

PERSPECTIVA DA JUDICIALIZAÇÃO NA GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS

PERSPECTIVE OF JUDICIALIZATION IN MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL ASSISTANCE ON SUS

REJANE BASTOS DE MELO **ESPADAS**¹, JOCIANE DA ROSA MARQUES **AMARAL**², MARILIA DANIELLA MACHADO ARAÚJO **CAVALCANTE**³, EMERSON **CARRARO**⁴, DANIELA VIGANÓ **ZANOTI**⁵, CRISTIANO ALVARIZA **AMARAL**⁶

1. Farmacêutica-Bioquímica. Graduada pela Universidade Estadual de Londrina - UEL; 2. Enfermeira. Mestranda em Desenvolvimento Comunitário pela UNICENTRO. Docente do Departamento de Enfermagem da UNICENTRO; 3. Enfermeira. Doutoranda em Enfermagem pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Mestre em Enfermagem pela UFPR. Docente do Departamento de Enfermagem da UNICENTRO; 4. Doutor em Infectologia pela Universidade Federal de São Paulo. Docente/Orientador do Programa de Pós-Graduação Interdisciplinar em Desenvolvimento Comunitário/ UNICENTRO; 5. Enfermeira. Doutora em Ciências, área de concentração Psicologia e Psiquiatria Médica pela Universidade Federal de São Paulo. Docente do Departamento de Enfermagem da UNICENTRO; 6. Médico pela Universidad Abierta Interamericana – (UAI). Buenos Aires, Argentina. Membro da Academia Brasileira de Dermatologia (ABD) e membro do Colégio Ibero- Latino- Americano de Dermatologia. (CILAD).

* Rua Presidente Zacarias de Góes, 1953 – Santa Cruz, Guarapuava, Paraná, Brasil. CEP: 85015-430 jocienf@hotmail.com

Recebido em 15/07/2015. Aceito para publicação em 18/10/2015

RESUMO

O presente estudo versa sobre o acesso a medicamentos por intermédio do Poder Judiciário, fenômeno chamado de judicialização da saúde. A escolha desse tema justifica-se pelo impacto provocado, pelas ações judiciais, à gestão do Sistema Único de Saúde. Objetivou-se mapear as produções científicas que analisaram os diversos aspectos da judicialização da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. A coleta de dados ocorreu em agosto de 2014, nas bases de dados que integram a Biblioteca Virtual em Saúde, a partir da relação entre os descritores “assistência farmacêutica”, “direito à saúde” e “política nacional de medicamentos”. Foram selecionadas 14 publicações na íntegra, referentes ao período entre 2007 e 2013. Os resultados encontrados demonstraram a abrangência e importância do tema. Os aspectos mais relevantes levaram à compreensão dos fatores que influenciam a busca pela via judicial como mecanismo de acesso ao fornecimento de medicamentos, a identificação do perfil dos medicamentos demandados e das consequências deste fenômeno dentro da gestão pública.

PALAVRAS-CHAVE: Judicialização, assistência farmacêutica, direito à Saúde, medicamentos.

ABSTRACT

This study deals with the access to drugs through the judiciary, a phenomenon called legalization of health. The choice of this theme is justified by the impact caused by the lawsuits, the management of the National Health System. The objective was to map the scientific productions that looked at various aspects of legalization of the National Pharmaceutical Assistance Poli-

cy. Data collection took place in August 2014 in the databases that are part of the Virtual Health Library, from the relationship between the keywords "pharmaceutical care", "right to health" and "national drug policy". We selected 14 publications in full, for the period between 2007 and 2013. The results demonstrated the breadth and importance of the topic. The most important aspects led to understanding the factors that influence the search through the courts as a means of access to the supply of medicines, the identification of the profile of the medications they needed and the consequences of this phenomenon within the public administration.

KEYWORDS: Legalization, pharmaceutical care, right to Health, drugs.

1. INTRODUÇÃO

A saúde é definida pela Organização Mundial da Saúde, “como um completo estado de bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”¹. Dessa visão mais ampla do conceito de saúde decorre o papel do Estado em suprir as diferentes necessidades dos indivíduos, de modo a garantir a promoção, proteção ou recuperação da saúde, em todos os seus níveis, a todos os habitantes do território nacional.

