

Marina Amaral de Ávila Machado^{I,II}

Francisco de Assis Acurcio^{II}

Cristina Mariano Ruas Brandão^{III,IV}

Daniel Resende Faleiros^V

Augusto Afonso Guerra Jr^V

Mariângela Leal Cherchiglia^{IV}

Eli Iola Gurgel Andrade^{IV}

Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil

Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil

RESUMO

OBJETIVO: Analisar o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados em ações judiciais.

MÉTODOS: Estudo descritivo sobre 827 processos judiciais com 1.777 pedidos de medicamentos de 2005 a 2006 no Estado de Minas Gerais. Avaliaram-se os tipos de atendimento no sistema de saúde e a representação dos autores junto ao Poder Judiciário. Os medicamentos foram descritos segundo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, essencialidade, inclusão programática no Sistema Único de Saúde e evidências de eficácia.

RESULTADOS: Mais de 70% dos autores foram atendidos no sistema privado de saúde e 60,3% foram representados por advogados particulares. O diagnóstico mais freqüente foi o de artrite reumatóide (23,1%) e os imunossuppressores foram os medicamentos mais solicitados (principalmente adalimumabe e etanercepte). Aproximadamente 5% dos medicamentos pleiteados não eram registrados na Agência, 19,6% estavam presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, 24,3% compunham o Programa de Medicamentos de Alto Custo e 53,9% apresentavam evidência consistente de eficácia. Dentre os medicamentos não disponíveis no sistema público, 79,0% apresentavam alternativa terapêutica nos programas de assistência farmacêutica.

CONCLUSÕES: O fenômeno da judicialização na saúde pode indicar falhas do sistema público de saúde, uma vez que há solicitações de medicamentos constantes de suas listas. Todavia, constitui um obstáculo para a prática do uso racional de medicamentos e para a consolidação das premissas da Política Nacional de Medicamentos, principalmente quando são solicitados medicamentos sem comprovação de eficácia e não padronizados pelo Sistema Único de Saúde.

DESCRITORES: Assistência Farmacêutica. Política Nacional de Medicamentos. Direito à saúde. Decisões judiciais.

^I Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Belo Horizonte, MG, Brasil

^{II} Departamento de Farmácia Social. Faculdade de Farmácia. UFMG. Belo Horizonte, MG, Brasil

^{III} Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública. Faculdade de Medicina. UFMG. Belo Horizonte, MG, Brasil

^{IV} Departamento de Medicina Preventiva e Social. Faculdade de Medicina. UFMG. Belo Horizonte, MG, Brasil

^V Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG, Brasil

Correspondência | Correspondence:
Marina Amaral de Ávila Machado
R. Daniel de Carvalho, 1551 – Apto. 301
Gutierrez
30430-050 Belo Horizonte, MG, Brasil
E-mail: marinamaam@yahoo.com.br

Recebido: 30/6/2010
Aprovado: 14/11/2010

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

ABSTRACT

OBJECTIVE: To analyze the profile of claimants and medicines demanded in lawsuits.

METHODS: Descriptive study that examined 827 lawsuits with 1,777 demands of access to medicines in the period between July 2005 and June 2006 in the state of Minas Gerais, Southeastern Brazil. There were examined the type of health care provided to claimants and their attorneyship. The medicines were described based on the following: drug registration at the National Health Surveillance Agency (Anvisa); whether they were essential medicines; supply in the Brazilian Health System programs; and evidence of drug efficacy.

RESULTS: More than 70% of the claimants were provided care in the private health system and 60.3% hired private lawyers. The most common diagnosis of claimants was rheumatoid arthritis (23.1%) and the immunosuppressant agents were the most frequent demand medicines (mainly adalimumab and etanercept). Approximately 5% of the medicines demanded were not registered at Anvisa, 19.6% were included in the Brazilian List of Essential Medicine, 24.3% were included in the High-Cost Drug Program and 53.9% showed consistent evidence of efficacy. Among the medicines that were not available in Brazilian Health System, 79.0% had therapeutic alternatives in drug programs.

CONCLUSIONS: The phenomenon of judicialization of health in Brazil can point out failures in the public health system as some medicines demanded are included in its lists. However, it is a barrier for rational drug use and application of the National Drug Policy guidelines, especially when there are demanded medicines with no evidence of efficacy and that are not included in Brazilian Health System standards.

DESCRIPTORS: Pharmaceutical Services. National Drug Policy. Right to Health. Judicial Decisions.

INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde é um fenômeno que pode prejudicar a execução de políticas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que o cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde acarreta gastos elevados e não programados. Em 2005, o Governo Federal gastou diretamente R\$ 2,5 milhões com aquisição de medicamentos solicitados pela via judicial e foi citado como réu em 387 processos. Em 2007, o gasto passou para R\$ 15 milhões destinados ao atendimento de aproximadamente três mil ações. Em 2008, as despesas alcançaram R\$ 52 milhões.^{a,b} O Estado de Minas Gerais gastou nesses anos, respectivamente, R\$ 8,5 milhões, R\$ 22,8 milhões e R\$ 42,5 milhões com o cumprimento de processos judiciais na área da saúde.^c

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde divulgou em 2004 que ações judiciais para fornecimento de medicamentos excepcionais ocorreram de forma freqüente em 18 estados brasileiros, tendo como principais razões a falta de medicamentos, o não cumprimento de critérios de protocolos clínicos e a solicitação de medicamentos não padronizados.^d Medicamentos disponíveis na rede de atenção básica e outros sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou sem evidências de eficácia também são pleiteados dessa forma.^{10,14}

O SUS tem como uma de suas atribuições executar ações de assistência terapêutica integral. A Política Nacional de Medicamentos (PNM)^e foi elaborada para garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes

^a Ministério da Saúde. Ações judiciais comprometem política de saúde. Brasília; 2008[citado 2008 out 06]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=1450&CO_NOTICIA=9633

^b Ministério da Saúde. Ministério defende equilíbrio nas ações judiciais de saúde. Brasília; 2009[citado 2010 fev 02]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=10167.

^c Dados fornecidos pela Assessoria Técnica da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

^d Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: medicamentos de dispensação de caráter excepcional. Conselho Brasil. Brasília; 2004. (CONASS documenta, 5).

^e Brasil. Portaria GM/MS nº 3916 de 30 de outubro de 1998. Define a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial Uniao. 10 nov 1998, Seção1:18-22

e de qualidade, e para promover seu uso racional. Contudo, pacientes têm recorrido ao Poder Judiciário, e o uso desse mecanismo para o recebimento de medicamentos pode acarretar prejuízos à equidade na saúde.¹⁴ A PNM determina as responsabilidades de cada esfera do governo no âmbito da assistência farmacêutica e o processo de judicialização da saúde desconsidera essa normatização. O município é freqüentemente obrigado a fornecer medicamentos do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional,^f que são de responsabilidade da gestão estadual, e esta, por sua vez, é compelida a fornecer medicamentos da atenção básica.^{10,14}

Poucos estudos publicados avaliam o fenômeno recente da judicialização no âmbito da saúde pública, e isso requer melhor compreensão para seu adequado enfrentamento. No âmbito das ações interpostas contra o Ministério da Saúde entre janeiro de 2003 e agosto de 2005, o Estado de Minas Gerais foi identificado como o de maior volume de demandas judiciais por medicamentos no País.^g O presente trabalho teve como objetivo descrever o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados por ações judiciais contra o Estado.

MÉTODOS

Estudo descritivo de processos judiciais com demandas de medicamentos interpostos contra o Estado de Minas Gerais de julho de 2005 a junho de 2006. A coleta de dados foi realizada por equipe treinada, utilizando questionário estruturado previamente testado. Os dados foram obtidos na Procuradoria Geral do Estado de Minas Gerais em Belo Horizonte e nas regionais de Juiz de Fora, Uberlândia, Divinópolis e Passos, de novembro de 2006 a maio de 2007.

As variáveis pesquisadas foram: número do processo; patrono da ação,^h sexo, idade, ocupação, município de residência e representação do autor no Poder Judiciário; nome do médico prescritor; origem do atendimento de saúde (público e privado); município do estabelecimento de saúde em que ocorreu o atendimento; diagnóstico relativo ao autor do pedido; nome, forma farmacêutica e concentração do(s) medicamento(s) solicitado(s). A representação no Poder Judiciário foi

classificada em: escritório de advocacia, Defensoria Pública, Ministério Público, Núcleo de Assistência Judiciária e Juizado Especial Federal.

Os medicamentos foram classificados segundo o Sistema Anatômico e Terapêutico Químico (código ATC),ⁱ registro na Anvisa, essencialidade e inclusão programática no SUS.

