007), todos os autores processuais se enquadravam na categoria de autor individual; e em Pepe *et al.* (2010), 98,9% tinham um único autor.

Acredita-se que, longo dos anos, este aumento significativo de ações coletivas indica a mudança do perfil de pleito, com maior relevância para a sociedade ou para grupos populacionais específicos.

Em relação a natureza da ação, o mandado de segurança foi utilizado em mais da metade das ações (52,5%, n = 618). Em Romero (2008), único que classifica por natureza jurídica as ações impetradas, 60% das ações foram mandados de segurança.

O mandado de segurança, constante da CF e regulamentado pela Lei n. 12.016/2009, é utilizado para proteger direito líquido e certo. O direito à saúde, apesar das inúmeras discussões e jurisprudências disponíveis sobre a matéria, é tácita a conclusão de que o mesmo relaciona-se à promoção, recuperação ou manutenção das condições básicas de vida do ser humano, intimamente ligada à condição de direito fundamental e intrínseca à dignidade da pessoa humana garantida na Carta Constitucional. Dessa forma, cabe-se a aplicação do mandado de segurança impetrado sempre que, ilegalmente ou com abuso de poder, qualquer pessoa física ou jurídica venha a sofrer violação ou houver justo receio de sofrê-la por parte de autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem as funções que exerça. Assim é lícita a utilização do mandado de segurança para os pacientes que solicitam medicamentos, nos casos em que restar comprovada a extrema necessidade do medicamento, bem como a impossibilidade financeira do paciente, há de se impor ao Estado obrigação de arcar com o tratamento. Entretanto, o conceito de “extrema necessidade” é relativo a cada

caso e não há uma definição concreta sobre a matéria, o que coloca em xeque o fornecimento de medicamentos por via judicial (SOARES FILHO, 2012; Lei n. 12.016/2009; Lei n 8080/90; CF/88).

Outro aspecto relevante a considerar é de que apesar da atuação expressiva do Ministério Público do Estado do Ceará como representante do autor das ações, apenas 2% dos processos impetrados configuram-se como Ações Civis Públicas. Sendo a saúde um direito social, difuso e coletivo, e serviço de relevância pública, o Ministério Público deve promover o inquérito civil e a ação civil pública para assegurar a execução desse direito, conforme redação dada pelo inciso III do Art. 129 da Constituição Federal de 1988.

A exigência de tutela antecipada demonstra-se com um indicador satisfatório para apreender sobre a urgência na concessão do medicamento. Em termos gerais, Pepe *et al.* (2011) define a tutela antecipada como “tipo de decisão judicial que antecipa um ou mais pedidos feitos pelo autor na ação. Exige alguns requisitos, como a possibilidade de que a demora no julgamento da causa resulte em prejuízo irreparável ao autor (*periculum in mora*), bem como a existência de provas que convençam o juiz da veracidade da alegação e possibilidade jurídica do pedido (*fumus boni iuris* – fumaça do bom direito)”.

Nesse estudo a concessão de tutela antecipada foi exigida em 46% (n = 543) do total de processos encaminhados à COASF/SESA/CE no período de 2009 a 2011. No estudo de Pepe *et al.* (2010), a totalidade dos processos estudados teve a tutela antecipada, ou comumente chamada de decisão liminar, pautada, em boa parte, no receituário médico como documento comprobatório da necessidade e urgência do acesso. Não foi possível apreender essa constatação em nosso estudo, pois as variáveis que levaram à concessão de liminar ou pedido de antecipação de tutela não foram foco da análise.

Em relação ao tempo de transcorrido desde a intimação da instância de saúde, considerado o dia de protocolização do mandado judicial no Sistema de Protocolo Único (SPU) do Estado do Ceará e o encaminhamento da COASF/SESA/CE para providências de avaliação e cumprimento, foi possível depreender que, neste quesito, a instância de saúde estudada apresentou satisfatório e elevado grau de celeridade, pois 87% das solicitações foram despachadas em até cinco dias corridos, sendo que aproximadamente 70% do total dos mandados judiciais foram encaminhados em até 48 horas.

