

A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica

Health litigation and new challenges in the management of pharmaceutical services

Vera Lúcia Edais Pepe¹
Tatiana de Aragão Figueiredo¹
Luciana Simas¹
Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro²
Míriam Ventura³

Abstract *Health litigation spurs many challenges in the management of pharmaceutical services. Performance of health managers and decision-makers must be adjusted to new administrative and legal boundaries. Their actions must also be efficient in responding to ongoing lawsuits, as well as in avoiding additional litigation and in upholding principles and directives of the Brazilian Health System (SUS). This paper proposes to better understand one of the aspects of health litigation, namely the growing use of lawsuits demanding medicines, and the relationship between this phenomenon and pharmaceutical services management in SUS. Through review and analysis of available published research on the subject, from various Brazilian states, the main elements of “medicines litigation” are presented and examined in light of their interference on the activities of the pharmaceutical services cycle. The analysis points to possible mechanisms to be adopted by decision-makers in management and in the Judicial System, since the right to health can only be effectively established when management and Justice are predominantly aware and committed to the safety and the protection of patients and users. Key words Health litigation, Right to health, Pharmaceutical services, Medicines, Brazilian Health System*

Resumo *Os desafios para a gestão da assistência farmacêutica (AF) provocados pelo fenômeno da judicialização da saúde vêm exigindo um tipo de atuação do gestor, administrativa e judicialmente diferenciada, no sentido de responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas, bem como preservar os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Este artigo se propõe a avançar na compreensão de um dos aspectos da judicialização da saúde, representado pelo intenso uso da via judicial para fornecimento de medicamentos, em especial, a relação deste mecanismo com a gestão da AF no SUS. A partir de revisão e análise das pesquisas disponíveis, realizadas em estados e municípios brasileiros, são abordados os principais elementos de interferência da “judicialização de medicamentos” no ciclo da AF, explicitando características comuns e divergentes desta demanda. Aponta, ao final, mecanismos possíveis de serem adotados na tomada de decisão neste âmbito, pelos gestores e profissionais do sistema de justiça, uma vez que a efetivação do direito à saúde só se realizará se no momento da tomada de decisão forem adotadas medidas, tanto por parte da gestão da AF como do Poder Judiciário, que certifiquem a segurança e a proteção dos usuários. Palavras-chave Judicialização da saúde, Direito à saúde, Assistência farmacêutica, Medicamentos, SUS*

¹ Centro Colaborador em Vigilância Sanitária, Departamento de Administração e Planejamento em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rua Leopoldo Bulhões 1.480/7^o andar, Manguinhos. 21041210 Rio de Janeiro RJ. vera.pepe@hotmail.com

² Núcleo de Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

³ Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

Introdução

A “judicialização da saúde”, fenômeno multifacetado, expõe limites e possibilidades institucionais estatais e instiga a produção de respostas efetivas pelos agentes públicos, do setor saúde e do sistema de justiça. A intervenção judicial no âmbito da gestão do setor saúde tem sido alvo de intenso debate e, recentemente, ganhou destaque no Supremo Tribunal Federal (STF), com a realização de audiência pública, que possibilitou a interlocução entre atores envolvidos.

As alternativas legais para a propositura de ações judiciais relacionadas ao direito à saúde, contra os poderes públicos, permitem vários ângulos de observação deste fenômeno. Todavia, os estudos sobre o tema apontam que grande parte desta demanda se concentra nos processos judiciais individuais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos.

Esta demanda, iniciada na década de noventa, com pedidos de medicamentos antiretrovirais para o HIV/aids, tem tido importante papel como via alternativa do cidadão ao acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Algumas características comuns são identificadas nos estudos realizados em diferentes regiões do país. A maioria dos pedidos é individual e tem sido deferida tendo como praticamente única base a prescrição medicamentosa apresentada pelo reivindicante. A segunda característica é o fato de a prescrição conter tanto medicamentos incorporados como não incorporados pela assistência farmacêutica (AF) do SUS, alguns sem registro no país ou em indicação terapêutica não constante do registro sanitário¹⁻⁸. A terceira característica é o crescimento exponencial das demandas judiciais e dos gastos com medicamentos⁹⁻¹¹.

É consenso que o uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos presentes nas listas oficiais públicas é uma forma legítima de garantir o pleno exercício do direito à assistência individual terapêutica, que integra o direito à saúde na lei brasileira. Este trabalho usará o termo lista [pública] oficial para designar tanto as listas de medicamentos essenciais como aquelas que contêm um elenco selecionado para o fornecimento pelo SUS, sejam elas as do componente de financiamento, pactuado entre as instâncias, ou ampliadas/reduzidas pelos gestores locais.