As informações sobre registro dos medicamentos no Brasil foram obtidas no banco de dados de medicamentos e hemoderivados da Anvisa.^j A essencialidade foi avaliada segundo a presença na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) de 2006 e na lista modelo de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 2007.^{k,l}

Os medicamentos foram classificados quanto à presença em listas padronizadas dos programas da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG)^m da seguinte forma: (1) Programa de Medicamentos de Alto Custo (PMAC);ⁿ (2) medicamentos do componente de Assistência Farmacêutica Básica; (3) programas estratégicos; (4) não pertencente a nenhum programa da SES/MG (não incluído em nenhuma classificação anterior).

Para os medicamentos da categoria 4, verificou-se a existência de alternativas terapêuticas nos programas de assistência farmacêutica da SES/MG (categorias 1 a 3). Medicamentos com o mesmo código ATC nível 3 (subgrupo farmacológico) foram considerados alternativas terapêuticas entre si.

Realizou-se análise de evidências científicas de eficácia para os medicamentos por meio de pesquisa de revisões sistemáticas no banco de dados do Centro Cochrane do Brasil^o e dados em literatura especializada,² relacionando os medicamentos com os diagnósticos relativos aos autores.

Os dados foram sumarizados. Distribuições de freqüência foram apresentadas para variáveis categóricas e medidas de tendência central, para variáveis contínuas. O *software* Excel[®] versão 2003 foi empregado para a construção do banco de dados e o EpiInfo[®] versão 3.4.3 para a análise estatística.

^f A Portaria MS nº 2981/2009 alterou a denominação do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

^g Faleiros DR, Guerra Jr AA, Szuster DAC. A questão das demandas judiciais por medicamentos no SUS. Brasília; 2007.

^h Por patrono da ação entende-se advogado/defensor público/promotor de justiça responsável pelo processo.

ⁱ World Health Organization. Collaborating Centre for Drug and Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Geneva; 2008[citado 2008 maio 22]. Disponível em: <http://www.whooc.no/atcddd/>

^j Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Banco de dados de Medicamentos. Brasília; 2002[citado 2008 set 11]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm

^k Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica Insumos Estratégicos. Relação nacional de medicamentos essenciais. 5. ed. Brasília; 2007.

^l World Health Organization. WHO Model List. Essential Medicines. 15 ed. Geneva; 2007[citado 2007 abr 18]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

^m Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Relação estadual de medicamentos de Minas Gerais. Belo Horizonte; 2009.

ⁿ Em Minas Gerais, o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional é denominado Programa de Medicamentos de Alto Custo.

^o Cochrane Library. Disponível em: <http://cochrane.bireme.br> [citado 2008 out 02].

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (parecer nº ETIC 292/08).

RESULTADOS

Dos 873 processos judiciais com demandas de medicamentos no período estudado, 820 (93,9%) foram analisados. Dentre os não investigados, dez (1,1%) estavam com procuradores, oito (0,9%) não foram encontrados nos arquivos da Procuradoria em Belo Horizonte, 29 (3,3%) encontravam-se em outras cidades e não se obtiveram informações sobre seis (0,7%). Um processo com oito autores foi desmembrado para fins de análise. Logo, 827 processos foram considerados para análise e resultaram em 1.777 pedidos de medicamentos, correspondentes a 381 itens diferentes. Os processos apresentaram em média 2,1 pedidos (desvio-padrão 2,2, amplitude = 1 a 16), 66,3% continham apenas um medicamento e 16,0%, quatro ou mais pedidos.

Dentre os processos com informações disponíveis (Tabela 1), 60,2% dos autores eram do sexo feminino, 35,4% apresentavam 60 anos ou mais, e a idade média era de 48,2 anos (desvio-padrão 22,3, amplitude = 1 a 94). Aproximadamente 63% residiam no interior de Minas Gerais, 37,4% eram aposentados ou pensionistas, 20,8% eram donas de casa. O diagnóstico mais freqüente foi o de artrite reumatóide (23,1%), seguido pelo de diabetes *mellitus* tipo 1 (6,5%) e hipertensão arterial sistêmica (5,5%).

O município de atendimento médico estava identificado em 545 processos, dos quais metade correspondia ao interior do estado e 47,9% à capital mineira. A origem do atendimento foi identificada em 535 processos: 70,5% receberam atenção no sistema privado de saúde e 25,8% no SUS (Tabela 1). Na rede particular, dez médicos assistiram 106 autores de processos (28,1% de 377 pacientes) e um profissional destacou-se pelo cuidado de 84 pessoas (22,3%, n = 377). Os 217 médicos restantes atenderam 271 pacientes (71,9%, n = 377).