Na avaliação das características médico-sanitárias, que se relacionam aos medicamentos solicitados propriamente ditos. Um total de 1.669 medicamentos foram solicitados via judicial à SESA/CE, no período compreendido deste estudo, perfazendo 321 Especialidades Farmacêuticas (EF). Observou-se um aumento considerável de solicitações, ano a ano. Entretanto, o número de EF requisitadas não se elevou na mesma proporção. Não foi obtida diferença significativa quanto a proporção de solicitações que utilizaram exclusivamente a denominação genérica.

As EF com maior frequência de solicitação no período do estudo foram: Traztuzumabe (n = 169; 9,45%), Rituxmabe (n = 115; 6,43%), Insulina Glargina (n = 97, 5,42%), Erlotinibe (n = 64, 3,58%), Insulina Aspart (n = 61, 3,41%) e Bosentana (n = 54, 3,02%).

As classes de medicamento mais solicitadas foram: os agentes antineoplásicos (n = 497), medicamentos usados no diabetes (n = 215), psicolépticos (n = 84) e anti-hipertensivos (n = 54).

Neste cenário, é possível afirmar que apesar da grande diversidade de medicamentos solicitados no período do estudo, a maior parte dos medicamentos está relacionada ao tratamento de doenças crônicas, o que corrobora com os resultados da

literatura que se relacionam ao tema da judicialização da saúde (MACHADO, 2010; PEREIRA *et al.*, 2010; PESSOA, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; GONÇALVES; SANTOS; MESSENDER, 2005 *apud* PESSOA, 2007; CONCEIÇÃO; DOMINGUES; GUIMARÃES, 2007 *apud* PESSOA, 2007).

Esta detecção corrobora com o atual quadro de saúde brasileiro. O País evidencia uma transição demográfica profunda - provocada principalmente pela queda da fecundidade, aumento da longevidade e redução da mortalidade infantil – que influenciam o setor saúde, criando novas demandas para o sistema de saúde que, apoiado nos pilares da universalidade, integralidade e equidade, busca a garantia de atendimento da população em todas as fases da vida (RIPSA, 2009).

Não foi objeto deste trabalho a avaliação do uso racional dos medicamentos, entretanto na tentativa de apreender a segurança para o usuário, foram avaliados os níveis de recomendação e a força de evidência dos medicamentos impetrados cuja frequência de solicitação foi superior a dez.

Ao total, foram analisadas 30 EF. De acordo com a classificação disponível no *Micromedex-Drugdex System*, 29 EF possuíam elevado grau de recomendação e força de evidência satisfatórios, concluído que os medicamentos solicitados proporcionam mais benefícios do que risco à saúde do usuário do medicamento. Apenas para um medicamento (Cloridrato de Duloxetina) não foram encontrados níveis de recomendação e força de evidências compatíveis com a indicação diagnóstica referida. Isto nos leva a hipótese do uso *Off Label* desta alternativa terapêutica.

Das EF que fizeram parte do corte amostral, 30 EF, 13 possuíam registro na ANVISA antes da solicitação judicial, nove tiveram os registros concedidos durante o período do estudo e oito EF não possuíam registro até a data de finalização do trabalho. Em Machado (2010) também foram encontradas solicitações de medicamentos sem

registro na Agência brasileira, assim como nos estudos de Machado (2010), Pereira *et al* (2010), Pessoa (2007) e Vieira & Zucci (2007).

A solicitação via judicial de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é comum entre os estados do País que possuem dados disponíveis sobre este fenômeno. A crescente demanda de medicamentos pela via judicial parece ser uma estratégia para acelerar o processo de registro e autorização da comercialização do medicamento no País, aliada a mercantilização e medicalização da saúde vigente. Entretanto, o registro no órgão competente, isoladamente, não se configura como condição necessária para o fornecimento e a incorporação da alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS), porém é um ponto de partida para o início das atividades comerciais no produto em território nacional, que, valendo-se desta prerrogativa, e do “tudo” da universalidade e integralidade, os laboratórios farmacêuticos intensificam o trabalho de aliciamento dos profissionais prescritores, convencimento da população e, nos últimos anos, do Poder Judiciário.