A divergência entre os atores se refere ao acesso aos medicamentos que não constam de listas públicas integrantes da política da assistência farmacêutica. A não seleção e incorporação de determinados medicamentos pelos gestores públicos

pode ser justificada, por exemplo, em razão do recente registro de alguns medicamentos pleiteados, ou por não possuir registro na ANVISA para uso no país, ou ainda, por tratar-se de indicação terapêutica não autorizada no registro e/ou no protocolo terapêutico estabelecido pelo SUS.

Os problemas de gestão da AF relacionados à judicialização da saúde não se restringem à entrega de medicamentos incorporados ou não nas listas oficiais públicas. Há características específicas desta demanda, que vem exigindo um tipo de atuação do gestor, administrativa e judicial, diferenciada para responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas e preservar os princípios e as diretrizes do SUS. Um exemplo é o fato de praticamente todos os pedidos judiciais formulados terem concessão de tutela antecipada (liminar). Esta concessão implica a determinação de entrega imediata do medicamento pelo gestor, sem que este seja ouvido anteriormente sobre o pedido do reivindicante, e tem gerado dificuldades na gestão da AF para o cumprimento da ordem judicial, ao mesmo tempo em que é necessário atender à demanda ordinária do sistema de saúde.

Há ponderações sobre os efeitos negativos do fenômeno da judicialização da saúde sob três principais ângulos. O primeiro aponta que o deferimento absoluto de pedidos judiciais pode aprofundar as iniquidades de acesso no sistema público de saúde, infringindo princípio do SUS, uma vez que favorece aqueles que têm maior possibilidade de veicular sua demanda judicialmente, em detrimento dos que não possuem acesso à justiça; igualmente apontam para o possível comprometimento do princípio da integralidade, uma vez que ações de cunho individual não são estendidas aos demais portadores da mesma condição patológica que poderiam se beneficiar do objeto da demanda^{4,12-14}.

O segundo refere-se às dificuldades na gestão da AF, propriamente dita, uma vez que a ágil resposta às demandas judiciais, não previstas no planejamento dos serviços, faz com que alguns deles criem uma estrutura “paralela” para seu acompanhamento, se utilizem de procedimentos de compra não usuais na administração pública e tenham maior gasto na aquisição destes medicamentos.

O terceiro refere-se à segurança do paciente em razão de possíveis prescrições inadequadas, mesmo que de medicamentos já selecionados e incorporados no SUS, e, em especial, na prescrição de “novos” medicamentos e/ou “novas” indicações terapêuticas para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabeleci-

das. Tais fatos podem favorecer a introdução e utilização de novas tecnologias de forma acrítica, e, por vezes, sob forte influência da indústria farmacêutica^{5,15}. É importante destacar que parte dos medicamentos “novos” não representa real ganho em eficácia terapêutica, mas podem, inclusive, adicionar eventos adversos inesperados. O uso de medicamentos sem registro sanitário ou fora das indicações para as quais foram registrados (uso *off label*) pode também significar riscos à saúde.

O artigo se propõe a avançar na compreensão do uso da via judicial para fornecimento de medicamentos, em especial, a relação deste com a gestão da AF no SUS. A partir de revisão narrativa e análise das pesquisas em estados e municípios, são discutidos os principais elementos de interferência da “judicialização de medicamentos” no ciclo da AF e as características comuns e divergentes da demanda. A revisão utilizou os descritores “medicamentos”, “ações judiciais”, “demandas judiciais”, “assistência farmacêutica”, “política nacional de medicamentos”, “judicialização”. Considerou artigos, dissertações e teses brasileiras realizadas desde 2000 presentes nas bases LILACS, SciELO, nos bancos de teses da CAPES, sendo algumas localizadas no Portal Domínio Público ou cedidas pelos respectivos autores/orientadores. Foram utilizadas pesquisas descritivas nas línguas portuguesa e inglesa. Ao final, são propostas medidas para a tomada de decisão pelos gestores e profissionais do sistema de justiça.

Os desafios na institucionalização da AF frente à judicialização

A AF, no SUS, ganhou importância após a instituição, em 1998, da Política Nacional de Medicamentos (PMN) por meio da diretriz que reorientava sua reorientação, sendo seguida da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, em 2003, e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), em 2004¹⁶.

A estruturação de setores específicos voltados à AF, nas diferentes esferas de governo, é recente. O Ministério da Saúde passou a ter seu Departamento de Assistência Farmacêutica quando da criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, em 2003. Neste mesmo ano, cerca de 30% dos estados brasileiros não possuíam um setor específico de assistência farmacêutica¹⁷. Em 2006, a partir da publicação dos Pactos pela Vida e de Gestão, o SUS passou a considerar a AF como um bloco específico de financiamento¹⁸.

É, portanto, nesta década, que há maior expressão e atuação ativa dos entes federativos, no cumprimento das diretrizes das PMN e PNAF: atualização regular da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Brasil (RENAME) e de seu formulário terapêutico; investimento na formação dos profissionais e no planejamento da AF; pactuação de responsabilidades das esferas de governo; estímulo à articulação intra e extra-setorial para produção pública de medicamentos; capacitação da rede de avaliação de tecnologias; estímulo ao uso e à prescrição racional de medicamentos são exemplos que visam à ampliação do acesso aos medicamentos.