Entre as necessidades de saúde mais demandadas no cenário brasileiro, encontra-se o acesso gratuito a tratamentos medicamentosos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A criação do SUS teve seu arcabouço legal embasado pela Constituição Federal de 1988, a qual estabelecia, entre os direitos sociais, o direito à sa-

úde, norteado pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Dessa forma o direito à assistência farmacêutica estava previsto, mas ainda não regulamentado. Somente após dez anos de concepção do SUS deu-se a regulamentação desse direito, com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) pela Portaria 3.916/98².

O estudo da gestão de medicamentos requer o entendimento quanto ao conceito de Assistência Farmacêutica, onde compreende um conjunto de atividades que englobam o medicamento e que devem ser realizadas de forma sistêmica, ou seja, articuladas e sincronizadas, tendo, como beneficiário maior, o paciente. Necessitando de uma organização de trabalho que aumente a sua complexidade, de acordo com o nível de aperfeiçoamento das atividades e da qualidade impressa nos serviços realizados por trata-se de um resultado da combinação de estrutura, pessoas e tecnologias para o bom desenvolvimento dos serviços em um determinado contexto social³.

A evolução do conceito de assistência farmacêutica no SUS consolidou-se com a publicação, em 2004, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que definiu como eixos estratégicos de destaque, o acesso, a equidade e a promoção do uso racional de medicamentos, reafirmando a importância dos medicamentos essenciais⁵.

A Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) é um instrumento racionalizador das ações de assistência farmacêutica nos três níveis de complexidade, destinado a orientar as ações de planejamento e seleção de medicamentos, e guiando a organização da assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção⁶.

Os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de cuidado de saúde da população. No que tange a seleção de medicamentos, o conceito de essencialidade busca a racionalidade de alocação de recursos limitados, uma vez que é impossível incluir todos os medicamentos destinados a tratar 100% das necessidades de saúde de uma população⁶.

Dessa forma, os medicamentos selecionados encontram-se ordenados em listas oficiais de fornecimento definidas, financiadas e disponibilizadas através dos entes co-responsáveis pela execução dos princípios e diretrizes da PNAF.

Portanto, no campo da Assistência Farmacêutica, as ações do SUS foram divididas em três componentes: Componente Básico; Componente Estratégico e Componente Especializado. O escopo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é a organização do sistema, objetivando a integralidade do tratamento medicamentoso, na forma de linhas de cuidado para os agravos elencados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, criados a partir da demanda da ampliação de cobertura de medi-

camentos padronizados para as doenças já tratadas ou para ampliar a gama de doenças a serem contempladas. Por sua vez o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) oferta medicamentos para o tratamento dos principais problemas de saúde da população, em relação a sua demanda epidemiológica. Já o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica objetiva disponibilizar medicamentos para o atendimento de programas de saúde coordenados nacionalmente pelo Ministério da Saúde, para o tratamento de doenças de caráter transmissível e/ou de alto impacto na saúde da população⁷.

Acerca da gestão solidária dos três componentes da Assistência Farmacêutica do SUS, a PNM, definiu a competência de cada esfera de governo delegando, a cada uma dessas esferas, uma série de responsabilidades gerenciais pactuadas nas Comissões Intergestoras do SUS. À luz das políticas públicas vigentes na área de medicamentos e do gerenciamento dos recursos limitados para aquisição dos mesmos, surge a problemática da judicialização do direito à saúde, haja vista que “o direito à assistência farmacêutica, como parte integrante do direito social à saúde, também é instituído no ordenamento jurídico como um direito social”⁷.

O Estado não deve mostrar-se omissos frente a um problema de saúde, sob pena de incidir em um grave comportamento institucional onde pode ser demandado judicialmente para garantir a assistência terapêutica integral, assim como a farmacêutica. Ao se qualificar como um direito social que assiste a todas as pessoas, o direito à saúde representa consequência indissociável do direito à vida do cidadão. Em decorrência disso, no Brasil pós-1988, com o fornecimento de medicamentos por meio de ações judiciais, fenômeno também conhecido como “judicialização da saúde”, houve um crescimento que obrigou os gestores públicos a buscar o difícil equilíbrio entre demandas individuais e coletivas⁸.