O capital, sem alardes, **subverteu a lógica do novo sistema de saúde** e apropriou-se do termo ‘integralidade’ dando a ele o conceito pleno de que todos os exames, **todas as terapias, todas as especialidades, sem o mínimo critério, devam ser dispensados a todos**. O capital, entendendo como seus efetores a indústria e comércio, fez três grandes alianças para lograr êxito. Aliou-se a profissionais de saúde, a cidadãos usuários e, mais recentemente, ao Judiciário e ao Ministério Público. Esta última aliança veio de forma unilateral, inconfessa e indireta. Tudo muito bem mediado pelo marketing. **Existe uma nova lógica de incorporação desregulada** de equipamentos, medicamentos, procedimentos e especialidades de saúde mediada pelos que dela levam lucro... e quanto!

(CARVALHO, 2005 – Grifo nosso)

O debate sobre até que ponto o judiciário extrapola suas competências e passa a assumir papel de planejador em saúde, interferindo na implementação de políticas públicas, emergiu nos últimos anos motivado principalmente pelo fenômeno da judicialização da saúde.

Dessa situação, e precipuamente do paradoxo existente nos conceitos de universalidade, integralidade e equidade, ainda não definidos categoricamente na literatura disponível, os atores jurídicos entendem a integralidade como o acesso a toda ação ou serviço de saúde, que respaldado no direito fundamental à vida, deve ser irrestrito e garantido a todo cidadão brasileiro, e expressam na equidade a argumentação de legitimidade da assistência a um número reduzido de indivíduos, em detrimento do coletivo. Entretanto esta alegativa é revestida de um viés ideológico, uma vez que a atuação do judiciário privilegia àqueles que tiveram acesso à justiça (MACHADO, 2010).

Entretanto, na visão dos gestores em saúde, criou-se uma interpretação distorcida dos princípios fundamentais do SUS. Para estes, a integralidade é legítima, porém devem ser observados critérios técnico-administrativos na busca de racionalidade e probidade gerencial da assistência. Carvalho (2005) argumenta sobre a intenção dos sanitaristas ao incluir o termo integralidade na Lei Orgânica da Saúde: “pretendia-se a regulamentação da incorporação tecnológica cerceando o uso indevido das mais variadas tecnologias”, O que se vê hoje é a integralidade guiada pelo capital, “sem freios, sem amarras e sem disciplina”.

A discussão sobre a equidade, considerada um princípio de justiça social, ficou prejudicada neste trabalho pela falta de informações sobre renda individual e familiar do solicitante. Outros estudos também identificam esta falta, e diante dos achados é possível supor que, em alguns casos, seja intencional a omissão das informações socioeconômicas nos processos judiciais, uma vez que estas não se configuram como indispensáveis para a tramitação e julgamento da ação, retomando a casuística do direito à vida, difuso e coletivo, ser soberano às demais condições postas (PESSOA, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; LEITE, 2009, MACHADO, 2010).

6 - CONCLUSÕES

O fenômeno da judicialização no estado do Ceará é frequente e crescente. No período analisado, foram impetradas 1.178 ações solicitando 1689 medicamentos, com aumento progressivo de solicitações ano a ano. A procura pelo judiciário é a forma com a qual a população encontra para garantir o direito à saúde e, conseqüentemente, o direito à vida. Diante desta alegativa, observa-se que o conceito de acesso à saúde - apesar dos apelos advindos da ideologia sanitarista da década de 1980 e da nova configuração assistencial imprimida, ao longo dos anos, pelas instituições gestoras do Sistema Único de Saúde - ainda está ligado ao modelo assistencialista curativo com forte influência à medicalização.

A participação do Ministério Público do Estado do Ceará, por meio da Procuradoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública, é preponderante sobre o número de ações impetradas (n = 610 ou 51,9% do total). O despertar do judiciário na constituição de instrumentos próprios à matéria saúde - Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública - corrobora para uma atuação especializada deste setor, além de proporcionar o acesso da população aos serviços jurídicos voltados à garantia do direito à saúde, o que favorece a organização da demanda.

As solicitações judiciais de medicamentos, em especial aqueles para o tratamento de doenças crônicas (Neoplasias, Diabetes, Distúrbios Nervosos e Hipertensão) apontam para a necessidade de revisão do elenco de alternativas terapêuticas disponíveis no setor público frente às mudanças sofridas nos condicionantes de saúde.