Mais da metade dos autores dos processos foi representada por advogados particulares e 23,1% pela Defensoria Pública (n = 785) (Tabela 1). Dentre os escritórios de advocacia, dez foram responsáveis por 304 processos (64,3%, n = 473), dois escritórios com representação em 155 processos, e outro em 77, enquanto 140 advogados apresentaram 169 ações judiciais (35,7%, n = 473).

Conforme classificação do grupo anatômico principal do código ATC, 21,4% dos medicamentos (n = 1.777) eram do sistema nervoso; 18,3% do sistema cardiovascular; 16,4% agentes antineoplásicos e imunomoduladores; 15,6% do trato alimentar e metabolismo; 5,7% do sistema hematopoiético; 4,7% do sistema respiratório;

4,7% do sistema músculo-esquelético; 3,9% hormônios sistêmicos – exceto hormônios sexuais e insulina –; 2,1% antiinfeciosos de uso sistêmico; 1,5% de órgãos sensoriais; 1,4% do sistema genit urinário e hormônios sexuais; 0,5% produtos antiparasitários; 0,3% do grupo V, que inclui medicamentos não classificados nos outros grupos; 0,2% preparações dermatológicas; 3,3% não foram classificados por falta de informação ou por não possuírem código ATC.

Imunossuppressores foi o subgrupo farmacológico mais solicitado (13,6%), majoritariamente representado pelo adalimumabe (155 pedidos) e etanercepte (50 pedidos), requeridos principalmente para o tratamento de artrite reumatóide e espondilite anquilosante (Tabela 2).

Aproximadamente 5% dos medicamentos não continham registro na Anvisa, 19,6% estavam presentes na Rename e 11,1% eram essenciais, de acordo com a lista da OMS. Quase um quarto compunha o PMAC, 10,9% eram do componente básico, 3,5% eram dos Programas Estratégicos e 56,7% não pertenciam a nenhum programa da SES/MG (Tabela 3).

Dos 1.008 medicamentos não incluídos em programas da SES/MG, observou-se existência de alternativa terapêutica para 79,0% e falta de alternativas para 16,9%. A análise não foi realizada para 4,1% dos medicamentos que não possuíam código ATC.

A pesquisa por evidências científicas de eficácia foi realizada para os 1.675 medicamentos relativos aos casos em que havia relato do diagnóstico no processo judicial. Havia evidência consistente de eficácia para 53,9% dos medicamentos, a evidência era limitada para 7,3% e não havia evidência comprovada para 3,7%. Nenhuma informação foi encontrada nas fontes utilizadas na análise de eficácia para 33,4% dos medicamentos pesquisados. Os compostos de vitaminas, isoladas ou em combinação (20,7%, n = 58), predominaram entre os medicamentos sem evidência comprovada de eficácia. Dos 559 medicamentos sem informações sobre evidência, 5,4% eram associações de dois ou mais fármacos.

DISCUSSÃO

Grande parte dos pacientes que ingressaram no Poder Judiciário e solicitaram medicamentos ao gestor estadual do SUS em Minas Gerais foi atendida no sistema privado de saúde e procurou serviços particulares de advocacia. Em Santa Catarina, entre 2003 e 2004, 56% dos atendimentos foram feitos em serviços privados de saúde e 59% das ações foram conduzidas por escritórios de advocacia.¹² No município de São Paulo, SP, os serviços particulares de advocacia também predominaram entre solicitantes: 54% em 2005 e 74% em 2006.^{4,14}

Tabela 1. Perfil dos autores dos processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, 2005 a 2006.