A formulação e a implantação da política de Assistência Farmacêutica dependem do processo de gestão, o qual deverá contar com uma gerência efetiva. Frente ao impasse que compõe a integração da crescente demanda judicial à gestão da Política Nacional de Medicamentos, justifica-se o interesse em compreender melhor a busca dos cidadãos pela efetivação dos seus direitos mediante a intervenção do Poder Judiciário, e em discutir os desafios, conseqüentemente, postos aos gestores públicos, que se vêem na busca de soluções, uma vez que a realidade é complexa e os agravantes relacionados surgem de contextos diferenciados³.

O objeto deste estudo foram as produções científicas sobre o fenômeno da judicialização em âmbito nacional. Partindo deste princípio, surge a importância de saber quais as perspectivas da judicialização sobre a gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde

Em virtude disso, objetivou-se mapear as produções

científicas que analisaram os diversos aspectos da judicialização da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

2. MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo exploratório com a utilização do método de revisão integrativa, pois este “[...] tem a finalidade de reunir e sintetizar resultados de pesquisas sobre um delimitado tema ou questão, de maneira sistemática e ordenada, contribuindo para o aprofundamento do conhecimento do tema investigado”⁹.

A execução do estudo foi dividida nas seguintes etapas: a seleção de meios de publicação de periódicos que viessem de encontro à temática pretendida; a escolha de palavras chaves estreitamente relacionadas com o tema estudado; a escolha do período de publicação das produções científicas; a seleção do idioma e do tipo de documentos a serem utilizados; a leitura prévia e seleção dos documentos; a leitura criteriosa e crítica dos textos; a transcrição dos dados que respondem à pergunta norteadora; e enfim a análise e discussão destes dados.

Como fonte de busca das publicações científicas, foi escolhida a base de dados da Biblioteca Virtual em Saúde, e a obtenção dos dados foi realizada no mês de agosto de 2014, a partir da relação entre os descritores “assistência farmacêutica”, “direito à saúde” e “política nacional de medicamentos”. O intervalo temporal não foi predeterminado com o intuito de observar toda a trajetória de veiculação de estudos sobre essa temática. Foram considerados os trabalhos divulgados na íntegra e no idioma português, sendo que nesse período e formato, foram encontrados um total de 104 produções. A leitura dos títulos e resumos refinou a seleção para o número de 27 publicações, onde após análise apurada resultou em uma amostra contendo 14 trabalhos publicados entre os anos de 2007 e 2013. O critério de inclusão delimitado para a escolha dos trabalhos foi a concordância de seus resultados com a questão norteadora da pesquisa.

Com fins de organizar e auxiliar a análise dos dados foi elaborado um quadro com a síntese dessas publicações, contendo as informações mais relevantes, tais como: tipo do documento, título da obra, ano de publicação, autoria, objetivos, metodologia empregada e resultados obtidos através do estudo.

Tabela 1. Síntese das produções científicas analisadas.

TÍTULO/ANO	AUTORES	OBJETIVO	METODOLOGIA	RESULTADOS
Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil /2012	Campos Neto, Orozimbo Henriques; Acurcio, Francisco de Assis; Machado, Marina Amaral de Ávila; Ferré, Felipe; Barbosa,	Descrever as relações entre médico prescritor, advogado e indústria farmacêutica em ações judiciais contra o Estado.	Estudo descritivo retrospectivo com base nas informações dos processos judiciais com demandas por medicamentos contra o Estado de Minas Gerais movidos entre outubro de 1999 e outubro de 2009.	Foram analisadas 2.412 ações judiciais. Houve predomínio de representação por advogados particulares e atendimento por médicos do setor privado.