A AF pode ser entendida como um conjunto de atividades sistêmicas articuladas como um ciclo, que se sucedem e só se completam na medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada^{19,20}. Neste ciclo, incluem-se as seguintes atividades: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização (que abrange a prescrição, a dispensação e o uso). Para garantir a oferta de medicamentos de qualidade, são necessárias atividades, no âmbito de outras políticas setoriais, tais como a pesquisa e desenvolvimento (P&D), a produção e o registro sanitário de medicamentos.

A alta intensidade das demandas judiciais pode interferir no cumprimento dessas atividades, desde as que possuem caráter mais técnico-científico, como a pesquisa e desenvolvimento e o registro sanitário, até as mais operacionais do ciclo da AF, como a programação.

Os medicamentos que passaram pela etapa da pesquisa e desenvolvimento (P&D) devem obter o registro sanitário no país para que possam ser disponibilizados no mercado e, se necessário, incorporados no sistema público. Estudos apontam pedidos judiciais de medicamentos sem registro no país^{6,12,14,21,22}. É importante destacar que o registro sanitário realiza uma análise voltada à oferta no mercado brasileiro e considera eficácia e segurança do medicamento de acordo com a indicação a qual se destina. É uma atividade de cunho técnico-científico imprescindível, inclusive para a segurança do paciente, e não uma etapa meramente burocrática na conclusão de uma pesquisa. Estes pedidos podem ter sido motivados em razão do não fornecimento por parte do patrocinador ou instituição de pesquisa, aos sujeitos de pesquisas clínicas, antes do registro sanitário do medicamento pesquisado, como determina a Resolução CNS nº 251/1997, mas, também, por prescrições medicamentosas para pacientes que não participaram da pesqui-

sa. Os pedidos judiciais para o fornecimento de um medicamento ainda sem registro podem também ser parte de estratégia de pressão da indústria farmacêutica para a aprovação de seu produto pela autoridade reguladora¹⁵. E, neste sentido, as ordens judiciais podem favorecer este tipo de estratégia, em prejuízo ao paciente, quando concede acriticamente o medicamento pleiteado.

Nem todos os medicamentos que possuem registro sanitário são automaticamente incorporados ao SUS. É na etapa da seleção de medicamentos que as instâncias gestoras do SUS decidem quais os medicamentos que devem compor o elenco de suas listas oficiais e serem adquiridos e utilizados nas unidades do SUS^{19,20}. O produto da seleção é uma lista constituída por medicamentos considerados necessários para atender às necessidades sanitárias de cada local. A seleção de medicamentos deve se fundamentar nas melhores evidências disponíveis e considerar morbidades prevalentes, eficácia, efetividade, segurança e qualidade do fármaco, apresentações farmacêuticas que atendam as necessidades, comodidade posológica, custo e disponibilidade no mercado¹⁹. A recente aprovação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é um exemplo de lista pactuada nas três esferas de governo, que estabelece os grupos de medicamentos a serem fornecidos pelo SUS para as linhas de cuidado a que se refere²³.

Na instância federal, uma importante lista elaborada por meio da seleção de medicamentos é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), lista norteadora da Política Nacional de Medicamentos. A RENAME, que contém medicamentos até a segunda opção terapêutica das doenças mais prevalentes no país, serve de orientação para a elaboração de listas nos níveis estadual e municipal.

A ordem judicial para o fornecimento de medicamento não selecionado, em geral, desconsidera a importância desta etapa tanto para o paciente como para o bom funcionamento do sistema de saúde, e pode interferir de duas maneiras: (1) suprimindo a etapa de seleção e (2) pressionando, por meio dos mandados judiciais em larga escala, o sistema de saúde a selecionar determinado medicamento para a lista oficial pública³, de forma a ajustar o ciclo da AF à demanda judicial. Romero²⁴ identificou, no Distrito Federal, queda de ações judiciais de medicamentos para esclerose múltipla, após a aprovação, no ano de 2002, do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para esta condição patológica. Messeder *et al.*², no Rio de Janeiro,

também observaram redução de demanda de antiretrovirais para o HIV/aids.

A etapa da programação objetiva a garantia da disponibilidade dos medicamentos selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno, para atender às necessidades da população, num determinado período de tempo. Ela é importante para a correta alocação dos recursos disponíveis e para evitar a descontinuidade no abastecimento¹⁹. Os mandados judiciais podem interferir tanto nas questões orçamentárias como administrativas, ao determinarem a entrega de medicamentos que não são de responsabilidade do ente federativo, réu na ação judicial, conforme as pactuações existentes, ou mesmo quando de responsabilidade do réu, mas não programados pelos serviços.