Variável	N ^a	%
Sexo (n = 825)		
Feminino	497	60,2
Masculino	328	39,8
Faixa etária (anos, n = 441)		
0 a 18	54	12,2
19 a 39	97	22,0
40 a 59	134	30,4
60 e mais	156	35,4
Município de residência (n = 762)		
Belo Horizonte	281	36,9
Interior de Minas Gerais	481	63,1
Ocupação (n = 597)		
Aposentado ou pensionista	223	37,4
Dona de casa	124	20,8
Estudante	50	8,4
Desempregado	33	5,5
Professor	20	3,4
Profissional liberal (curso superior)	19	3,2
Servidor público	15	2,5
Trabalhador rural	10	1,7
Empregada doméstica	9	1,5
Comerciante	7	1,2
Profissional liberal (curso técnico)	6	1,0
Outros	81	13,6
Diagnóstico (n = 806)		
Artrite reumatóide	186	23,1
Diabetes <i>mellitus</i> tipo 1	52	6,5
Hipertensão arterial sistêmica	44	5,5
Esquizofrenia	32	4,0
Doença de Alzheimer	29	3,6
Osteoporose	29	3,6
Doença pulmonar obstrutiva crônica	21	2,6
Espondilite anquilosante	17	2,1
Epilepsia	15	1,9
Hipertensão arterial pulmonar	13	1,6
Outros	368	45,7
Município do atendimento médico (n = 545)		
Belo Horizonte	261	47,9
Interior de Minas Gerais	272	49,9
Outros estados	12	2,2
Origem do atendimento médico (n = 535)		
Público	138	25,8
Privado	377	70,5
Misto (público e privado)	20	3,7

Continua

Tabela 1 continuação

Variável	N ^a	%
Representação jurídica (n = 785)		
Escritório de advocacia	473	60,3
Defensoria Pública	181	23,1
Ministério Público	33	4,2
Núcleo de assistência judiciária	24	3,1
Juizado Especial Federal	74	9,4

^a O n refere-se ao número de autores dos processos judiciais.

Esses resultados sugerem que os pacientes que recorrem ao Poder Judiciário podem ter melhores condições socioeconômicas, considerando que podem arcar com as despesas processuais e podem ter maior conhecimento de seus direitos. Essa hipótese corrobora estudos que constataram maior proporção de processos oriundos de pacientes com menor grau de exclusão social.^{4,14} Dessa forma, a judicialização da saúde poderia agravar a iniquidade no acesso à saúde de um sistema já marcado por desigualdades socioeconômicas.⁵

Pequena quantidade de advogados e médicos da rede particular predominou em muitas ações, principalmente de pedidos de etanercepte e adalimumabe, medicamentos registrados no Brasil em 2003. O primeiro é considerado inovação terapêutica, pois figura como fármaco inaugurativo de seu grupo, apesar de acrescentar pouco à prática terapêutica, dependendo da indicação. O adalimumabe é um fármaco adicional ao grupo terapêutico e avalia-se que também não traz contribuições significativas à terapia.⁹ Os dois fármacos somaram 205 solicitações (24,8% dos 827 processos) e passaram a ser contemplados no PMAC (protocolo da artrite reumatóide) a partir de outubro de 2006, ou seja, após o período em que foram demandados. Essa concentração de médicos e de advogados pode sugerir a existência de interesses além da proteção e recuperação da saúde do paciente e a conquista de seu direito ao tratamento. Essas ações podem representar interesses daqueles que comercializam medicamentos novos e financeiramente inacessíveis à população em geral.^{3,8} O SUS, que possui a atribuição de garantir a todos o direito à saúde, tornou-se um grande mercado consumidor para os novos lançamentos da indústria farmacêutica, que nem sempre atendem às necessidades sanitárias da população.¹³

Aproximadamente 56% dos medicamentos não estavam incluídos em programas do SUS, e a maioria não é classificada como medicamento essencial. Estudos com foco na judicialização mostram maior quantidade de medicamentos essenciais e/ou disponíveis no SUS;^{10,14}

Tabela 2. Medicamentos solicitados e classificação do nível 3 do código ATC nos processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, 2005 a 2006.

Fármaco	Nível 3 do código ATC	n ^a	%
Adalimumabe	Imunossupressores	155	8,7
Etanercepte	Imunossupressores	50	2,8
Insulina glargina	Insulinas e análogos	39	2,2
Omeprazol	Fármacos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico	33	1,9
Aripiprazol	Antipsicóticos	33	1,9
Sinvastatina	Agentes modificadores de lipídio	30	1,7
Clopidogrel	Agentes antitrombóticos	29	1,6
Ácido acetilsalicílico	Agentes antitrombóticos	23	1,3
Teriparatida	Hormônios da paratireóide e análogos	23	1,3
Insulina aspart	Insulinas e análogos	21	1,2
Carvedilol	Agentes beta-bloqueadores	20	1,1
Tiotrópio	Outros fármacos para doenças obstrutivas das vias aéreas, inalantes	20	1,1
Insulina lispro	Insulinas e análogos	19	1,1
Formoterol e budesonida	Adrenérgicos inalantes	19	1,1
Outros		1.263	71,1
Total		1.777	100,0

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

^a O n refere-se ao número de pedidos de medicamentos.

porém, pesquisas realizadas em São Paulo⁴ e Santa Catarina¹² indicam predomínio de medicamentos não dispensados pelo sistema público.

