

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE UNIDADE ACADÊMICA DE SAÚDE CURSO BACHARELADO EM FARMÁCIA

#### **BRENNDA RACHEL CAMPOS E FREITAS**

# AVALIAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO RIO GRANDE DO NORTE: ASPECTOS DA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

CUITÉ – PB

#### BRENNDA RACHEL CAMPOS E FREITAS

# AVALIAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO RIO GRANDE DO NORTE: ASPECTOS DA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Bacharelado em Farmácia da UFCG/CES como pré-requisito parcial da disciplina de TCC. Orientadora: Profa. Me. Yonara Monique da C. Oliveira

.

CUITÉ – PB

# FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA NA FONTE Responsabilidade Msc. Jesiel Ferreira Gomes – CRB 15 – 256

F866a Freitas, Brennda Rachel Campos e.

Avaliação das demandas judiciais de medicamentos no Rio Grande do Norte: aspectos da gestão da assistência farmacêutica. / Brennda Rachel Campos e Freitas. – Cuité: CES, 2016.

37 fl.

Monografia (Curso de Graduação em Farmácia) – Centro de Educação e Saúde / UFCG, 2016.

Orientadora: Yonara Monique da Costa Oliveira.

Assistência farmacêutica.
 Sistema único de saúde.
 decisões judiciais.
 Título.

Biblioteca do CES - UFCG

CDU 615.2

#### **BRENNDA RACHEL CAMPOS E FREITAS**

# AVALIAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO RIO GRANDE DO NORTE: ASPECTOS DA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Bacharelado em Farmácia da UFCG/CES como pré-requisito parcial da disciplina de TCC. Orientadora: Profa. Me. Yonara Monique da C. Oliveira

Aprovado em: 28/09/16

#### **BANCA EXAMINADORA**

# Profa Me Yonara Monique da C. Oliveira Orientadora – UFCG

Profa Me Andrezza Duarte Farias

Examinador 1– UFCG

Prof. Dr. Egberto Santos Carmo

Examinador 2 – UFCG

Dedico esse trabalho à minha mãe, Fátima Campos, por todo amor, confiança, e por sempre me incentivar a lutar por meus sonhos.

#### **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus por ter me dado força, saúde e sabedoria para superar todas as dificuldades ao longo dessa minha jornada.

Agradeço a pessoa mais importante da minha vida, minha mãe Fátima Campos, que nunca mediu esforços para me ajudar seja nos momentos de alegria ou tristeza, sempre me apoiando e me dando incentivo para que eu não desista dos meus sonhos.

Agradeço a minha avó Josefa, que infelizmente não está presente para comemorar comigo a realização desse sonho (*In memoriam*).

Agradeço a minha Tia Socorro e Tio Antônio por todo amor e confiança, sempre me ajudando e apoiando minhas decisões.

Agradeço a minha irmã Brunna por todo carinho, sempre me auxiliando e me incentivando a lutar por meus objetivos.

Agradeço aos meus padrinhos Quilto e Cida por toda a torcida de sempre.

Agradeço ao meu pai pelo incentivo pelos estudos, assim como toda minha família paterna, em especial meu avô que infelizmente não está presente para confraternizar desta alegria (*In memoriam*).

Agradeço aos meus amigos do Pernambuco, que são sinônimos de alegria, risos e companheirismo Bárbara, Igor e em especial Rosa Maria, aquela que sempre esteve comigo, mesmo que de longe, me ajudando e sempre me dando os melhores conselhos. Tenho vocês como verdadeiros irmãos.

Agradeço a todos os "integrantes da Turma da Baiana", os quais compartilhei os melhores momentos e aprendi que a união sempre faz a força. Agradeço de forma especial a Edlla, Aniely, Kayo, Yngrad e Denner por todo o companheirismo e principalmente a Laura por toda sua dedicação, paciência e generosidade comigo.

Agradeço a Guilherme Alexandre por ser um irmão que a vida me presenteou, aprendemos, erramos, compartilhamos de muitos momentos que sempre ficarão guardados em minhas lembranças.

Agradeço a família do Condomínio das Flores por todo apoio, companheirismo seja nos momentos alegres ou difíceis, em especial Lucicarla Maria que sempre foi uma amiga- irmã. Vocês fazem parte dessa minha conquista!

Agradeço a família da Casa das Opções, Glauciane, Paula, Verinha e em especial Layane por todo carinho, paciência e incentivo nos estudos.

Agradeço a monitora de bioestatística Anna Paula por toda auxilio contribuindo para o desenvolvimento do trabalho.

Agradeço a todos os profissionais do CES e professores pelos conhecimentos e ensinamentos adquiridos ao longo de todo o curso.

Agradeço a minha orientadora Yonara Monique por toda paciência e dedicação, sempre me orientando para o enriquecimento do trabalho.

Agradeço a banca examinadora por aceitarem fazer parte do trabalho, melhorando-o por meio de suas contribuições.

Enfim, agradeço a todas as pessoas que direto ou indiretamente contribuíram para a realização do trabalho.

#### RESUMO

A solicitação de medicamentos pela via judicial trata-se de uma alternativa para obtenção de um tratamento. Encontrando amparo no direito constitucional à saúde e à vida, esse processo não deve desrespeitar os princípios estabelecidos pelo sistema universal de saúde brasileiro. Devido ao aumento dessas ações, o campo da judicialização vem sendo objeto de interesse de estudo em diversas áreas, desde a saúde coletiva, passando pelo direitos e administração. Com isso, o objetivo do presente estudo foi caracterizar as demandas por medicamentos dispensados por via judicial no Estado do Rio Grande do Norte no período de janeiro a junho de 2014, em relação aos aspectos da Gestão da Assistência Farmacêutica. Desta forma, foi desenvolvido um estudo transversal, de caráter exploratório com abordagem quantitativa. Foram analisados os processos cadastrados no site do Tribunal de Justiça, referentes a 145 pacientes demandantes. Foi observada uma maior prevalência para indivíduos do sexo feminino, as quais a maioria residia na capital Natal e as demais se localizavam no interior do estado. Houve uma diversidade de patologias e consequentemente de fármacos solicitados, os quais foram analisados através das classificações no CID-10 e no código ATC. A grande maioria das prescrições médicas eram oriundas do Sistema Único de Saúde e os medicamentos solicitados não faziam parte das listas dos componentes da assistência farmacêutica, entretanto, dos que se encontravam na RENAME, a maior prevalência foi para aqueles que pertenciam ao componente especializado. Os resultados evidenciaram que os medicamentos mais prevalentemente solicitados foram aqueles que atuam no Sistema Nervoso, seguido por Agentes antineoplásicos e imunomoduladores. Verificou- se também que mais da metade dos medicamentos não faziam parte das listas de financiamento público, e as demais se encontravam no Componente Especializado, observando que a maioria das demandas judiciais desatendem as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. Estes resultados evidenciam a necessidade de articulação do poder judiciário com os profissionais envolvidos na gestão da saúde, dentre eles o farmacêutico, a fim de facilitar o acesso do paciente ao tratamento correto e seguro, sem que a concretização do direito à saúde interfira na efetivação das políticas públicas de medicamentos voltadas à coletividade.