Alguns gestores têm considerado na sua programação o atendimento da demanda judicial. A Diretoria de Assistência Farmacêutica da SES-DF programa a aquisição de medicamentos para mandados judiciais de maneiras diferentes, dependendo se o medicamento faz parte da lista oficial pública e/ou se há disponibilidade no estoque³. A programação considera desde a inserção na rotina de medicamentos que já fazem parte do elenco público da atenção básica e existente no estoque até a aquisição futura de acordo com o esquema terapêutico e aquisição em caráter emergencial.

Seguinte à programação, ocorre a etapa de aquisição de medicamentos. Os processos de compra de bens e serviços no setor público – em suas três esferas de governo – são disciplinados pela Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que obriga a licitação e estabelece critérios para sua inexigibilidade, como no caso de calamidade pública ou urgência de atendimento²⁵. A aquisição de medicamentos de ações judiciais tem sido em alguns casos categorizada como emergência e feita sem licitação, podendo favorecer fraudes e compra a preços elevados no mercado varejista.

No Distrito Federal, foram referidas situações nas quais há alteração na compra programada, em razão das ordens judiciais, seja por mudança da prescrição ou por desistência do tratamento farmacológico³. No Estado do Rio de Janeiro, observou-se que 32% dos pacientes que demandaram judicialmente medicamento excepcional de julho 2007 a junho 2008 não se apresentaram na secretaria estadual de saúde para receber o medicamento⁸.

O armazenamento é outra etapa complexa que envolve conhecimentos técnicos sobre os produtos e a gestão de estoques²⁰. O principal

objetivo do armazenamento é a organização de materiais de forma a não haver perdas e manter a qualidade do produto, sendo necessário respeitar as boas práticas de armazenamento. Na etapa da distribuição, o medicamento fica mais próximo do paciente; envolve o transporte de medicamentos de uma central de abastecimento até as unidades de saúde²⁰. No que tange aos medicamentos demandados pela via judicial, algumas exigências, como o laudo de controle de qualidade e registro sanitário, ficam, por vezes, pendentes pela urgência da aquisição³.

A última etapa do ciclo da AF é a utilização dos medicamentos, podendo esta ser dividida em três componentes relacionados entre si: prescrição, dispensação e uso¹⁹.

A prescrição adequada é elemento essencial no que se refere à proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o uso racional de medicamentos (URM)²⁶. O URM pode ser entendido como um conjunto de práticas que inclui a escolha medicamentosa adequada na indicação apropriada; inexistência de contraindicação e mínima probabilidade de eventos adversos; dispensação correta, com informação sobre os medicamentos prescritos; adesão ao tratamento pelo paciente; seguimento dos efeitos desejados e de eventos adversos¹⁹.

Estudos recentes têm identificado ordens judiciais respaldadas por prescrições de medicamentos sem evidências científicas que justifiquem seu uso para a condição patológica⁵⁻⁸. Este tipo de utilização pode favorecer o uso não racional, especialmente quando da prescrição *off label* ou de medicamentos ainda não registrados no país, com possíveis efeitos negativos para o reivindicante.

As demandas judiciais de medicamentos: características comuns e divergentes

Há uma constatação comum nos estudos de que a prescrição médica é o principal respaldo para a decisão do juiz, sendo importante analisar aspectos comuns e divergentes relacionados à prescrição medicamentosa nos diferentes estudos^{2,4,12,22,24,27-29}.

A origem da prescrição medicamentosa pode ser no próprio SUS ou em serviços privados, não sendo os estudos homogêneos quanto a esta classificação. Nos estados de Minas Gerais⁶, Santa Catarina²¹ e Espírito Santo⁷, a maior parte das receitas médicas, onde foi possível identificar sua origem, foi oriunda de serviços privados. No município de São Paulo⁴, em Brasília^{3,24} e nos

estados do Rio de Janeiro^{2,29} e Ceará⁹, o predomínio foi de unidades do Sistema Único de Saúde. Em alguns estudos, em parte dos casos, não foi possível identificar o local de origem da prescrição^{6,8,24,30}.

Em alguns locais, existe a possibilidade de se fazer a solicitação por via administrativa de medicamentos não presentes nas listas públicas oficiais. Nos estados do Paraná, Espírito Santo e Rio de Janeiro, a via administrativa tem se colocado como alternativa à via judicial, seja por dentro do próprio setor saúde, como é o caso dos dois primeiros estados, seja por acordo entre a secretaria de saúde e a Defensoria Pública, como acontece no Rio de Janeiro. A via administrativa permite que o paciente receba o medicamento necessário mais rapidamente e evita a demanda judicial, com as possíveis interferências na gestão da AF.

Estudos referem demanda “administrativa” oriunda de órgãos como o Ministério Público (MP) e grupos da sociedade organizada^{9,30}. No Ceará, dois casos, inicialmente de cunho restrito, originados no MP, para portadores de lesão medular e para portadoras de neoplasia metastática de mama, produziram arranjos na organização dos serviços médico-assistenciais do estado e beneficiaram a coletividade⁹.