No presente estudo, observou-se expressiva inclusão dos medicamentos solicitados no PMAC (cerca de um quarto do total), tendência constatada em outros estudos.^{4,10,12} Tais medicamentos são caros, o que pode ser a principal motivação dos pacientes para o ingresso de ações judiciais. Além disso, o acesso a eles pelo programa exige o cumprimento dos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de alguns trâmites das Secretarias Estaduais de Saúde. Caso esses critérios não sejam atendidos, o medicamento não é liberado. Ademais, o processo de liberação pode se delongar e é possível que o paciente prefira obtê-lo de forma mais rápida pela via judicial. Soma-se a isso o fato de que alguns medicamentos foram solicitados para doenças diversas daquelas contempladas no programa, o que, *a priori*, configura impedimento ao fornecimento do medicamento. Pereira et al¹² afirmam que alguns pacientes procuram a via administrativa para obter os medicamentos do PMAC, mas, devido à documentação

Tabela 3. Perfil dos medicamentos solicitados nos processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, 2005 a 2006. (n = 1.777)

Variável	n ^a	%
Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
Sim	1.672	94,1
Não	85	4,8
Sem informação ^b	20	1,1
Presença na Rename		
Sim	349	19,6
Não	1.342	75,5
Sem informação ^b	86	4,8
Presença na lista OMS ^c		
Sim	197	11,1
Não	1.517	85,4
Sem informação ^b	63	3,5
Presença em programas da SES/MG		
Medicamentos de alto custo	431	24,3
Medicamentos da atenção básica	193	10,9
Programas estratégicos	62	3,5
Não pertence a esses programas	1.008	56,7
Sem informação ^b	83	4,7

^a O n refere-se ao número de pedidos de medicamentos.^b Medicamentos sem dados de concentração e/ou forma farmacêutica.^c Lista modelo de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde de 2007.

Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais de 2006.

SES/MG: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

incompleta ou ao não cumprimento dos critérios, o pedido é negado, o que os leva a recorrer à via judicial.

Outras razões para pedidos de medicamentos presentes nos programas do SUS podem ser a sua falta nas farmácias por falhas no gerenciamento da assistência farmacêutica e o desconhecimento das listas oficiais de medicamentos do sistema público por parte dos prescritores e requerentes.^{4,14}

A requisição de vários medicamentos em um mesmo processo judicial pode decorrer da solicitação judicial de todos os medicamentos prescritos ao paciente quando pelo menos um não é dispensado pelo SUS, independentemente da disponibilidade dos demais.¹¹ Isso pode explicar a ocorrência de medicamentos incluídos em programas do SUS nesses processos,⁴ especialmente os medicamentos da atenção básica, mais acessíveis por serem dispensados sem a necessidade de cumprir critérios de protocolos específicos.

Entre os medicamentos não disponíveis em programas da SES/MG, aproximadamente 80% possuíam alternativa terapêutica na rede pública, valor próximo ao encontrado em pesquisa na cidade de São Paulo, em

que 73% possuíam substitutos na relação municipal de medicamentos essenciais e em programas do SUS.¹⁴ Não se pode afirmar que todos os pacientes seriam beneficiados com as alternativas disponíveis no SUS. Seria necessário avaliar cada caso com base na história clínica do paciente e em sua experiência com medicamentos (ocorrência de falha terapêutica, alergias e reações adversas). Entretanto, a disponibilidade de alternativas terapêuticas mostra que a gestão do SUS não é omissa na efetivação do acesso a medicamentos, cujas políticas públicas são abrangentes a várias áreas da saúde.

A pesquisa mostrou que pequena proporção dos medicamentos não possuía registro na Anvisa, resultado coerente com outros estudos.^{12,14} O gefitinibe, solicitado duas vezes para câncer de pulmão, não tinha registro e sua evidência de eficácia é limitada. Segundo Machado,⁷ uma decisão judicial que obriga o poder público a adquirir um medicamento não regulamentado no Brasil “transforma o Judiciário muito mais num vocalizador de minorias privilegiadas do que num parceiro dos ‘grupos marginais’”.