Palavras-Chave: Sistema Único de Saúde. Assistência Farmacêutica. Decisões judiciais.

#### **ABSTRACT**

The request of drugs via litigation it is an alternative for obtaining a treatment. Finding support in the constitutional right to health and life, this process should not disregard the principles established by the universal system of Brazilian health. Due to the increase of these actions, the field of legalization has been the object of study of interest in several areas, from the public health, through the rights and administration. Thus, the aim of this study was to characterize of the demand for drugs dispensed by courts in the State of Rio Grande do Norte in the period from January to June 2014, in relation to aspects of the Pharmaceutical Care Management. Thus, we developed a cross-sectional study of exploratory nature with quantitative approach. The registered cases were analyzed on the site of the Court, relating to 145 applicants patients. Higher prevalence in females was observed, which most lived in the capital Natal and the others are located in the state. There was a variety of conditions and therefore of requested drugs, which have been analyzed through classifications in ICD-10 and ATC code. The vast majority of prescriptions were from the SUS and the requested medicines were not part of the list of components of pharmaceutical care, however, of those who were in the RENAME, the highest prevalence was for those who belonged to the Specialized Component. The results showed that the requested more prevalently drugs were those that act in the nervous system, followed by antineoplastic and immunomodulating agents. It was found also that more than half of the drugs are not part of public funding lists, and others are in the Specialized Component, noting that most of the lawsuits who disregard the available therapeutic alternatives in the SUS. These results show the need to coordination of the judiciary with the professionals involved in health management, including pharmaceuticals, in order to facilitate patient access to safe and proper treatment, without the realization of the right to health interfere with the effectiveness of public policies aimed medicines to the community.

**Key words:** Single Health System. Pharmacy Assistance. Judicial decisions.

## LISTA DE TABELAS

Tabela I – Perfil dos autores das ações judiciais movidas contra o Estado do	o Rio Grande do
Norte, janeiro a junho de 2014	22
Tabela 2 – Caracterização dos medicamentos solicitados pela via judicial, s	egundo presença
nos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica no estado de	o Rio Grande do
Norte, janeiro a junho de 2014	24

Tabela 3 – Caracterização dos medicamentos solicitados por ações judiciais, segundo o 1° nível da Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico (ATC), presença na Rename e Componente da AF no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a junho de 2014 26

#### LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

A F - Assistência Farmacêutica

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEME - Central de Medicamentos

CID - Código Internacional de Doenças

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

D.V - desvio padrão

DPOC - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

DST - Doença sexualmente transmitida

M - média

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM- Política Nacional de Medicamentos

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RN- Rio Grande do Norte

SUS - Sistema Único de Saúde

UNICAT - Unidade Central de Agentes Terapêuticos

# **SUMÁRIO**

1.	INTRODUÇÃO	11
2.	OBJETIVO	13
21	Objetivo geral	13
22	Objetivos específicos	13
3.	REFERENCIAL TEÓRICO	14
3.1	Assistência farmacêutica no SUS	14
32	Judicialização do SUS	17
33	Judicialização de medicamentos	18
4.	METODOLOGIA	19
4.1	Tipo de estudo	19
42	População	19
43	Casuística	19
44	Processamento e análise dos dados	20
45	Considerações Éticas	21
5.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	22
6.	CONCLUSÕES	32
7.	•	

# 1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal estabelece no artigo 196 a garantia do direito à saúde e à vida, assim como, a assistência terapêutica integral e a presença atuante do papel do farmacêutico no Sistema Único de Saúde (SUS). O acesso aos medicamentos representa um parâmetro fundamental embasado constitucionalmente para assegurar a saúde da população. Nesse contexto observam-se avanços nas políticas de saúde pública e de assistência farmacêutica (BRASIL, 2011).

A estrutura organizacional dos recursos da Assistência Farmacêutica (AF) é realizada por blocos de financiamento, em que todos os medicamentos disponibilizados no SUS estão divididos em três componentes: o básico (medicamentos voltados a atenção básica à saúde); o componente estratégico (medicamentos voltados ao tratamento de condições endêmicas, por exemplos as doenças infecciosas e programas específicos) e o componente especializado (voltado para os medicamentos de alto custo ou aqueles utilizados em condições raras e/ou os de segunda e terceiras linhas de tratamento para doenças altamente prevalentes, sendo este baseado em todas as variáveis e normas estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE; 2013).

Apesar da evolução do crescimento do financiamento de medicamentos, ainda existe dificuldade no acesso a medicamentos considerados necessários a população, sendo crescente a procura pelo fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde através de demandas judiciais (BRASIL, 2011).

O fenômeno da judicialização representa ordens judiciais que determinam o pagamento ou o fornecimento imediato pelos gestores do SUS, de determinado medicamento, material médico hospitalar e/ou procedimento não disponibilizados pelo sistema público de saúde brasileiro, ou de uso não autorizado no Brasil (DANTAS et al.,2005)

Um fato que tem chamado atenção com o aumento de ações judiciais na aquisição de medicamentos é a preocupação pela evolução dos gastos. Estudos relatam que em 2007 houve uma discordância no crescimento entre gastos com saúde e os medicamentos na esfera federal (VIEIRA, 2009). Em estudos realizados por Vieira e Zucchi (2013) observou-se um acréscimo de 65,3% nos recursos financeiros alocados pela União através do Ministério da Saúde para compra e fornecimento de medicamentos, passando de 3,4 bilhões de reais em 2009 para 5,7 bilhões de reais em 2013.

O processo de judicialização tem efeitos positivos e negativos. De um lado é uma nova ferramenta para a garantia a atenção à saúde, assim como, promover e impulsionar os gestores a melhorar o acesso às redes de serviços de saúde. E do outro, retrata toda a negatividade de refletir no orçamento público, prejudicando e trazendo dificuldades na implementação de políticas e em toda administração pública, além de prejudicar o exercício da cidadania, favorecendo o individualismo (BRASIL, 2011).

Neste prisma, o uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos é uma forma legítima de garantir o absoluto exercício do direito à assistência individual terapêutica, que integra o direito à saúde na lei brasileira (PEPE,2011). Entretanto, esse novo processo apresenta grandes desafios para o futuro dos sistemas de saúde em grande parte do mundo (PEPE, 2011; MEDICI, 2010).

É dentro dessa singularidade que é necessário e compreensível que o paciente busque por via judicial seus direitos ao cuidado em saúde. Assim como, é importante que os gestores do setor de saúde e do sistema de justiça conheçam as demandas judiciais para que desta forma possam desenvolver estratégias que propiciem um melhor acesso aos serviços de saúde (PEPE et al., 2010).

O presente estudo busca analisar as demandas judiciais de medicamentos no Estado do Rio Grande do Norte, com o intuito de descrever as características relacionadas à gestão da AF. Neste sentido, o trabalho tem por finalidade avaliar variáveis de cada processo individualmente, a fim de verificar as características sócio demográficas dos autores das ações; conhecer quais os medicamentos mais solicitados nestas ações; compreender se os medicamentos demandados poderiam ser supridos por medicamentos já oferecidos pelo SUS e quais as suas implicações na efetivação das políticas públicas da assistência farmacêutica.