Ações judiciais contendo prescrições de medicamentos sem registro no país têm variado de 1,4% a 9,6%^{12,31}. Este tipo de demanda tem levantado discussão sobre o risco à saúde dos demandantes, uma vez que podem não haver evidências científicas bem estabelecidas, especialmente no que diz respeito ao perfil de eventos adversos a médio/longo prazo^{12,14,21,24,27,31}.

Outro aspecto apontado pelos estudos é que a maior parte dos medicamentos solicitados judicialmente encontra-se nos elencos de listas oficiais, com destaque para o atualmente denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica^{2-4,21,24}.

No Rio de Janeiro, foi constatado que em 80% das ações contra o estado pesquisadas e julgadas na segunda instância, havia a solicitação de pelos menos um medicamento não presente nas listas oficiais estaduais²⁹. Estudos mais recentes têm demonstrado que predominam os medicamentos não pertencentes às listas públicas oficiais, como no Espírito Santo⁷, Minas Gerais⁶ e Rio de Janeiro⁸. Ressalte-se que, nestes estados, a insulina glargina, para a qual os níveis de evidência de eficácia ainda não justificam recomendar sua inclusão nas listas de fornecimento público, estava entre os medicamentos mais demandados^{6-8,14}. Pode-se levantar a hipótese – a ser analisada em

estudos posteriores – de que, em melhorando a gestão da AF, o tipo de demanda tende a se concentrar nos medicamentos não fornecidos pelo SUS, sobretudo os de alto custo.

As ações judiciais têm sido um importante caminho para o acesso a medicamentos de última geração, sendo de importância verificar as evidências que baseiam sua prescrição e utilização. Análise da demanda judicial de medicamentos antineoplásicos contra a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, entre 2006 e 2007, constatou a concentração de prescrição em poucos profissionais. Em 2006, dois prescritores concentraram 17,8% das prescrições e, em 2007, os mesmos concentraram 12,1%⁵. O referido estudo encontrou ainda demanda de medicamentos para indicação não aprovada no Brasil (uso *off label*).

As prescrições de medicamentos *off label* bem como de medicamentos sem registro no país, são, em sua maioria, segundo alguns estudos, originárias de serviços do SUS, principalmente de hospitais universitários^{2,4,24}. Este fato parece ser um indicativo de que a pressão para incorporação nas listas oficiais pode ter origem nesses centros de excelência, que fazem uso mais intenso de novas tecnologias e realizam estudos clínicos como parte de sua rotina de trabalho².

Cabe ao poder público zelar pela saúde da população, minimizando os riscos de uso acrítico de tecnologias, especialmente o relacionado às “novas” incorporações tecnológicas que, mesmo tendo passado pela avaliação de sua eficácia, ainda devem ser submetidas a um monitoramento para a avaliação de sua segurança. No Brasil e em outros países, há diversos exemplos de medicamentos “inovadores” que são retirados do mercado após algum tempo de uso, o que tem reforçado a necessidade de se ter uma conduta cautelosa³². A retirada do mercado internacional e nacional de “novos” medicamentos, como dos antiinflamatórios Coxibe, indicam as fragilidades ainda existentes nos métodos científicos disponíveis para constatação dos riscos à saúde relacionados ao uso dessas novas substâncias.

O Estado brasileiro tem como dever não apenas a garantia do acesso aos bens e serviços de saúde, mas também a proteção da saúde da população. Neste sentido, é importante que todos os aspectos regulatórios e sanitários sejam observados pelos envolvidos na demanda judicial, buscando-se garantir a proteção à saúde dos pacientes. Deve-se ainda considerar que o Poder Judiciário, no momento que determina o fornecimento de um medicamento, busca garantir o direito à saúde do reivindicante, em especial sua

integridade física e bem-estar, como um aspecto da dignidade humana. Assim, a efetivação deste direito depende de que, no momento da tomada de decisão, sejam adotadas medidas que certifiquem a segurança do paciente, tanto por parte da gestão da AF como do Poder Judiciário.

Tomada de decisão frente à judicialização

A tomada de decisão frente à demanda judicial de medicamentos é bastante complexa, envolvendo elementos que vão além dos fatores técnicos e administrativos. A análise cuidadosa da prescrição medicamentosa, que embasa o pedido judicial e tem sido admitida praticamente sem contestação, nas decisões judiciais, constitui-se numa importante limitação relacionada ao uso da via judicial na garantia do acesso aos medicamentos e tem sido amplamente reconhecida nos estudos, pelas instâncias gestoras e do sistema de justiça, como expressa a Recomendação nº 31/2010 do CNJ. É pertinente considerar medidas a serem adotadas, na análise de casos concretos, que podem contribuir para a efetivação do direito à saúde, tomando-se como base, para formulação da proposta, os objetivos principais da avaliação tecnológica em saúde.