	Fernanda Loureiro Vasconcelos; Cherchiglia, Mariângela Leal; Andrade, Eli Iola Gurgel			
Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil /2012	Pandolfo, Mércia; Delduque, Maria Célia; Amaral, Rita Goreti.	Refletir sobre as ações judiciais que demandaram por medicamentos, descrevendo e discutindo os aspectos legais e sanitários que dão suporte a essas demandas.	Revisão bibliográfica em fontes de dados do tipo primárias, secundárias e em sítios genéricos de busca.	As demandas judiciais têm sido deferidas sem considerar as políticas públicas de saúde. Tais demandas podem ser reflexo da dificuldade de acesso aos serviços de saúde e desatualização das ações assistenciais.
Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial /2011	Macedo, Eloisa Israel de; Lopes, Luciane Cruz; Barbrato-Filho, Silvio.	Analisar a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica do SUS.	Foram analisados 81 processos judiciais para fornecimento de medicamentos no Estado de São Paulo, entre 2005 e 2009.	Dos medicamentos solicitados, 14,3% deveriam estar disponíveis na atenção básica do Sistema Único de Saúde, 19,5% no CEAF e 66,2% não pertenciam a nenhuma lista oficial.
Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos/2011	Sant'Ana, João Mauricio Brambati; Pepe, Vera Lúcia Edais; Figueiredo, Tatiana Araújo; Osório-de-Castro, Claudia Garcia Serpa; Ventura, Miriam.	Caracterizar os principais elementos processuais, médico-científicos e sanitários que respaldam as decisões das demandas judiciais individuais por medicamentos essenciais.	Estudo descritivo retrospectivo com base em 27 ações julgadas em 2ª instância no Estado do Rio de Janeiro em 2006.	Todas as ações incluíram prescrição e atestado médicos. As prescrições estavam em desacordo com a legislação. Não houve perícia médica em nenhuma das ações e em 7,4% constavam exames complementares. Apesar da escassa informação médica contida nos autos, todos os pedidos foram deferidos.
Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil / 2011	Machado, Marina Amaral de Ávila; Acurcio, Francisco de Assis; Brandão, Cristina; Mariana Ruas; Faleiros, Daniel Resende; Guerra Júnior, Augusto Afonso; Cherchiglia, Mariângela Leal; Andrade, Eli Iola Gurgel.	Analisar o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados em ações judiciais.	Estudo descritivo sobre 827 processos judiciais 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.	Mais de 70% dos autores foram atendidos no sistema privado de saúde e 60,3% foram representados por advogados particulares. 5% dos medicamentos pleiteados não eram registrados na ANVISA, 19,6% estavam presentes na Rename. Dentro os medicamentos não disponíveis no sistema público, 79,0% apresentavam alternativa terapêutica nos programas dos SUS.
Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina/2010	Leite, Silvana Nair; Mafra, Ana Cristina.	Analisar as motivações e percepções usuárias de Itajaí (SC) que recebem medicamentos via mandados judiciais.	Entrevistas semiestruturadas com os solicitantes de medicamentos de Itajaí no ano de 2006.	Nenhum entrevistado sabia que poderia cobrar o medicamento do estado antes de ser avisado pelo médico (39%), Secretaria de Saúde (22%), advogado (11%), amigos ou associações (28%).