#### 2. OBJETIVO

#### 2.1 Objetivo geral

Caracterizar as demandas dos medicamentos dispensados por via judicial no Estado do Rio Grande do Norte em relação aos aspectos da Gestão da Assistência Farmacêutica.

## 2.2 Objetivos específicos

- Analisar, identificar e classificar os processos judiciais quanto aos aspectos relacionados às competências executivas e administrativas.
- Analisar, identificar e classificar as características sócio demográficas dos autores das ações.
- Conhecer o perfil dos medicamentos judicializados quanto às suas características médico sanitárias.
- Conhecer o perfil dos medicamentos judicializados quanto às características relativas à Assistência Farmacêutica no SUS.

#### 3. REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 Assistência farmacêutica no SUS

O incômodo e desconforto causado pelas enfermidades têm sido uma questão relevante ao homem desde a antiguidade. A busca por soluções que controlem, minimizem ou eliminem os danos e sofrimento causados por elas constitui-se uma iniciativa corriqueira e necessária. O estado clínico do paciente, os serviços de saúde prestados e até mesmo o uso de medicamentos, representam variáveis que podem estar relacionadas ao agravamento desse quadro. Essas premissas expõem a necessidade de políticas públicas atuantes nas redes de atenção à saúde a inserirem a Assistência Farmacêutica como um serviço essencial (BRASIL, 2011).

Criada em 1972, a Central de Medicamentos – CEME, tinha por finalidade fornecer medicamentos a população de baixa renda, assim como, manter uma política centralizada de aquisição e distribuição de medicamentos. A CEME foi responsável pela inserção e condução da assistência farmacêutica no Brasil até o ano de 1997, quando foi extinta. O uso reduzido da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME pelos prescritores, desperdícios por falta de conhecimento da demanda baseada no perfil epidemiológico da região, dificuldades em logística e ausência de recursos financeiros foram algum dos motivos que levaram as competências, até então da CEME, a serem absorvidas por diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde (BRASIL, 2011; OLIVEIRA et al.,2010).

Assim, com a publicação da Portaria GM/MS n° 3916 em 1998, surge a Política Nacional de Medicamentos (PNM), sendo esta orientada pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), resultando na adoção da REMANE, a regulamentação sanitária envolvendo a segurança, eficácia terapêutica, qualidade dos medicamentos e a reorientação da Assistência Farmacêutica, através da sua descentralização, assim como, promover o uso racional de medicamentos.

Neste contexto, através da Resolução 338 de 2004 aprovada pelo plenário do Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional da Assistência Farmacêutica é definitivamente inserida no escopo das políticas públicas do setor saúde, abrangendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os três princípios do SUS, a universalidade, integralidade e equidade, bem como, a garantia do acesso às ações e manutenção de serviços prestados a saúde na rede pública e nos seus diferentes níveis de atenção.

Desta forma, Assistência Farmacêutica se define como:

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

Dentro do Sistema Único de Saúde (SUS) a assistência farmacêutica constitui uma política pública promovendo ações e estratégias capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde de toda população, buscando garantir o acesso a medicamentos de maneira correta, evitando o seu uso indiscriminado, influência de marketing das indústrias farmacêuticas, falsificações e possíveis irregularidades (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010).

Para garantir a estruturação e organização dos serviços da assistência farmacêutica, foi criada a Portaria GM n° 204 de 2007, que regulamenta, monitora e controla o financiamento e as transferências dos recursos federais para serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento. Assim, o financiamento da assistência farmacêutica no SUS foi dividido em três componentes: o componente Básico, componente Estratégico e o componente de medicamentos de dispensação excepcional, que em pactuação com as demais esferas do SUS ficou sendo chamando de componente especializado, sendo instituído pela Portaria GM/ MS n° 1554 de 2013.

O componente básico é constituído pela aquisição de um elenco de medicamentos utilizados no tratamento de patologias mais prevalentes na população. Assim como financia aqueles medicamentos voltados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde. Seu financiamento é realizado pela gestão das três esferas, sendo a execução descentralizada e de responsabilidade dos Municípios, do Distrito Federal e dos Estados, cuja finalidade é promover todas as atividades do ciclo da assistência farmacêutica (LIMA et al., 2009; BRASIL, 2013).

Neste contexto, com a regulamentação dada pela Portaria 1.555/2013, o elenco de medicamentos de referência do componente básico é constituído pelos medicamentos da RENAME vigente, fitoterápicos e homeopáticos, assim como, aqueles responsáveis por tratar

doenças contempladas no componente especializado da assistência farmacêutica, desde que façam o uso dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (LIMA et al., 2009).

Por outro lado, o tratamento de doenças de perfil endêmico e que causam impacto sócio- econômico, é considerado pelo Ministério da Saúde como estratégico. Já que se se tratam de patologias com um maior grau de risco a saúde coletiva, sendo necessário atenção, controle e o seu tratamento deve ser realizado através de protocolos e normas estabelecidas. Vale salientar, que fazem parte deste componente os seguintes Programas/medicamentos Estratégicos: I) Controle de Endemias: Tuberculose, Hanseníase Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; II) Programa de DST/Aids (anti-retrovirais); III) Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados; IV) Imunobiológicos (vacinas e soros) do Programa Nacional de Imunizações; V) Combate ao Tabagismo e VI) Alimentação e Nutrição. O financiamento, aquisição e distribuição dos medicamentos são realizados pelo Ministério da Saúde, o qual é responsável pela distribuição para os municípios para a dispensação (LIMA et al., 2009; BRASIL, 2009).

Destacam-se ainda, os medicamentos que constituem o componente de dispensação excepcional, que são aqueles utilizados no tratamento de uso ambulatorial, cronicidades, doenças raras ou de baixa prevalência ou até mesmo de doenças prevalentes e sua grande maioria são de elevado custo unitário. O financiamento é advindo do Ministério da Saúde e o repasse ocorre mensalmente aos Estados e o Distrito Federal responsáveis por algumas das fases do ciclo da assistência farmacêutica, como a programação, distribuição e dispensação destes medicamentos aos usuários (FIGUEIREDO, 2010).

Com a inserção da Portaria nº 1.554/2013 houve mudança tanto em sua denominação para o Componente Especializado, como o seu financiamento, que está baseado nas linhas de cuidados definidas e estabelecida pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, onde são divididos em três grupos distintos. O grupo 1 tem seu financiamento realizado exclusivamente pela União e representam os medicamentos mais onerosos, por se tratar de doenças mais complexas, além dos casos de refratariedade ou intolerância à linha de tratamento e que se incluem no desenvolvimento no complexo industrial da saúde. Quanto o grupo 2, são as Secretarias Estaduais de Saúde que são responsáveis por seu financiamento e o grupo 3 tem responsabilidade pela tripartite, sendo a aquisição e a dispensação de responsabilidade dos Municípios. Tendo como primordial característica promover a garantia da integralidade do tratamento (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010).