A proposta de fluxo (Figura 1) para a análise das demandas judiciais na tomada de decisão sobre o fornecimento de medicamento leva em consideração que devem ser fornecidos os que possuam as melhores evidências disponíveis sobre eficácia e segurança, *vis-à-vis* sua indicação terapêutica.

A primeira verificação a ser realizada quando da demanda judicial é se o medicamento prescrito possui registro sanitário no país. Se negativo, deve-se questionar a segurança sanitária deste medicamento e seguir na análise buscando-se alternativa terapêutica disponível e segura, que garanta o direito a um tratamento adequado da saúde.

Havendo registro sanitário, importa verificar a indicação terapêutica para a qual foi realizado o registro, evitando-se a prescrição e o uso *off label* que podem trazer riscos aos pacientes, especialmente quando não foram realizados ensaios clínicos a fim de confirmar a eficácia e a segurança do medicamento para o segundo uso³³. Também, neste caso, deve-se questionar a segurança sanitária deste medicamento e seguir na análise buscando-se uma alternativa terapêutica disponível e segura.

Se confirmado que o medicamento pleiteado possui registro sanitário e não se trata de prescrição *off label*, deve-se analisar sua presença em

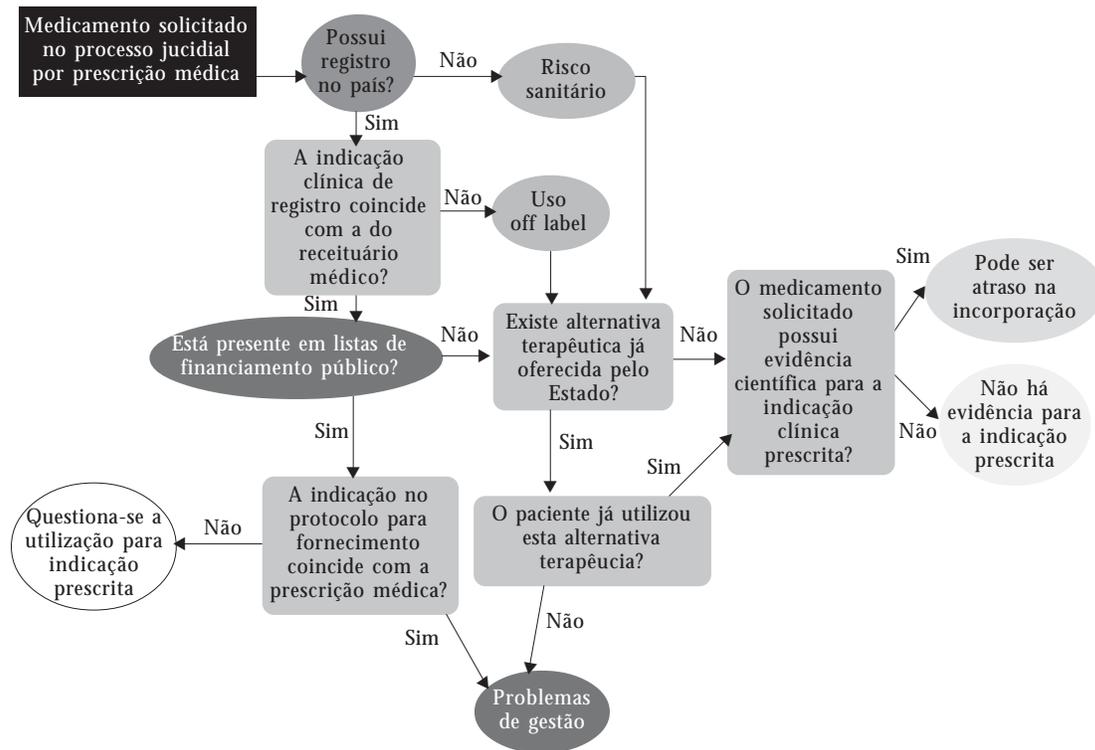


Figura 1. Análise da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos.

Fonte: Figueiredo⁸.

listas de financiamento público. Em resposta positiva, deve-se verificar se a indicação da prescrição médica do paciente coincide com aquela estabelecida pelo SUS para sua dispensação, especialmente as de PCDT.

Não coincidindo as indicações terapêuticas, a dúvida pode ser se existe atraso na incorporação aos protocolos ou se inexistem evidências científicas que justifiquem sua incorporação. Nestes casos, faz-se mister analisar cuidadosamente os pedidos e as alternativas disponíveis para evitar, por um lado, colocar o usuário em risco e, por outro, deixar de fornecer o que lhe possa ser útil. Cabe sempre a identificação de tratamento alternativo previsto no SUS para a condição patológica do paciente-reivindicante e a verificação de não resposta terapêutica ou contraindicações do tratamento preconizado pelo SUS.