A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica /2010	Pepe, Vera Lúcia Edais; Figueiredo, Tatiana de Aragão; Simas, Luciana; Osorio-de-Castro, Claudia Garcia Serpa; Ventura, Miriam.	Compreensão da relação do uso da via judicial com a gestão da Assistência Farmacêutica no SUS.	Revisão narrativa e análise de pesquisas em estados e municípios.	A prescrição médica é o principal respaldo para a decisão do juiz; a origem da prescrição não é homogênea nos estudos; prescrições de medicamentos sem registro no país variaram de 1,4 a 9,6% das ações; entre os medicamentos demandados ora houve o predomínio de não pertencentes às listas oficiais, ora daqueles integrantes dessas listas.	tivas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC / 2009	Silva, Patrícia da; Nascimento Júnior, José Miguel do; Cordeiro, Benedito Carlos; Veber, Ana Paula.	individuais, de 2003 a 2006, no município de Florianópolis.	mentos solicitados, valores empregados e características dos solicitantes.	judicial foi a dos que atuam no Sistema Nervoso. Os medicamentos estavam prescritos, em sua maioria, pelo nome comercial e 32% constavam de programas do SUS
Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade /2009	Chieffi, Ana Luiza; Barata, Rita Barradas	Analisar ações judiciais contra Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.	Estudo descritivo das ações judiciais entre 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2006, movidas por pacientes residentes na cidade de São Paulo.	A maioria foram advogados particulares; 47% dos pacientes possuíam receitas através serviços privados; e 73% dos pacientes residiam nas três áreas mais ricas da cidade de São Paulo	Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão / 2010	Figueiredo, Tatiana Aragão.	Analisar os medicamentos presentes nas demandas judiciais contra o Estado do Rio de Janeiro, no período de julho de 2007 a junho de 2008.	Estudo transversal descritivo retrospectivo.	62,9% não informavam a origem da prescrição Para os pacientes que possuíam este dado, a maior parte (90,5%) era originária do SUS,
Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo /2007	Marques, Sílvia Badim; Dallari, Sueli Gandolfi.	Analisar qual a relação do sistema jurídico e político na garantia do direito social à assistência farmacêutica.	Análise dos processos judiciais de fornecimento de medicamentos pelo Estado de São Paulo, de 1997 a 2004.	O Estado foi condenado em 96,4% dos casos. 9,6% requeriam medicamento sem registro no país. 100% de autores individuais; 93,5% dos casos foram concedidos em caráter de urgência, por meio de liminar.	A Judicialização da Assistência Farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010 / 2012	Marçal, Khelle Karolína de Souza.	Analisar o fenômeno da judicialização da Política de Assistência Farmacêutica de Pernambuco nos anos de 2009 e 2010.	Estudo de caso descritivo e exploratório com abordagem qualitativa e quantitativa, com realização de entrevistas semi-estruturadas e análise de processos contra o Estado de Pernambuco no período de 01 de janeiro de 2009 a 31 de dezembro de 2010.	O principal representante jurídico (44,7%) foi a defensoria pública. No geral, 78,9% dos medicamentos reivindicados não pertenciam às listas de financiamento do SUS, enquanto 8,4% faziam parte do componente básico e 5,4% eram produtos sem registro.
Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil / 2011	Sant'Ana, João Maurício Brambati; Pepe, Vera Lúcia Edais; Osorio-de-Castro, Claudia Garcia Serpa; Ventura, Miriam	Discutir o fenômeno da judicialização tendo em vista as políticas públicas, os conceitos de medicamentos essenciais e a alocação de recursos escassos.	Estudo bibliográfico e análise das normas legais que tratam da assistência farmacêutica no Brasil	O gasto do Ministério da Saúde brasileiro com a aquisição de medicamentos aumentou 123,9% de 2002 a 2006. Existe grande diversidade quanto ao objeto das ações, incluindo medicamentos presentes em listas oficiais; medicamentos não incorporados pelo SUS; medicamentos sem registro sanitário no País, ou que não possuem registro sanitário para a indicação requerida pelo cidadão (off label).					
Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais /2013	Ramos, Karina Alves; Ferreira, Anísia da Soledade Dias.	Investigar a ocorrência de pedido judicial de medicamentos com indicações não aprovadas pela ANVISA (off label), contra o Estado de Minas Gerais no ano de 2010.	Estudo transversal, exploratório, com coleta retrospectiva de dados primários.	Identificadas 212 solicitações de medicamentos para uso off label. 46% dos medicamentos não estavam incluídos em programas do SUS. 78,30% foram obtidos por meio de antecipação de tutela ou de liminar.					
Ações judiciais e demandas administrativas	Leite, Silvana Nair; Pereira, Sônia Maria Polidório;	Analisar as solicitações de medicamentos por usuários	Foram analisadas 2.426 ações judiciais considerando os tipos de medica-	A classe de medicamentos mais solicitada, via mandado					

Fonte: Os autores.

3. DISCUSSÃO

Para evidenciar os aspectos mais importantes, os dados observados foram agrupados nas seguintes categorias analíticas: do direito à assistência farmacêutica e os atores envolvidos; dos fatores que influenciam a judicialização; do perfil das demandas; e dos efeitos sobre a gestão pública.

Do Direito à Assistência Farmacêutica e os Atores Envolvidos

A reivindicação judicial de medicamentos colabora com a efetivação do direito à saúde, garantindo a integralidade da assistência, por obrigar os gestores da saúde a ampliar e adequar as políticas à demanda social, melhorando o acesso e a qualidade da Assistência Farmacêutica¹⁰.