Diante deste contexto, o fornecimento de medicamentos independentemente do grupo deve seguir os critérios de diagnóstico, tratamento, inclusão e exclusão, acompanhamento e

monitoramento todos com base nos protocolos e normas estabelecidas, com o objetivo de dar acesso a esses medicamentos, promovendo seu uso racional (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010).

## 3.2 Judicialização do SUS

Com a política de saúde, um fenômeno que vem se se expandido é o processo de judicialização que se fundamenta na garantia do acesso a bens e serviços através do intermédio de recursos às ações judiciais, reforçando assim a responsabilidade dos gestores em saúde em resolver qualquer impasse voltado ao capital, atenção e cuidados (CHIEFFI et al.,2009).

Assim, o SUS vem reestruturando a assistência farmacêutica para que toda a população tenha o direito e a garantia do acesso aos medicamentos essenciais assim como, sua eficácia e segurança quanto ao seu uso racional. Entretanto, algumas decisões judiciais infringem ou distorcem seus princípios e doutrinas. Apontando assim o privilegio de alguns indivíduos em se beneficiar por serviços que não são ofertados pelo programa trazendo desta forma, consequências negativas para sua organização (CHIEFFI et al.,2009).

Diversos são os fundamentos para solicitação de medicamentos através das demandas judiciais, e os mais frequentes são: falta de conhecimento e acesso as listas oficiais do SUS; patologias que não se encontram nos protocolos clínicos; prescrição de medicamentos sem a bula correta e a influência da indústria farmacêutica (MACHADO, 2010). E, dentro deste impasse, fica difícil ponderar critérios já que o assunto é saúde e toda população requer o direito de atendimento para suprir suas necessidades de promoção, proteção e recuperação (LEITÃO et al., 2014).

Neste contexto, a judicialização da saúde vem sendo elucidada e se tornado um marco na política de saúde, primordialmente quando retrata do cumprimento de determinações judiciais para aquisição e distribuição de medicamentos, serviços e insumos (MACHADO et al., 2011). Todavia esse processo deve ser vivenciado com cautela para que os direitos individuais e coletivos sejam respeitados e mantidos; fortaleça a política da assistência farmacêutica para que seus gestores tentem minimizar gastos elevados e não programados; e que princípios como integralidade e equidade sejam sustentados e toda população tenha direito aos cuidados de saúde.

#### 3.3 Judicialização de medicamentos

Um novo caminho para o fornecimento de medicamentos pelo SUS, que vem ganhando bastante destaque é através das demandas judiciais. No Brasil, as primeiras ações judiciais estavam relacionadas ao acesso a medicamentos antirretrovirais para o tratamento da AIDS. Atualmente esse quadro mudou e de acordo com os dados investigados pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), mostrou que no ano de 2003 a maior parte dos medicamentos solicitados estavam relacionados ao tratamento de doenças como hepatite viral crônica C, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, fibrose cística, esclerose múltipla, doença de Gaucher e Asma, e atualmente, o fornecimento de medicamentos oncológicos e para doenças de origem genética (BRASIL, 2011).

No Brasil, cresce cada vez mais o número de estudos que avaliam demanda judicial por medicamentos, principalmente nas regiões Sul e Sudeste. Diversas são as variáveis analisadas seja: o alto índice no deferimento das ações, tendo prescrição médica como fonte exclusiva; solicitação de medicamentos constantes nas listas oficiais de medicamentos, destacando primordialmente o do componente especializado da AF; solicitação de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA, ou em uso não indicado em bula (*offlabel*) e aqueles não disponibilizados pelo SUS (PEPE et al., 2010; MACHADO et al., 2011; DINIZ; MACHADO; LEITÃO et al., 2014).

Em cinco anos houve um crescimento (de R\$ 122,6 milhões, em 2010, para R\$ 1,1 bilhão em 2015). Se somados os custos de Estados e municípios, a soma chega a R\$ 7 bilhões. Estudos indicam que, além de desestabilizar as políticas de saúde, esse processo aumenta a iniquidade, já que quem recorre à Justiça, geralmente, são pessoas com maiores condições financeiras (COLUCCI, 2016).

Dessa forma, a judicialização de medicamentos deve ser entendida como uma questão ampla e diversa que pode trazer implicações para a saúde pública. Já que de um lado vem sendo o caminho do direito à saúde, e do outro, há probabilidade de infringir os princípios estabelecidos pelo SUS, principalmente a integralidade do cuidado e a equidade (VIEIRA; ZUCCHI; 2007; BARROSO, 2008). Neste sentido, é de grande valia estudos, aprofundamentos e conhecimento para que o processo de judicialização no âmbito da saúde tenha o seu adequado enfrentamento tanto para as implicações de suas políticas públicas quanto o impacto financeiro das demandas judiciais por medicamentos.

#### 4. METODOLOGIA

#### 4.1 Tipo de estudo

Trata- se de um estudo transversal, de caráter exploratório com abordagem quantitativa dos dados.

# 4.2 População

A unidade de análise foi o processo judicial individual, solicitando medicamentos, movida pelo cidadão contra o Estado do Rio Grande do Norte. O universo da pesquisa, consiste no conjunto das unidades de análises que satisfizeram os critérios de inclusão, que foram:

- Processos judiciais individuais solicitando medicamentos, onde o réu da ação seja o
  Estado do Rio Grande do Norte, presentes nos bancos de dados do setor de demandas
  judiciais da Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT);
- 2) Processos judiciais referentes ao período de Janeiro a Junho de 2014. O período de coleta de dados dos processos foi definido de forma arbitrária.

Foram excluídos da pesquisa, processos nos quais o autor da ação, cadastrado no banco de dados da UNICAT possuíam: informações incompletas que impossibilitassem o acesso aos dados processuais constantes no *site* do Tribunal de Justiça do RN e cadastros sem a presença de medicamentos; processos oriundos de ações coletivas contra o Estado do RN; processos que não fizeram menção à demanda por medicamentos e processos sujeitos ao regime de segredo de justiça.

#### 4.3 Casuística

A busca dos dados iniciou-se por meio do número dos processos e/ou nomes dos autores das ações, disponíveis no banco de dados disponibilizados pela UNICAT. Em seguida, a coleta foi realizada no sítio do Tribunal de Justiça do RN (http://esaj.tjrn.jus.br/esaj/portal.do?servico=190100), para cada autor da ação. A partir de

todas as informações obtidas, foi montado um banco de dados eletrônico, utilizando a planilha Excel (Microsoft, 2010), com 22 questões, trazendo consigo os seguintes dados: número do processo, nome do autor da ação, município do autor da ação, sexo, idade do autor da ação, origem da prescrição (público ou privado), diagnóstico do autor da ação, medicamento solicitado (nome, concentração e forma farmacêutica), representação judicial do autor da ação (público ou privado), vara da ação, valor da ação, solicitação de emenda da inicial, solicitação de liminar, deferimento da liminar, sentença proferida, sentença favorável ou não ao paciente, aplicação de multa por não cumprimento da sentença, decretação de prisão da autoridade, arquivamento do processo (sim ou não). Todas estas informações foram coletadas, porém, no escopo deste estudo, prevaleceu o interesse de obter dados referentes aos aspectos sócio demográficos, médico-sanitários e de gestão da AF.