Nas prescrições contendo medicamento que não faça parte de lista pública oficial, também é necessário verificar a existência e/ou o uso ante-

rior com insucesso, de alguma alternativa terapêutica de financiamento público. Havendo alternativa ainda não utilizada, acredita-se que seja de extrema importância oferecê-la. Porém, não havendo alternativa terapêutica para a condição patológica do paciente ou caso o mesmo já tenha utilizado e não tenha havido resposta terapêutica, deve-se verificar se existem evidências científicas que justifiquem o uso do medicamento para a indicação prescrita. Não havendo alternativa terapêutica no SUS para condição patológica apresentada e havendo evidências científicas para a mesma, deve-se considerar a possibilidade da necessidade de fornecimento do medicamento.

Considerações finais

A análise combinada com foco nos elementos médico-científicos e sanitários da demanda judicial, a partir de estudos de diferentes estados do

país, permite um diagnóstico preliminar das principais deficiências e obstáculos ao acesso aos medicamentos no Sistema Único de Saúde.

Os elementos de interferência da “judicialização de medicamentos” no ciclo da AF parecem mais claros do que os efeitos da interferência desta demanda judicial na efetivação do direito ao acesso aos medicamentos, garantido na lei brasileira. A necessidade de estudos aprofundando determinadas variáveis é ressaltada, em especial, quando se analisa comparativamente as características comuns e divergentes desta demanda, nos municípios e estados brasileiros.

Apesar de algumas indefinições ou limitações dos estudos, é possível apontar medidas a serem adotadas pelos gestores e profissionais do sistema de justiça para a melhoria do acesso aos medicamentos e redução da intensidade desta demanda judicial, que, em grande medida, revela deficiências e obstáculos que devem ser superados por todas as instituições envolvidas, mas, sobretudo, pelas instâncias do SUS e, em particular, na gestão da AF.

A necessidade de melhorar a interlocução entre o Poder Executivo e o Judiciário, com a definição clara dos atores envolvidos na questão, suas competências e possibilidades, é consensual, como expressa objetivamente na Resolução nº 31/2010 do CNJ e em toda a discussão empreendida pelos envolvidos na audiência pública no STF. Têm sido crescentes as tentativas de aprimoramento na comunicação interna do próprio Executivo, quer seja com a aproximação das Procuradorias dos Estados com o corpo técnico das Secretarias Estaduais, quer seja no aprimoramento dos bancos de dados das Secretarias Estaduais de Saúde. Ainda assim, convém abordar que a defesa técnica judicial do gestor, principalmente correlacionada às questões médico-científicas, depende de uma comunicação real entre os campos jurídico e da saúde; portanto, o fomento de espaços institucionais formais de diálogo é fundamental para a garantia de elaboração de políticas públicas eficazes.

As análises recentes oriundas de outros estados/municípios permitem identificar pontos convergentes e também especificidades locais que merecem maiores estudos. A concessão quase total das liminares em todos os estudos aponta que o melhor momento para se contestar/recorrer da decisão judicial sobre se a prescrição médica apresentada é adequada ou não ao paciente-reivindicante é no momento em que o gestor é intimado para cumprimento da ordem judicial liminar. Recorrer da decisão liminar com embasamento técnico adequado, ressaltando a segurança do

paciente nos casos de uso de medicamentos não registrados, importados, de uso *off label* ou em pesquisa clínica, é considerada uma estratégia processual e política adequada e necessária.

Constata-se como urgente e necessária a sistematização das informações sobre a demanda judicial que possa facilitar a discussão do problema, tanto no âmbito dos serviços de saúde, como, dentre outros, nos Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde (CONASS) e de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e no Conselho Nacional de Justiça (CNJ). A construção de indicadores de monitoramento, mais padronizados, das ações judiciais de medicamentos pode ser útil para o acompanhamento temporal e para a comparação da situação dos mandados judiciais entre diferentes locais.

O gestor de saúde deve intensificar sua interlocução com as instâncias do sistema de justiça – Judiciário, Procuradorias Estaduais e Municipais, Ministério Público, Defensoria Pública – no sentido de exigir-se, no momento do ajuizamento da ação judicial, documento médico com indicação de diagnóstico, nome genérico na prescrição, condição patológica do autor e o tipo de tratamento que visa atender. Também é recomendável que a decisão judicial proferida seja reproduzida na íntegra nas bases de dados informatizadas dos Tribunais de Justiça, fazendo constar, em especial, os medicamentos concedidos, tendo em vista que os estudos apontam que poucas decisões liminares consignam os medicamentos solicitados e os deferidos.

A partir desses fatores de dificuldade considerados, é importante compreender e desenvolver instrumentos operacionais que considerem, ao menos, três aspectos. Um deles é criar um mecanismo de constante atualização de informações sobre a demanda judicial, que possam ser compartilhadas entre os diversos atores e setores envolvidos na garantia do direito à assistência farmacêutica. O segundo refere-se à necessidade de viabilizar e facilitar o acesso a essas informações e análises, de forma a ampliar a possibilidade de ações éticas, jurídicas e técnicas desses agentes do estado no planejamento, realização e monitoramento de suas ações. Por fim, garantir que as informações e as análises disponibilizadas possuam uma linguagem capaz de estimular ações inovadoras futuras e ser compreendida por diversos agentes, com formações específicas de diversos campos de conhecimento.