O resultado da análise de eficácia mostrou evidência para 53,9% dos medicamentos. Assim, a judicialização excessiva pode ser um obstáculo para a consolidação da PNM, que objetiva garantir à população medicamentos eficazes, seguros e de qualidade por meio da promoção do uso racional de medicamentos. Medicamentos de eficácia duvidosa também foram encontrados por Vieira & Zucchi¹⁴ ao analisarem os antineoplásicos requeridos no município de São Paulo. No presente estudo, compostos de vitaminas predominaram entre os medicamentos sem evidência comprovada de eficácia nas doenças para as quais foram indicados. Embora a eficácia de várias vitaminas analisadas esteja atestada pela literatura, esses produtos são comumente utilizados sem necessidade e de forma irracional, como observado neste estudo, por estarem associados a um estilo de vida saudável e à recuperação da disposição para as atividades diárias. Laporte & Capella⁶ já alertavam na década de 1980 que medicamentos sem provas de eficácia não podem ser considerados meros placebos e que seu uso pode ser prejudicial aos pacientes.

A baixa frequência da essencialidade dos medicamentos requisitados sugere que a judicialização contraria as prioridades em saúde pública do Brasil. Os medicamentos essenciais são selecionados com base em critérios de eficácia, segurança e relevância pública de forma a satisfazer as principais necessidades sanitárias da população,¹⁵ e a RENAME deve orientar a prescrição e o abastecimento de medicamentos no SUS. Como adverte Carvalho,³ a falta de critérios na seleção de medicamentos pode causar danos sérios aos usuários que pretendiam ser beneficiados.

Desse modo, o perfil de medicamentos requeridos parece não corresponder às necessidades coletivas na forma com que são contempladas pelas políticas públicas de saúde, ou seja, o que é predominantemente demandado na Justiça é fruto de necessidades individuais. Porém, quando o Estado formula essas políticas, pretende garantir na prática o direito à saúde universal e integral que preconiza a Constituição da República e reduzir iniquidades. Para isso, o Estado seleciona quais serviços e ações serão priorizados com base nos recursos disponíveis e nas melhores evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade. Como relembram Ferraz & Vieira:⁵ “a necessidade individual é claramente insuficiente como critério alocativo”.

A judicialização, por interferir demasiadamente nas políticas de saúde, transformou-se em pressão para a incorporação de medicamentos pelo setor público. Messeder et al¹⁰ identificaram relação entre o aumento de ações judiciais que requisitam medicamentos e sua incorporação pelo SUS. Isso ocorreu claramente com os medicamentos para a aids⁹ e parece ter acontecido com a insulina glargina, incorporada pela SES/MG em outubro de 2005, com o adalimumabe e o etanercepte, incluídos no PMAC em outubro de 2006, e com os medicamentos bosentana e sildenafil, contemplados em programas da SES/MG em outubro de 2009. Esse mecanismo de pressão pode gerar efeitos positivos, uma vez que induz a atualização dos programas/protocolos que precisam acompanhar o desenvolvimento de novos conhecimentos sobre as práticas terapêuticas. Por outro lado, a gestão pública pode perceber que é mais oportuno e viável programar a aquisição e distribuição de determinados medicamentos do que atender às liminares judiciais. Entretanto, ao incorporá-los à rotina da assistência farmacêutica sob pressão, existe o risco de fazê-lo de forma não atenta a critérios como eficácia, segurança e prioridades sanitárias da população.

A falta de informações em alguns processos dificultou a análise dos dados. Essa lacuna decorre do acesso apenas às cópias dos documentos originais, além da ausência de dados específicos dos autores, prescrição, relatório médico ou outras informações em muitos processos. Entretanto, considera-se que os dados disponíveis para as análises foram suficientes para atender aos objetivos da pesquisa.

As ações judiciais que pretendem determinado medicamento são legitimadas com o argumento do direito inviolável à saúde, a despeito de questões políticas e orçamentárias.⁸ Dessa forma, a saúde é reduzida ao acesso a medicamentos, exames, consultas, à ausência de doenças, desconhecendo que a garantia da saúde envolve fatores sociais, econômicos e ambientais diversos, além de ações e serviços integrais de promoção, proteção e

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. O Remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília; 2005.

recuperação da saúde. A judicialização da saúde inverte essa lógica quando desconsidera as políticas públicas e, conseqüentemente, os princípios do SUS de universalidade, integralidade e equidade.