#### 4.4 Processamento e análise dos dados

Após tabulação e revisão do banco de dados, as variáveis de interesse foram calculadas, seguindo o Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais por Medicamentos afim de avaliar todas as demandas através das categorias sócio demográficas, médico-sanitárias e de Gestão da AF (PEPE, 2011). Das características sócio demográficas foram: analisados a faixa etária e o sexo dos demandantes. Os aspectos da gestão da AF foram avaliados: o percentual de ações que demandam ao menos um medicamento que não conste em qualquer componente de financiamento da A.F e o percentual de ações que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da A.F. Sendo representados respectivamente pelas fórmulas:

 $N^\circ$  de ações (que demandam ao menos 1 medicamento que não conste nos componentes do bloco de financiamento da AF)

(n° total de ações judiciais)X 100

 $N^{\circ}$  de ações (que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da AF)

Os medicamentos solicitados foram classificados segundo a recomendação da Organização Mundial da Saúde, utilizando o Sistema Anatômico e Terapêutico Químico (código ATC). Utilizou a RENAME na sua versão atualizada 2015 para classificar os medicamentos disponíveis ou não pelo SUS.

Todos os diagnósticos referidos pelos autores das ações foram classificados de acordo com a décima revisão do Código Internacional de Doenças (CID-10).

Ao término de toda a análise dos dados foram realizadas estatísticas descritivas de todas as variáveis apresentadas, sendo as variáveis categóricas apresentadas como distribuição de frequências e as variáveis contínuas como medidas de tendência central.

#### 4.5 Considerações éticas

A formulação da presente pesquisa comtempla as orientações dispostas na Resolução 466/2012, dispensando autorização do Comitê de Ética para sua execução, uma vez que a fonte dos dados, que é o processo judicial, é de domínio público, resguardado pelo princípio da publicidade. Ainda, foi respeitada a confidencialidade dos dados dos requerentes das ações, não se divulgando a identidade dos mesmos.

#### 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com base nas informações fornecidas pela Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT), no período de janeiro a junho de 2014, 435 processos judiciais solicitando medicamentos foi impetrado contra o estado do Rio Grande do Norte. Destes foram acessado processos de 226 pacientes solicitantes de medicamentos, dos quais 145 tiveram seus casos avaliados. A exclusão dos demais teve como justificativa os processos que não solicitavam medicamento e sim materiais médico-hospitalares e procedimentos cirúrgicos, além de processos com segredo de justiça, impossibilitando o acesso dos mesmos no site do Tribunal de Justiça do Estado do RN.

Dos processos com informações disponíveis, a maior prevalência dos solicitantes foi do sexo feminino 67,59%. Em relação a faixa etária foi observado que a maioria das demandas judiciais representavam casos em que os pacientes eram crianças e adolescentes 23,91% (entre 8 e 18 anos). A idade média para todas as demandas foi de 45,71 (desviopadrão 25,95; amplitude = 8 a 96) conforme dados mostrados na Tabela 1. Em relação à idade, é importante ressaltar que nem todos os autores da ação judicial tiveram sua classificação etária disponibilizada para serem analisadas.

Tabela 1- Perfil dos autores das ações judiciais movidas contra o Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a junho de 2014.

Faixa etária (n=46)		
Idade (m, dv)	45,71	± 25,95
8-18	11	23,91
20-30	4	8,70
31-41	7	15,20
2-52	3	6,20
53-63	7	15,20
4-74	4	8,70
75-85	7	15,20
6-96	3	6,50

Fonte: Dados da pesquisa, 2016 m = média aritmética; dv = desvio padrão

Em relação ao local onde os pacientes residiam foi observado que os 145 pacientes residiam entre 22 municípios do estado do Rio Grande do Norte. Sendo a grande maioria na capital Natal (47,58%), e as demais residiam no interior do estado, destacando Mossoró em segundo lugar (20,68%) e em terceiro lugar Pau dos Ferros (6,89%).

Com base nas informações obtidas pelo *site* do Tribunal de Justiça do RN apenas 35 pacientes faziam menção a origem dos atendimentos médico. Verificou- se uma maior frequência na atenção pelo SUS (51,43%) seguido pela rede particular (48,57 %).

Em estudo realizado no Distrito Federal, foi visto que as ações judiciais foram impetradas majoritariamente por homens (51%), mostrando diferença nesse aspecto. Em contrapartida notou-se que a maioria dos pedidos foram encaminhados com receitas médicas oriundas de serviços públicos de saúde (85%) (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014).

Em processos analisados no estado de Minas Gerais, 60,2% dos pacientes eram do sexo feminino e apresentavam faixa etária de 60 anos ou mais. A origem do atendimento foi identificada em 535 processos: 70,5% receberam atenção no sistema privado de saúde e 25,8% no SUS. Outros estudos realizados em Santa Catarina demostraram que dos 347 processos (55,8%) analisados sua prescrição anexada era oriunda dos serviços de saúde privada, 205 processos (33%) a prescrição era pertencente ao sistema público de saúde, e em 70 processos (11,3%) não foi possível sua identificação pela falta da prescrição médica (PEREIRA et al., 2007).

O estudo realizado por Sant'ana et al. (2011) apontou que em todos os processos movidos contra o estado do Rio de Janeiro havia prescrição e em três havia duas prescrições, num total de 30 analisadas. Metade delas era oriunda do SUS (seis oriundos de hospitais universitários e nove de outras unidades da rede pública), 13 de médicos particulares e duas de associações mutualistas de saúde mostrando uma concordância com os dados encontrados no presente estudo. A grande demanda de medicamentos pela via judicial oriundas do SUS podem estar refletindo possíveis falhas das políticas públicas de medicamentos, por exemplo pela falta de acesso, o próprio retardo da incorporação de novos medicamentos às listas oficiais, ou até mesmo a não adesão dos profissionais de saúde da rede pública às referidas listas, notado por uma maior frequência de prescrições originadas no SUS.

O Poder Judiciário em sua funcionalidade com o deferimento da liminar deve pelo menos exigir as condições mínimas para o cumprimento de uma prescrição segura, no intuito de cada demandante alcançar um tratamento específico e adequado. Por isso é tão

imprescindível a comunicação entre o judiciário, gestores do SUS e os profissionais de saúde evitando desse modo qualquer dano a terapêutica do paciente e investimentos desnecessário.

Dentre as 145 demandas judiciais, foi verificado a solicitação de 194 medicamentos, (média de 1,38 de medicamentos por pacientes), visto que, alguns pacientes faziam utilização de mais de um medicamento na maioria dos casos por apresentarem doenças crônicas, o que aumentava a utilização da associação de fármacos. Dos medicamentos solicitados 38,14% faziam parte da lista oficial da RENAME e por sua vez se classificavam nos blocos de financiamento da assistência farmacêutica, apresentados tanto na Tabela 2 como na Tabela 3.

Tabela 2- Caracterização dos medicamentos solicitados pela via judicial, segundo presença nos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica no estado do Rio Grande do Norte, janeiro a junho de 2014.