Por outro lado, esta revisão deve ser acompanhada de avaliações técnico-científicas, racionais e baseadas em evidências para garantia de eficiência da incorporação tecnológica.

Apesar do grande número de medicamentos solicitados terem elevados níveis de recomendações clínicas, este não é o único fator a considerar para a dispensação no setor público. As repercussões político-administrativas e orçamentárias são exemplos de variáveis que devem ser analisadas antes da incorporação no elenco de medicamentos disponíveis no SUS.

Observou-se uma possível organização jurídico-sanitária, que congrega médicos, advogados e laboratórios fabricantes, especializada no peticionamento de medicamentos por via judicial, atuante no estado. Um advogado foi responsável por 38% (n = 88) do total de ações impetradas pela advocacia privada.

O Judiciário parece ser um meio para solicitação de medicamentos não aprovados pela ANVISA (n = 17; destes, nove tiveram o registro concedido durante a realização do estudo) e não padronizados em listas oficiais, assim como uma estratégia para acelerar o processo de registro e autorização da comercialização do medicamento no País, assim como o de padronização das alternativas terapêuticas.

Por fim, a judicialização é uma prática cotidiana na Assistência Farmacêutica e o aumento das ações judiciais, principalmente relacionados aos medicamentos, tem se colocado na agenda dos governos, sendo necessário o acompanhamento deste fenômeno, ao longo do tempo, por este e outros estudos, para auxiliar a tomada de decisão dos gestores.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Áreas de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliações econômicas em saúde: desafios para a gestão no Sistema Único de Saúde**/ Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. Áreas de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Áreas de Economia da Saúde e Desenvolvimento. / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. Áreas de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição [da] Republica Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 4.217/GM, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 dez. 2010. Seção 1, n. 249, p. 72.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 262 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

CAMPOS NETO, O.H. *et al.* Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, Out 2012, vol.46, no.5, p.784-790.

CEARÁ, Lei n °13.195, de 10 de janeiro de 2002. Dispõe sobre a transformação de cargos no âmbito do ministério público e dá outras providências. **Diário Oficial [do] Estado do Ceará**. Poder Executivo, Fortaleza, CE, 15 jan. 2002. Série 2, Ano 5, n.10, p.5.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.C.B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, Jun. 2010.

LEITE, S.N. *et al.* Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. **Rev. Direito Sanit.**, São Paulo, v. 10, n. 2, out. 2009 .

MACHADO, M.A.A. **Acesso a medicamentos via poder judiciário no Estado de Minas Gerais**, [Dissertação] [Belo Horizonte]: Universidade Federal de Minas Gerais; 2010. p.131.

MARQUES, S.B. Judicialização do direito à saúde. **Rev. Direito Sanit.** 2008, vol.9, n.2, pp. 65-72.

MÉDICE, A. **Breves considerações sobre a relação entre financiamento da saúde e direitos sanitários no Brasil**. Ministério da Saúde, 2009.

MOTA, D.M. ; CARLOS, I.C.C; FOLLADOR, W. **Assistência farmacêutica no SUS do Ceará (Brasil): gastos públicos e distribuição de medicamentos** – Fortaleza: SESA/CE, 2005, 100 p. (Série Economia da Saúde, 2)

PEPE, V.L.E (Org.) **Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos** / organizado por Vera Lucia Edais Pepe e Miriam Ventura; com a colaboração de Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011.56 p.

PEPE, V.L.E *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Mar 2010, vol.26, no.3, p.461-471.

PEREIRA, J.R.; SANTOS, R.I. ; NASCIMENTO JUNIOR, J.M. do ; 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. *Ciênc. saúde coletiva*. 2010, vol.15, supl.3

PESSOA, N. T. **Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetrados contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará**. Dissertação de Mestrado, Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007.

PÔRTO, I. M S. **A implementação da reforma psiquiátrica em Fortaleza, ceará: contexto, desafios e perspectivas**, [Dissertação] [Fortaleza]: Universidade Estadual do Ceará; 2010. p.163.