O ingresso de ações judiciais é uma das formas que os cidadãos encontraram para garantir seus direitos. Portanto, é legítima a ação judicial reivindicando um medicamento contemplado nas políticas públicas elaboradas pelo Poder Executivo e eventualmente não disponível no SUS, pois objetiva garantir um direito fundamental. Considerar esse caso como “judicialização” é desqualificar a atuação judicial, pressupondo que o Poder Judiciário está interferindo indevidamente na atuação de outro poder.⁹ Entretanto, o que se observa é um processo de judicialização excessiva, que se manifesta pela proliferação de decisões que condenam o Poder Público ao custeio de tratamentos irracionais e remetem ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos que, muitas vezes, contradiz o princípio da equidade em saúde e o acesso à assistência à saúde de qualidade.¹

Assim, mesmo que a judicialização indique, em certas circunstâncias, falhas a serem sanadas no sistema de saúde, ela tende a se constituir predominantemente em um estímulo à medicalização e em um obstáculo para o uso racional de medicamentos. Essa prática prejudica a consolidação das premissas da PNM e leva a uma desarticulação nas ações e serviços de Assistência Farmacêutica.

AGRADECIMENTOS

À Procuradoria Geral do Estado de Minas Gerais, pelo apoio logístico e por permitir o acesso aos processos judiciais. Aos Grupos de Pesquisa em Farmacoepidemiologia (GPFE), do Departamento de Farmácia Social, e em Economia da Saúde (GPES), do Departamento de Medicina Preventiva e Social, ambos da Universidade Federal de Minas Gerais, pelo apoio logístico ao desenvolvimento do trabalho. À Isabella Vitral Pinto (bolsista de iniciação científica do GPFE), pela participação na coleta de dados e desenvolvimento do banco de dados.

REFERÊNCIAS

1. Andrade EIG, Machado CD, Faleiros DR, Szuster DAC, Guerra Jr AA, Silva GD, et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev Med Minas Gerais*. 2008;18(4 Supl 4):S46-S50.
2. British Medical Journal. Evidência clínica: conciso. 11. ed. Bolner AR, tradutor. Porto Alegre: Artmed; 2005.
3. Carvalho G. Saúde: o tudo para todos que sonhamos e o tudo que nos impingem os que lucram com ela. *Rev Cent Bras Estud Saude*. 2005;69(29):99-104.
4. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica*. 2009;25(8):1839-49. DOI:10.1590/S0102-311X2009000800020
5. Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados*. 2009;52(1):223-51. DOI:10.1590/S0011-52582009000100007
6. Laporte JR, Capella D. Useless drugs are not placebos: lessons from flunarizine and cinnarizine. *Lancet*. 1986;11(2):853-4. DOI:10.1016/S0140-6736(86)92883-7
7. Machado FRS. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Rev Direito Sanit*. 2008;9(2):73-91.
8. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica*. 2007;41(1):101-7. DOI:10.1590/S0034-89102007000100014
9. Marques SB. Judicialização do direito à saúde. *Rev Direito Sanit*. 2008;9(2):65-72.
10. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2005;21(5):525-34. DOI:10.1590/S0102-311X2005000200019
11. Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L, et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2010;26(3):461-471. DOI:10.1590/S0102-311X2010000300004
12. Pereira JR, Santos RI, Nascimento Jr JM, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Cienc Saude Coletiva*. 2007;15 (Supl 3):3551-60. DOI:10.1590/S1413-81232010000900030
13. Vidotti CCF, Castro LLC, Calil SS. New drugs in Brazil: Do they meet Brazilian public health needs? *Rev Panam Salud Publica*. 2008;24(1):36-45. DOI: 10.1590/S1020-49892008000700005
14. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214-22. DOI: 10.1590/S0034-89102007000200007
15. World Health Organization. Expert Committee on the Use of Essential Drugs. The use of the essential drugs: model list of essential drugs (seventh list). Fifth report of the WHO Expert Committee. Geneva; 1992.

Trabalho apresentado no XVIII Congresso Mundial de Epidemiologia e VII Congresso Brasileiro de Epidemiologia em Porto Alegre, RS, em 2008.

Artigo baseado na dissertação de mestrado de Machado MAA apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais em 2010.

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.