Rename	N	%
Sim	74	38,14
Não	120	61,86
Números de medicamentos solicitados	194	100
Componentes de Financiamento da Assistência Farmacêutica		
Básico	28	36,84
Estratégico	1	1,32
Especializado	47	61,84

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Estudos como o de Pereira et al., (2007); Vieira e Zucchi (2007); Messeder et al.(2005); Romero (2008); Pepe et al. (2008) não são concordantes em relação aos resultados dos medicamentos pertencentes às listas de financiamento público, visto que nestes estudos a maior parte dos fármacos solicitados constam no elenco das listas oficiais. Essa diferença pode ser causada pela falta de conhecimento dos profissionais de saúde aos protocolos clínicos não prescrevendo medicamentos contidos nas listas oficiais, surgimento de novos fármacos por meio da influência da indústria farmacêutica e a dificuldades da gestão da saúde.

Neste estudo pode-se verificar uma prevalência de medicamentos que se encontram no Componente Especializado da assistência farmacêutica (61,84%), destacando-se, somatropina (n=16), acetato de gosserrelina (n=10) e risperidona (n=3). Vale salientar que 2 medicamentos

fazem parte de 2 componentes distintos, a prednisona que se encontra no componente básico e estratégico, a carbergolina no componente básico e especializado e as demais pertencem apenas a 1 componente (Tabelas 2 e 3).

O Manual de Avaliação e Monitorização das Demandas Judiciais por medicamentos permitiu calcular, através de indicadores, a relação do percentual de ações que solicitaram ao menos um medicamento que não conste em qualquer componente de financiamento da Assistência Farmacêutica (82,75%) e o percentual de ações que solicitaram ao menos um medicamento que esteja no Componente Especializado (32,41%). Sugerindo que os medicamentos prescritos não possuem evidências de eficácia e segurança. O médico pode ter prescrito apenas os medicamentos contidos nas listas de financiamento ou o paciente não se beneficiou das alternativas terapêuticas contidas no SUS, ou ainda, a patologia dos pacientes necessitavam de uma elaboração ou atualização dos protocolos clínicos (PEPE, 2011).

Estudo realizado por Figueiredo (2010), aponta que 180 (64,1%) pacientes possuem ao menos um medicamento não pertencente a alguma lista de financiamento público e para 139 (49,5%) pacientes há a solicitação de ao menos um medicamento excepcional (componente especializado). Estes dados são condizentes aos resultados verificados no estudo de Pepe et al.(2008), no qual 80,6% das demandas analisadas sucedia a solicitação de pelos menos um medicamento não presente nas listas oficiais, refletindo a tendência mais prevalente do ingresso dos pacientes por via do poder judiciário em busca do fornecimento de um medicamento não incluído nas listas oficiais do SUS.

Outro estudo descrito por Pinto; Osorio-de-Castro (2015), realizado em alguns municípios do estado do Mato Grosso do Sul no que diz respeito aos medicamentos mais prevalentes solicitados foram para o tratamento de patologias do sistema cardiovascular (25%) e o sistema gastrointestinal. No entanto foi observado que mais da metade dos medicamentos demandados via judicial não faziam parte de nenhum dos componentes de financiamento da assistência farmacêutica e em dois municípios, mais de 40% dos medicamentos demandados pertenciam ao componente da Atenção Básica.

Quanto ao diagnóstico, os 145 pacientes foram classificados de acordo com a décima revisão do Código Internacional de Doenças (CID-10). Foram encontradas 18 condições patológicas diferentes, podendo variar de 1 a 4 condições por pacientes. As mais prevalentes foram as Neoplasias (n=25) (Neoplasia da mama, próstata, mieloma múltiplo, leucemia dentre outros), doenças endócrinas, nutricionais e metabólicos (n=23) (Hipopituitarismo), doença do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (Osteoporose) (n=21) e doenças do aparelho respiratório (Doença pulmonar obstrutiva crônica-DPOC) (n=13).

Os medicamentos solicitados foram classificados de acordo com o código ATC sendo mais prevalentemente solicitados os medicamentos que atuam no Sistema Nervoso (22,2%), seguido por Agentes antineoplásicos e imunomoduladores (19,07%); Medicamentos hormonais sistêmicos, hormônios sexuais e insulina (14,4%) e Sangue e órgãos hematopoiéticos (11,8%). As demais classes e fármacos solicitados estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3- Caracterização dos medicamentos solicitados por ações judiciais, segundo o 1º nível da Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico (ATC), presença na Rename e Componente da AF no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a junho de 2014.

Classificação Primeiro Nível ATC	N	%	Rename 2015	Componentes da AF
Agentes antineoplásicos e	37	19,07		
imunomoduladores				
Acetato de gosserrelina	10		Sim	Especializado
Bevacizumabe				Especianzado
Transtuzumabe	7		Não	
Transtuzumabe	3		Não	
Bertozomibe	2		Não	
Outros			1140	
	15			
Anti-infecciosos para uso sistémico	4	2,07		
Piperaciclina sódica	2		Não	
Tazobactam	1		Não	
Voriconazol	1		Não	
Aparelho geniturinário e hormônios sexuais	3	1,55		
Carbegolina				
Raloxifeno	1		Sim	Básico e Especializado
Sildenafila	1		Sim	Especializado
	1		Sim	Especializado
Dermatológicos	1	0,52		
Furoato de Mometazona	1		Não	

## Continua

Tabela 3- Continuação

Classificação Primeiro Nível ATC	N	%		Rename 2015
Medicamentos hormonais sistémicos. Hormônios sexuais e insulina	28	14,4		
Somatropina	16		Sim	Especializado
Tereparatida	9		Não	F
Prednisona	1		Sim	Básico e Estratégico
Outros	2			
Sangue e órgãos hematopoiéticos	23	11,8		
Enoxaparida sódico	17		Não	
Rivaroxabana	2		Não	
Varfarina	1		Sim	Básico
Outros	3			
Sistema Cardiovascular	13	6,70		
Metropolol	3		Não	
Furosemida	1		Sim	Básico
Outros	9			
Sistema Músculo Esquelético	11	5,7		
Denosumabe	4		Não	
Glicosamina	1		Não	
Outros	6			
Sistema Nervoso	43	22,2		
Risperidona	3		Sim	Especializado
Nitrazepam	3		Não	
Periciazina	2		Não	
Outros	35			

Continua

Tabela 3- Continuação

Classificação Primeiro Nível ATC	N	%	Rename 2015	Classificação Primeiro Nível ATC
Sistema Respiratório	15	7,73		
Brometo de Tiotrópico	12		Não	
Roflumilaste	1		Não	
Indacaterol	2		Não	
Trato digestivo e o Metabolismo	14	7,22		
Insulina	4		Sim	Básico
Ácido Ursodesoxicólico	2		Não	
Cloridrato de Metformina	2		Não	
Outros	6			
Vários	2	1,02		
Deferasirox	2		Sim	Especializado
Total	194	100		

Fonte: Dados da pesquisa.