Assim, os impetrantes de mandados judiciais não têm a consciência de que este é seu direito de cidadão, sendo a percepção dos usuários de que um “favor” de uma outra pessoa – médico, advogado, político, etc. – foi o motivo da concessão do medicamento. A análise das autoras considera que o recebimento do benefício pela via judicial não está promovendo a conscientização deste direito pelos usuários “pois a forma de condução dos processos e as relações que se constroem nas trajetórias não são em-

poderantes; reforçam as relações de dependência e a percepção de impotência do usuário frente ao poder público, econômico e social¹⁰.

No debate do direito à saúde, chama à atenção a agilidade do Poder Judiciário, sendo as questões de saúde tratadas com prioridade devido ao risco de morte ou ao sofrimento das pessoas. Para ilustrar este ponto, dados de pesquisas apontam ampla utilização da tutela antecipada, um tipo de decisão judicial que garante o atendimento do pedido antes do julgamento do mérito da ação e que deveria ser usado excepcionalmente^{7,11,12}.

A atuação dos juízes, quando obriga o executivo a dispensar os medicamentos já garantidos no SUS, é legítima uma vez que decorre da ausência da prestação estatal do direito à assistência terapêutica. Contudo, a obrigatoriedade do SUS em fornecer, através de ações judiciais, o que não está contemplado em suas listas de financiamento gera polêmica, haja vista que é atribuição do poder executivo a escolha do que será fornecido, e estaria a atuação judicial ferindo o princípio da separação dos poderes¹¹. Mas sob a ótica do judiciário, o que está sendo considerado é tão somente o caráter do direito, e não a avaliação do que deve ou não ser fornecido ao paciente, uma vez que esta decisão compete ao médico no momento em que prescreve. Na interpretação dos juízes, a esfera judicial não deve interferir na relação soberana entre médico e paciente¹².

Ainda sobre a relação médico-paciente, é importante destacar o papel do médico prescritor enquanto informante sobre a via judicial como garantia do fornecimento de medicamentos. De forma geral, isto reflete o comprometimento dos profissionais para com a garantia do acesso à atenção integral e com o desenvolvimento da conscientização popular sobre o direito universal à saúde. Todavia, também é importante perceber que, neste caso, os interesses do cidadão permeiam a relação da indústria farmacêutica com os médicos¹².

Teorias sustentam que a indústria farmacêutica se utiliza da propaganda médica como forma de pressionar a incorporação de seus produtos nas listas oficiais de fornecimento de medicamentos^{10,13}. Tais interesses escusos são denunciados na literatura. Estudo realizado no Estado de Minas Gerais destacou a existência da relação entre médicos e advogados nos pedidos judiciais de medicamentos, onde 2.412 ações judiciais foram analisadas, tendo em vista que nesse estudo pequeno número de advogados e médicos estava associado a grande número de processos¹⁴.

Um medicamento incluído numa lista de financiamento do SUS significa um mercado cativo para a indústria farmacêutica, num país em que população, em sua maioria, não tem recursos financeiros para arcar com os custos do tratamento. Quando o comprador passa a ser o governo, esse mercado se amplia, possibilitando a introdução de inovações^{7,11}.

Diante dos achados da literatura apontam o acolhimento quase absoluto dos pedidos, sendo que a prescrição médica vem sendo utilizada como única evidência médico-científica levada em consideração durante a tomada de decisão pelos magistrados¹². Sobre a falta de preocupação com o aspecto da racionalidade do uso dos medicamentos judicialmente demandados, concluiu-se que a efetivação do direito à assistência farmacêutica é confundida com a oferta de qualquer um dos milhares de medicamentos disponíveis no mercado, desde que prescrito por profissional habilitado¹⁵.

Para estabelecer o equilíbrio entre a saúde e o direito é necessário o entendimento dos juízes sobre a necessidade de avaliar se as alternativas terapêuticas, oferecidas pelo SUS, podem atender as necessidades do demandante, e ainda se a prescrição médica é respaldada por evidências científicas.

A análise para tomada de decisão nas ações movidas com o propósito de acessar medicamentos gratuitamente deveria estar amparada pelo pleno conhecimento das políticas públicas de saúde; das listas de medicamentos com fornecimento público estabelecido e das indicações clínicas¹⁶.