Concluindo, pode-se afirmar que, a partir do conhecimento destes elementos principais, é pos-

sível formular estratégias e ações potencialmente mais efetivas para a melhoria do acesso à saúde e, também, para a redução da demanda judicial.

Colaboradores

VLE Pepe, TA Figueiredo, CGS Osorio-de-Castro e M Ventura participaram igualmente da concepção, redação e revisão do artigo. L Simas participou da revisão crítica do artigo.

Agradecimentos

Os autores agradecem o financiamento da FAPERJ e do CNPq. À SESDEC/RJ e ao Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, agradecem pela disponibilização das informações que possibilitaram a análise dos dados do Rio de Janeiro. E à farmacêutica Paula Pimenta de Souza, pelo auxílio na formatação final do texto.

Referências

1. Brasil. 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: Ministério da Saúde; 2005.
2. 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(2):525-534.
3. Santos CC, Guimarães LG, Gonçalves SA. **Estratégias para reorganização e otimização das atividades destinadas ao fornecimento de medicamentos demandados judicialmente contra a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal** [monografia de especialização]. Brasília (DF): Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília; 2006.
4. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica* 2007; 41(2):214-222.
5. Lopes LC, Barberato Filho S, Polimeno NC, Costa AC, Naffah Filho M, Correa MC, Osorio-de-Castro CGS. Medicamentos antineoplásicos e ações judiciais: contribuição para o modelo de assistência farmacêutica no SUS. In: **Relatório de resultados dos projetos de pesquisa - Seminário PPSUS-SP**. São Paulo; 2008.
6. Machado MAA. **Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais** [dissertação]. Belo Horizonte (MG): Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais; 2010.
7. Barcelos PC. **Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório** [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2010.
8. Figueiredo TA. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão** [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz; 2010.
9. Pessoa NT. **Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a Secretaria de Saúde do estado do Ceará** [dissertação]. Fortaleza (CE): Universidade Federal do Ceará; 2007.
10. Boing AC. **Política e Constituição: a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina** [dissertação]. Itajaí (SC): Universidade do Vale do Itajaí; 2008.

11. Bomfim RLD. *Agenda única de saúde: a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde* [tese]. Rio de Janeiro (RJ): Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2008.
12. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev. Saude Publica* 2007; 41(1):101-107.
13. Andrade EIG. 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.
14. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica* 2009; 25(8):1839-1349.
15. Angell M. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Rio de Janeiro: Record; 2007.
16. Brasil. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União* 2004; 20 maio.
17. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional*. Brasília: CONASS; 2004.
18. Brasil. Portaria GM/MS nº 699 de 30 de março de 2006. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão. *Diário Oficial da União* 2006; 3 abr.
19. Marin N, Luiza VL, Osorio-de-Castro CGS, Machado-dos-Santos S, organizadores. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003.
20. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Osorio-de-Castro CGS. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2007.
21. Pereira JR, Santos RI, Nascimento Junior 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. *Cien Saude Colet* [periódico na Internet] 2007. [acessado 2009 jan 20]. Disponível em: http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=1320
22. Sant'Ana JMB. *Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro, 2009* [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2009.
23. Brasil. Portaria GM/MS nº 2.981 de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União* 2009; 30 nov.
24. Romero LC. *Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal*. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008.
25. Brasil. Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1993; 06 jul.
26. World Health Organization. *The rational use of drugs: report of the conference of experts*. Geneva: WHO; 1987.
27. Sartório MJ. *Política de medicamentos excepcionais no Espírito Santo: a questão da judicialização da demanda* [dissertação]. Porto Alegre (RS): Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2004.
28. Borges DLC. *Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005* [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
29. Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L, Osorio-de-Castro CGS Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica* 2010; 26(3):461-471.
30. Leite SN, Pereira SMP, Silva P, Nascimento Jr. JM, Cordeiro BC, Veber AP. Ações Judiciais e Demandas Administrativas na Garantia do Direito de Acesso a Medicamentos em Florianópolis-SC. *Rev. Direito Sanit.* 2009; 10(2):13-28.
31. Pereira JR. *Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da secretaria de estado da saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004* [dissertação]. Florianópolis (SC): Universidade Federal de Santa Catarina; 2005.
32. Schiff GD, Galanter WL. Promoting more conservative prescribing. *JAMA* 2009; 301(8): 865-867.
33. Fugh-Berman A, Melnick D. Off-Label Promotion, On-Target Sales. *Plos Medicine*, 2008; 5(10):210.

Artigo apresentado em 26/04/2010

Aprovado em 28/05/2010

Versão final apresentada em 02/06/2010