Em estudo realizado no Distrito Federal, a análise dos processos remetiam a dispensação predominante de medicamentos para o tratamento de doenças do aparelho circulatório (28%) e do aparelho respiratório (24%) (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014). Em processos analisados no estado de Minas Gerais, o diagnóstico mais frequente foi o de artrite reumatóide (23,1%), seguido pelo de diabetes *mellitus* tipo 1 (6,5%) e hipertensão arterial sistêmica (5,5%) (MACHADO, et al., 2011).

Estudos realizados em quatro municípios na Bahia por Barreto et al. (2013) apontaram que grande parte dos medicamentos requisitados de acordo com o primeiro nível do ATC pertenciam ao sistema cardiovascular, aparelho digestivo e metabolismo e o sistema nervoso central nas cidades de Ilhéus, Salvador, Feira de Santana e Vitória da Conquista. Municípios como Vitória da Conquista e Feira de Santana revelaram prevalência nas solicitações

referentes ao sistema respiratório (tratamento da asma) e a capital Salvador os agentes moduladores do sistema imunológico. Neto et al. (2012) retratou um estudo em Minas Gerais nos quais os pedidos judiciais mais solicitados destacavam artrite reumatóide e espondilite anquilosante (adalimumabe, etanercepte e infliximabe), diabetes *mellitus* (insulina glargina) e doenças pulmonares obstrutivas crônicas (brometo de tiotrópio).

De acordo com a categoria do CID-10 notou-se uma maior prevalência para o tratamento de neoplasias, na qual a maior parte das pacientes eram diagnosticadas com câncer de mama e por não dispor da terapêutica solicitada no SUS requeriam ao processo de judicialização. Estudos realizados por Deprá et al. (2015) na área da assistência oncológica apontam que ainda existe uma limitação entre os serviços de saúde disponíveis e a falta de medicamentos e novas tecnológicas.

Além disso, o presente estudo diferentemente de vários estudos já citados, mostram que os principais fármacos solicitados atuavam no Sistema Nervoso, Agentes antineoplásicos e imunomoduladores; Medicamentos hormonais sistêmicos, hormônios sexuais e insulina e Sangue e órgãos hematopoiéticos, e a sua grande maioria não constavam nas listas oficiais, seja da RENAME e/ou dos Componentes da A.F. Evidenciando desta forma que os medicamentos solicitados eram aqueles que necessitam de uma maior atenção e fugacidade para o seu tratamento, destacando pacientes com problemas mentais e comportamentais, além daqueles em estágios avançados com tratamentos onerosos e precisando de novas tecnologias. Retrata desta forma possíveis questionamentos em relação a grande influência da indústria farmacêutica, com a presença de novos fármacos, além de possíveis falhas e falta de atualizações nos PCDT.

Estudo realizado por Mello et al. (2016), em Santa Catarina, na cidade de Tubarão, analisaram que os fármacos antitumorais não se encontram em nenhuma lista oficial do SUS e a maioria das vezes seu acesso ocorre através de procedimentos onerosos. E os que atuam no sistema nervoso são os mais demandados, aqueles que não representam medicamentos novos, não possuem alto custo, mas possuem baixa cobertura nas listas. Mostrando desta forma semelhança com o presente estudo.

Em relação aos gastos, observou-se que entre os grupos anatômicos da ATC, os medicamentos que representam maior percentual de gasto com a via de acesso judicial foram os medicamentos antitumorais e imunomoduladores. Estes medicamentos também foram destacados em outros estudos como as classes mais onerosas (Ronsein, 2010) e há inclusive evidências em alguns locais de influência da indústria de medicamentos na solicitação destes medicamentos por via judicial (Campos-Neto et al, 2012

Estudos apontaram que muitos pacientes ingressam no poder judiciário por denotarem um maior conhecimento sobre os seus direitos a saúde e o seu bem estar, além de possuir melhores situações financeiras para assumir as despesas processuais. (CHIEFFI; BARATA (2009); VIEIRA; ZUCCHI (2007); FERRAZ; VIEIRA (2009). Por outro lado nas análises do estudo a grande maioria dos pacientes alegavam não ter condições para aquisição dos medicamentos solicitados, revelando desta forma desigualdades sociais e o quanto complexo é o acesso à saúde no Brasil.

Um caso recente e bastante repercutido foi à manifestação popular de familiares e pacientes com doenças raras à favor da votação do Supremo Tribunal de Justiça, realizada no dia 28 de outubro deste ano, no qual, dois pacientes faziam solicitação de medicamentos, em que um ainda não tinha seu registro na Anvisa e outro não estavam contidos nas listas de financiamento, resultando desta forma os cidadãos em busca do seu direito garantido pela lei brasileira e o outro o governo com a limitação de investimentos a saúde.

Outro aspecto discutido quando se retrata de judicialização de medicamentos é a influência da indústria farmacêutica. De um lado os laboratórios manuseiam os médicos para adulterar as prescrições, e do outro a possível manipulação da indústria para com os pacientes, através de propagandas e marketings dos medicamentos prescritos. Sendo averiguadas na relação de confiabilidade paciente e médico, bem com o interesse instantâneo, seguro e efetivo do tratamento (SOARES, 2008).

Neste sentido, é imprescindível que ocorra a promoção de capacitações aos juízes para uma melhor legitimidade do tratamento, acompanhamento dos gestores de saúde na incorporação de novos medicamentos e tecnologias por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), participações no Conselho Nacional de Saúde (CNS), atualizações nas listas oficiais e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, presença do farmacêutico com o gestor de saúde para desempenhar etapas do ciclo da assistência farmacêutica, como seleção, programação e aquisição dos medicamentos e possível realização de um seguimento terapêutico para averiguar se o paciente está fazendo o uso correto do medicamento solicitado (DEPRÁ; RIBEIRO; MAKSUD, 2015).

É valido ressaltar que as possíveis limitações do estudo foram dificuldades no acesso ao site do tribunal do RN, bem como as listas oficiais do SUS de cada munícipio dos demandantes, visto que, as viáveis falhas podem está relacionada às dificuldades da gestão em saúde, não adesão dos profissionais em prescrever medicamentos presentes nas listas, bem como não conhecer e seguir os protocolos clínicos e o próprio desabastecimento de medicamentos. Diante disso fica claro o quanto o processo de judicialização é complexo e

difícil, e se faz necessário que todas as decisões judicias sejam amparadas nos direitos e deveres do estado a população, contanto que seja respeitado a limitação orçamentária dos recursos alocados à saúde. Podendo assim, ser presenciado em julgamentos e manifestações públicas ocorrida no País.

#### 6. CONCLUSÕES

O presente estudo avaliou as demandas judiciais de medicamentos solicitados contra o estado do Rio Grande do Norte no período de janeiro a junho de 2014, aspectos relativos às características médico-sanitárias e da gestão da Assistência Farmacêutica.