ROMERO, L.C. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal**. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008. (Textos para Discussão, 41)

SARLET, I.W.; FIGUEIREDO, M.F. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: **As ações judiciais no SUS e a Promoção do direito à saúde**. Tânia Margarete Mezzomo Keinert, Silvia Helena Bastos de Paula e José Ruben Alcântara Bonfim (Org). São Paulo: Instituto de Saúde, 2009.

SILVA, M. G. C. Economia da saúde: da epidemiologia à tomada de decisão. In: ROUQUAYROL, M.Z.; SILVA, M.G.C. da. (org.). **Rouquayrol - Epidemiologia & saúde**. 7.ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2012. 710p. p.559-83.

SOARES FILHO, M. L. **Direito à Saúde**, Procuradoria Geral de Justiça do Estado do Ceará, Artigos (2012?) [Artigo de Opinião], disponível em <http://www.pgj.ce.gov.br/servicos/artigos/artigos.asp?iCodigo=123>. Acessado em 16 de janeiro de 2013.

SÓLON, A. M. Ética, Cidadania e Direito à Saúde, In: **As ações judiciais no SUS e a Promoção do direito à saúde**. Tânia Margarete Mezzomo Keinert, Silvia Helena Bastos de Paula e José Ruben Alcântara Bonfim (Org). São Paulo: Instituto de Saúde, 2009.

VIEIRA, F. S.; MENDES, A. C. R.. **Evolução dos gastos com medicamentos: crescimento que preocupa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, Abr. 2007.

<http://micromedex.uk-koeln.de>, Acessado em 10/01/2013, às 17h25min.

<http://www.jusbrasil.com.br/topicos/acao-ordinaria>, acessado em 13/05/2010 às 11h37min.

APÊNDICE A - FREQUÊNCIA DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS VIA JUDICIAL À COASF/SESA/CE, 2009-2011.

Princípio Ativo	Frequência de Solicitação	%
Trastuzumabe	169	9,45
Rituximabe	115	6,43
Insulina Glargina	97	5,42
Erlotinibe, Cloridrato	64	3,58
Insulina Aspart	61	3,41
Bosentana	54	3,02
Sunitinibe, Malato	38	2,12
Bevacizumabe	33	1,84
Bortezomibe	28	1,57
Insulina Lispro	27	1,51
Olanzapina	26	1,45
Quetiapina, Fumarato	26	1,45
Temozolomida	26	1,45
Eritropoetina	21	1,17
Teriparatida	19	1,06
Octreotida	18	1,01
Insulina Detemir	16	0,89
Tiotrópio, Brometo	15	0,84
Ácido Ursodesoxicólico	14	0,78
Imatinibe, Mesilato	13	0,73
Clopidogrel	12	0,67
Rivastigmina, Hemitartarato	12	0,67
Cetuximabe	11	0,61
Ácido Zoledrônico	10	0,56
Budesonida/Formoterol	10	0,56
Duloxetina, Cloridrato	10	0,56
Lenalidomida	10	0,56
Losartana Potassica	10	0,56
Sinvastatina	10	0,56
Venlafaxina, Cloridrato	10	0,56

APÊNDICE A - FREQUÊNCIA DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS VIA JUDICIAL À COASF/SESA/CE, 2009-2011

Princípio Ativo	Frequência de Solicitação	%
Ácido Acetilsalicílico	9	0,50
Clobazam	9	0,50
Carbonato De Calcio	8	0,45
Gabapentina	8	0,45
Metilfenidato	8	0,45
Rosuvastatina	8	0,45
Alprazolam	7	0,39
Aripripazol	7	0,39
Enoxaparina	7	0,39
Memantina, Cloridrato	7	0,39
Metoprolol, Succinato	7	0,39
Propatilnitrato	7	0,39
Risperidona	7	0,39
Sódio, Valproato	7	0,39
Cálcio, Lactato (Assoc.)	6	0,34
Clonazepam	6	0,34
Finasterida	6	0,34
Galsufase	6	0,34
Glicosamina/ Condroitina	6	0,34
Idursulfase	6	0,34
Imunoglobulina	6	0,34
Insulina Glulisina	6	0,34
Lamotrigina	6	0,34
Mirtazapina	6	0,34
Oxcarbazepina	6	0,34
Pramipexol, Dicloridrato	6	0,34
Sorafenibe	6	0,34
Vildagliptina	6	0,34
Brinzolamida Tópica	5	0,28
Cabergolina	5	0,28