É sabido que diversos fatores influenciam a judicialização da Assistência Farmacêutica estão intrinsecamente relacionados. Assim, optou-se por destacar os principais deles, com o intuito construir um panorama geral da atual situação.

Custo dos medicamentos

A interferência do custo dos medicamentos foi mencionada, por alguns pacientes, como justificativa para a adoção de ações judiciais como mecanismo de acesso a medicamentos dentro do Sistema Único de Saúde¹⁰.

Por outro lado, percebeu-se que pessoas com menor poder aquisitivo não acessam com grande frequência a via judicial para receber medicamentos^{7,13}.

Na análise das publicações científicas, observou-se que em diferentes locais do país houve o predomínio de representação judicial por advogados particulares^{2,7,13,17}. Esses resultados demonstram que os pacientes que recorrem ao Poder Judiciário podem ter melhores condições socioeconômicas, considerando que podem arcar com as despesas processuais e podendo assim ter maior conhecimento de seus direitos¹⁷.

De acordo com pesquisa realizada na cidade de São Paulo, 73% dos casos de ações judiciais analisadas envolveu pacientes residentes nas três áreas mais ricas da capital paulista². Há portando que se discutir a quebra do princípio da equidade que norteia o SUS, na hipótese da população com maior poder aquisitivo ser a parcela que mais está se beneficiando do resultado das ações judiciais. Aos diversos atores envolvidos na disponibilização judicial de medicamentos, deve-se alertar sobre os riscos desta prática aprofundar, ou mesmo produzir, iniquidades

sociais e no próprio sistema público de saúde¹⁵.

Falhas de Gestão

É latente que a solicitação judicial para medicamentos pertencentes às listas oficiais de fornecimento encontra-se ligada a falhas de gestão das instâncias gestoras da Assistência Farmacêutica do SUS. A falta de medicamentos é um problema recorrente nas unidades de saúde⁷. A disponibilidade média percentual de um conjunto dos principais medicamentos em unidades de saúde pública do Brasil varia de 46,9% a 75%, e o tempo médio de desabastecimento nas unidades de saúde é de 84 dias¹³.

Problemas na seleção, programação, aquisição, controle de estoque e dispensação por trabalhadores sem qualificação legitimam a via judicial como mecanismo de acesso aos direitos previstos na Constituição, o que afirma que a sociedade, quando não acolhida pelo Estado, deposita sua confiança no judiciário^{11,16}.

A respeito de serviços de saúde, os obstáculos criados pela gestão ineficiente são a dificuldade de acesso, o desconhecimento por parte dos médicos e dos medicamentos elencados nos programas públicos de disponibilização de medicamentos¹⁶.

Forma de Organização da Assistência Farmacêutica e a Lentidão na Incorporação de Novas Tecnologias

A forma de organização da Assistência Farmacêutica é segmentada em blocos e envolve burocratização e dispensação centralizada, no caso de determinados medicamentos. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) são construídos com base nas evidências científicas, com o objetivo de nortear uma assistência médica e farmacêutica efetiva e de qualidade¹¹.

Contudo, os PCDTs apresentam “restrições” que configuram critérios de exclusão de pacientes, um exemplo são as prescrições não concordantes com o diagnóstico e indicação terapêutica dos PCDTs. Tais restrições aliadas à quantidade limitada dos medicamentos fornecidos, contribuem para o aumento da demanda judicial¹⁶. O limite da essencialidade, que rege a inclusão de novos medicamentos na lista ofertada pelo SUS, também contribui para a utilização da via judicial como ferramenta de acesso a medicamentos não padronizados. Neste contexto, a demora na incorporação de novas tecnologias acarreta a vigência de Protocolos Clínicos desatualizados e a existência de lacunas assistenciais tratadas à luz do judiciário¹³.

Do Perfil das Demandas

A maioria das ações judiciais requerendo o fornecimento de medicamentos foi impetrada por autores individuais, o que parece não corresponder às necessidades coletivas na forma com que as demandas pleiteadas na justiça são fruto de necessidades individuais^{7,17}.

Quanto à natureza dos serviços de saúde vinculados às prescrições, constataram-se duas vertentes. Na primeira delas houve o predomínio de prescrições originárias do SUS. Grande percentual de pacientes oriundos de Hospitais Universitários foi encontrado por Figueiredo (43,8%), fato que pode sugerir que tais instituições pesquisam e testam tecnologias de ponta, pressionando a incorporação de novas tecnologias pelo SUS^{2,11,18}.