Os resultados evidenciaram que os medicamentos solicitados mais prevalentes foram aqueles que atuam no Sistema Nervoso, seguido por Agentes antineoplásicos e imunomoduladores. Verificou- se também que mais da metade dos medicamentos não faziam parte das listas de financiamento público, e as demais se encontram no componente especializado, observando que a maioria das demandas judiciais desatendiam às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

Diante dos resultados percebe-se que apesar dos avanços nas políticas de saúde pública, especialmente de assistência farmacêutica, há a necessidade da relação entre profissionais de saúde e o poder judiciário, por meio de capacitações e reuniões, a fim de facilitar o acesso do paciente ao tratamento correto e seguro, sem que a concretização do direito à saúde interfira na efetivação das políticas de medicamentos voltadas à coletividade. Ainda, é necessário discutir a influência da indústria farmacêutica frente aos lançamentos de novos fármacos e atualizações nas listas oficiais e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas sempre promovendo o uso racional dos recursos terapêuticos e financeiros. Em adição, destaca-se a importância do farmacêutico inserido nas ações administrativas e assistências como um profissional chave para atuar na mediação nesse complexo cenário no campo da judicialização da saúde.

# 7. REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA. Sem critérios, desigualdade em saúde tende a aumentar. – por Cláudia Colucci. Disponível em: URL: <a href="https://www.abrasco.org.br/site/2016/09/sem-criterios-desigualdade-em-saude-tende-a-aumentar-por-claudia-colucci">https://www.abrasco.org.br/site/2016/09/sem-criterios-desigualdade-em-saude-tende-a-aumentar-por-claudia-colucci</a> Data de acesso: 2 de outubro. 2016.

BARRETO, J. L.; PEREIRA, M. T.; GUIMARÃES M. C. L.; PENAFORTE T. R.; FORMIGLI V. L. A.; Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do estado da Bahia. **Revista Baiana de Saúde Pública**, 2013.

BARROSO, L. R.; Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Interesse Público**, 2008.

BRAMBATI, J.M S.; PEPE, V. L. E.; FIGUEIREDO, T. A.; OSORIODE-CASTRO, C. G. S; VENTURA, M.; Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Revista Saúde Pública**, 2011.

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

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos.** 

BRASIL. Portaria nº 1.554, de30 de julho de 2013. **Dispõe sobre as regras de** financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

BRASIL. Portaria nº 204, 29 de janeiro de 2009. **Regulamenta o financiamento e a** transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde na forma de dos blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

BRASIL. Portaria nº 1.555, 30 de julho de 2013. A Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. **Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1 n. 96, 20 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, 2006.

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

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA .**A assistência farmacêutica no SUS. Conselho Regional de Farmácia do.** – **Brasília**: Conselho Federal de Farmácia, 2010. 60 p. DANTAS, N. S.; SILVA, R. R. D.; GAVRONSKI; ALEXANDRE, A.; SILVA, O. J. B.; Manual de Atuação do Ministério Público Federal em Defesa do Direito à Saúde. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, Brasília: 2005. 107p.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. C.; PENALVA, J.; A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciências Saúde Coletiva** 2014; 19(2):591-598.

DEPRÁ, A. S.; RIBEIRO, C. D. M.; MAKSUD, I.; Estratégias de instituições da sociedade civil no acesso a medicamentos para câncer de mama no SUS. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 31(7):1517-1527, julho, 2015.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S.; Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: Os Riscos da Interpretação Judicial Dominante. **Revista de Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, Vol. 52, no 1, 2009, pp. 223 a 251.

FIGUEIREDO, T. A.; Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado em Saúde Pública] — Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2010.

FIGUEIREDO, T. A.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; PEPE, V. L. E.; Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil.Caderno Saúde Pública 2013, 29 Sup:S159-166.

LEITÃO, L. C. A.; SIMÕES, M. O. S.; SIMÕES, A. E. O, ALVES, B. C, BARBOSA, I. C, PINTO,M. E. B. Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento.**Revista salud pública**, 2014; 16 (3): 360-370.

LIMA, G. S.; MESSEDER, A. M.; SILVEIRA, E. C. S. A.; CALFO, M. A.; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. **Nota técnica**. 2009.

MACHADO, F. R. S. (Dissertação) A judicialização da saúde no Brasil: cidadanias e assimétrias. 2010.

MACHADO, M. A. A.; ACURCIO, F. A.; BRANDÂO, C. M. R.; FALEIROS, D. R.; GUERRA, J. R. A. A.; CHERCHIGLIA, M. L.; ANDRADE, E. I. G.; Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista Saúde Pública** 2011;45(3):590-598.

MEDICI, A. C.; Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagnóstico Tratamento** 2010; 15(2):81-7.

MELLO AF, SOARES LSS, AREDA CA, BLATT CR, GALATO D., Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. **J Brasil Economia Saúde,** 2016.

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

NETO, O. H. C.; ACURCIO, F. A.; MACHADO, M. A. A.; FERRÉ, F.; BARBOSA, F. L. V. B.; CHERCHIGLIA, M.; ANDRADE, E. G.; Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista Saúde Pública**, 2012.

OLIVEIRA, L. C. F.; ASSIS, M. M.A.; BARBONI. A. R.; Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciência saúde coletiva** vol. 15 supl.3 Rio de Janeiro, novembro, 2010.

PEPE, V.L. E (Organizador). **Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2011.

PEPE, V. L. E.; FIGUEIREDO, T. A.; SIMA, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M.; A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência Saúde Coletiva** 2010; 15(5):2405-2414.

- PEPE, V. L. E.; VENTURA, M.; SANT'ANA, J. M. B.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; FIGUEIREDO T. A.; SOUZA, V. R.; FREITAS, L. F.; MORAES, L. S. C.; PAULA, F. A.; A judicialização no acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro: um olhar sobre o essencial. **Relatório de pesquisa**, 2008.
- PEREIRA, J. R.; SANTOS, R. I.; NASCIMENTO, J. R. J.M.; SCHENKEL, E. P.; Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciência Saúde Coletiva**, 2007.
- PINTO C. D. B. S.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; Gestão da assistência farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em mato grosso do sul. **Saúde debate**. Rio de janeiro, v. 39, n. especial, p. 171-183, dezembro 2015.
- PORTELA, A. S.; LEAL, A. A. F.; WERNER, R. P. B.; SIMÕES, M. O. S.; MEDEIROS, A. C. D.; Políticas públicas de medicamentos: trajetórias e desafios. **Revista Ciência Farmácia Básica Aplicada**. 2010;31(1):9-14.
- ROMERO, L. C. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal. Textos para discussão 41. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008.
- SANT'ANA, J. M. B.; PEPE, V. L. E.; FIGUEIREDO, T. A.; OSORIODE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Revista Saúde Pública**, 2011;45(4):714-21
- SOARES, J. C. R. S.; "Quando o anúncio é bom, todomundo compra". O Projeto Monitor ação e a propaganda de medicamentos no Brasil. **Ciência Saúde Coletiva** 2008; 13 Suppl:641-9.
- VIEIRA, F. S.; Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Revista Saúde Pública**, 2009; 43(4):674-681.
- VIEIRA, F. S.; Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Revista de Saúde Pública**, v. 42, n.2, p.365-9, 2008
- VIEIRA, F.S.; ZUCCHI P.; Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista Saúde Pública**, 2007; 41(2):214-222.
- VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P.; Financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de **Saúde Sociedade**. São Paulo 2013; 22(1);73-84.