APÊNDICE A - FREQUÊNCIA DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS VIA JUDICIAL À COASF/SESA/CE, 2009-2011

Princípio Ativo	Frequência de Solicitação	%
Carbamazepina	5	0,28
Divalproato De Sódio	5	0,28
Donepezila, Cloridrato	5	0,28
Entacapone	5	0,28
Galantamina	5	0,28
Hidroclorotiazida	5	0,28
Levotiroxina Sódica	5	0,28
Lisina, Clonixinato	5	0,28
Oxicodona, Cloridrato	5	0,28
Ranizumabe	5	0,28
Somatostatina	5	0,28
Travoprost	5	0,28
Trimetazidina	5	0,28
Valganciclovir	5	0,28
Amitriptilina	4	0,22
Anlodipino	4	0,22
Bendamustine	4	0,22
Maleato de Brimonidina/Maleato de Timolol	4	0,22
Cetorolaco Trometamina	4	0,22
Eculizumabe	4	0,22
Fenitoína	4	0,22
Flunitrazepam	4	0,22
Formoterol	4	0,22
Glimepirida	4	0,22
Interleucina	4	0,22
Latanoprost Tópico	4	0,22
Pregabalina	4	0,22
Produtos Dermatológicos/Cosméticos para a saúde	4	0,22
Sertralina	4	0,22
Tacrolimus	4	0,22

APÊNDICE A - FREQUÊNCIA DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS VIA JUDICIAL À COASF/SESA/CE, 2009-2011

Princípio Ativo	Frequência de Solicitação	%
Tansulosina, Cloridrato	4	0,22
Tolterodina, Tartarato	4	0,22
Trabectedina	4	0,22
Abatacepte	3	0,17
Atorvastatina	3	0,17
Azatioprina	3	0,17
Beclometasona	3	0,17
Bisoprolol, Fumarato	3	0,17
Caverdilol	3	0,17
Cisplatina	3	0,17
Clorpromazina	3	0,17
Decitabina	3	0,17
Dorzolamida, Cloridrato/Timolol, Maleato	3	0,17
Escitalopram, Oxalato	3	0,17
Fenobarbital	3	0,17
Fenoterol, Bromidrato	3	0,17
Gosserrelina, Acetato	3	0,17
Infliximabe	3	0,17
Isossorbida, Nitrato	3	0,17
Levetiracetam	3	0,17
Mentha Piperita, Extrato Seco	3	0,17
Mesalazina	3	0,17
Oxibutinina	3	0,17
Paclitaxel	3	0,17
Pantoprazol	3	0,17
Pegvisomanto	3	0,17
Pimecrolimus Tópico	3	0,17
Primidona	3	0,17
Ranibizumabe	3	0,17
Sulfato Ferroso (Associado)	3	0,17

APÊNDICE A - FREQUÊNCIA DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS VIA JUDICIAL À COASF/SESA/CE, 2009-2011

Princípio Ativo	Frequência de Solicitação	%
Tioridazina, Cloridrato	3	0,17
Tireotrofina Alfa Recombinante	3	0,17
Toclizumabe	3	0,17
Topiramato	3	0,17
Valsartano	3	0,17
Voriconazol	3	0,17
Ziprazidona	3	0,17

Nota 1 – Medicamentos com baixa frequência de solicitação, uma ou duas, foram reunidas nos quadros abaixo.

1. Medicamentos com frequência de solicitação igual a 2 (dois)
5-Fluouracil, Acetilcisteína, Brometo de Pinaverio, Bupropiona, Candesartana , Capecitabina, Captopril, Carboplatina, Cetorrelax, , Cilostazol, Cinacalcete, Ciprofloxacina, Ciproterona, Citalopram, Clomipramina, Dasatinibe, Diazóxido, Diidroergocristina, Mesilato Flunarizina, Diltiazem, Domperidona, Doxazosina, Doxorubicina Lipossomal, Dutasterida, Espironolactona, Flutamida, Formoterol, Glicazida, Gonadotropina Coriônica Alfa Hcg Recombinante, Ibandronato, Iloprosta, Imunoglucerase, Insulina Regular Humana, Interferon Alfa, Isotretinoína, Lactitol, Lanzoprazol, Lapatinibe, Levodopa/ Benserazida, Levomepromazina, Lubrificantes Oculares, Macrogol, Bicarbonato, Cloreto e Potássio de sódio , Menotropina, Metformina, Multivitaminas, Natalizumabe, Omeprazol, Pemetrexede, Prednisolona, Progesterona, Raloxifeno, Ramipril, Ranitidina, Sitagliptina/Metformina, Tamoxifeno, Timomodulina, Tizanidina, Tramadol, Trazodona, Triancinolona, Ustequinumabe.
2. Medicamentos com solicitação única (dois)
Vitamina B12, Acarbose, Acetato de Megestrol, Aciclovir, Ácido Gama-Aminobutírico, Ácido Hialurônico, Ácido Nicotínico, Adalimumabe, Adefovir, Alemtuzumab, Alopurinol, Amiodarona Aprepitante, Atenolol, Azacitidina, Baclofeno, Cloreto Benzalcônio/Ácido Bórico, Betaferon, Betaistina, Bimatoprost, Bromoprida, Budesonida Tópica, Calcitriol, Carbonato de Lítio, Celecoxibe, Cetoconazol, Ciprofibrato, Citicolina, Claritromicina, Clindamicina, Clortalidona / Atenolol , Cloxazolam, Clozapina, Colchicina, Colestiramina, Complexo B (Assoc.), Dalteparina, Desoxirribonuclease, Fibrinolisina,, Cloranfenicol, Dexametasona, Diazepam, Dicloridrato de Trietilenotetramina, Difendramina, Dimenidrinato, Entecavir, Ranelato de Estrôncio, Etanercepte, Everolimus, Exenatida, Ezetimibe (Assoc.), Fenofibrato, Fentanila, Fluormetolona, Acetato Tópico, Ganciclovir, Genfibrozila, Ginkgo Biloba, Extrato Seco, Glibenclamida, Hesperidina, Diosmina , Hidrocloroquina, Hidroclorotiazida, Amilorida, Hidroclorotiazida/Losartano , Hidrocortisona/Ciprofloxacino, Hidromorfona, Cloridrato, Indapamida, Insulina NPH, Interferon, Ipatrópio, Irinotecano, Cloridrato, Isossorbida, Dinitrato, Ivermectina, Lactulose, Letrozol, Levopromazina, Lisinopril, Lorazepam, Manidipino, Cloridrato, Megestrol, Acetato, Mequinol Tópico, Tretinoína Tópica, Metadrexante, Metaiodobenziguanida, Metformina, Cloridrato (Assoc.), Mifeprestone, Mofetila, Midazolam, Miglustate, Minociclina, Sulfato de Neomicina, Tópico, Nilotinibe, Nimesilida, Nitrazepam, Olmesartana, Medoxomila, Omeprazol , Omeprazol/Claritromicina/Amoxicilina, Oxcarbamazepina, Paracetamol, Paroxetina, Cloridrato, Pentosan, Periciazina, Brometo de Pinavério, Pioglitazona, Cloridrato, Polypodium Leucotomos, Cloreto de Potássio, Propafenona, Psyllium, Pó, Plantago, Semente, Raltegravir, Riluzol, Salbutamol, Salmeterol, Xinafoato, Fluticasona, Propionato Tópico(Assoc), Sinvastatina, Ezetimibe (Assoc.), Bicarbonato de Sódio/ Cloreto de Sódio, Divalproato de Sódio, Hialuronato, Somatotropina, Sulfametoxazol (Assoc.), Cloridrato de Tansulosina, Tegaserode, Testosterona, Undecanoato, Cloridrato de Tiamina/Cloridrato de Piridoxina/Cianocobalamina, Tibolona, Ticlopidino, Maleato de Timolol, Tiotrofina Alfa, Toxina Botulínica, Tramadol, Trimebutina, Valsartano , Vancomicina, Verteporfina, Vigabatrina, Vitamina B1, Vitamina B1 (Assoc.), Vorinostat, Zolpidem.