O predomínio de prescrições originadas no SUS pode indicar falha das políticas públicas de medicamentos, seja pela não-garantia do acesso aos medicamentos, seja pela não adesão dos profissionais da rede pública às listas oficiais. Tal fato pode ser ainda um indicativo de atraso na incorporação de novos medicamentos às listas oficiais. Em oposto às evidências encontradas, na segunda vertente, a origem de prescrições em serviços privados foi predominante^{14,17}.

Acompanhando a tendência heterogênea observada em diferentes locais do país, verificou-se que quanto aos condutores das ações, algumas pesquisas apontaram o predomínio da defensoria pública^{6,11}, enquanto que outros estudos revelaram a maioria de representações feitas por advogados privados^{2,7,14,17}.

Importante ressaltar que, da mesma forma, divergências foram observadas no tipo de medicamentos demandados. Em alguns estudos prevaleceu o pedido de medicamentos pertencentes às listas oficiais de fornecimento do SUS⁶.

De encontro com tais estudos, os resultados obtidos comprovaram a predominância de solicitações de medicamentos não padronizados pelo SUS^{2,11,16,17,18}. Neste sentido uma pesquisa do Estado de Minas Gerais deu conta de que entre os medicamentos não disponíveis em programas do SUS, aproximadamente 80% possuíam alternativa terapêutica na rede pública¹⁷.

Além disso, ao verificar o tipo de medicamento demandado, constatou-se a incidência de solicitações de medicamentos sem registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em desacordo com a legislação sanitária^{2,6,7,11,17}. O emprego de medicamentos não registrados no país pode colocar em risco os pacientes, uma vez que não foram conduzidos em território nacional, ensaios a fim de confirmar a segurança dos mesmos. De acordo com alguns autores, os preceitos do uso racional de medicamentos, o indeferimento de pleito sem evidência tecno-científica traria mais benefício para o paciente do que o uso do mesmo¹⁶.

Dos Efeitos sobre a Gestão Pública

A política para assistência farmacêutica possui limites orçamentários a serem considerados na discussão do pleito judicial relacionado a medicamentos. Frente à escassez natural dos recursos públicos, é imperativo ao gestor público, em certos momentos, fazer escolhas. Ao atender o caráter emergencial das liminares concedidas a

favor dos cidadãos, o gestor é compelido a realizar o desvio substancial de recursos para o cumprimento das liminares judiciais, em detrimento de outras ações e serviços de saúde que o Estado disponibiliza ou planeja implantar⁷.

Ao desconsiderar os recursos disponíveis a judicialização fere os princípios da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, causando, ainda, a desarticulação das ações do Ciclo da Assistência Farmacêutica, pois suprime a etapa de Seleção, distorce a forma de alocação de recursos durante a Programação e pode favorecer a compra com preços abusivos na fase de Aquisição⁷.

Os processos de compra de bens e serviços no setor público – em suas três esferas de governo – são disciplinados atualmente pela Lei Federal no 8.666, de 21 de junho de 1993. As compras podem ser feitas por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexistência de licitação. Dentro das situações que preenchem os critérios para dispensa de licitação, segunda a referida lei, estão “... os casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de condição que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas...”⁷. A aquisição de medicamentos oriundos das ações judiciais tem sido categorizada como emergência e assim podem ser comprados por meio de dispensa de licitação. Tal fato aumenta a possibilidade de fraudes, pois permite a compra a preços elevados no mercado varejista⁸.

A atualização das listas de medicamentos e dos protocolos de tratamento e a expansão concreta da cobertura por meio da criação, no sistema de saúde, de espaços dedicados à consideração técnica dos casos não previstos nas listas e protocolos é importante, uma vez que o principal desafio tem sido lidar com as exceções¹⁵.

Portanto, é o de elaborar uma política pública que possa garantir aos cidadãos o direito de acesso à assistência farmacêutica de forma integral, universal, segura e equânime, com base nos recursos disponíveis e nas principais necessidades de saúde da população⁷.

4. CONCLUSÃO

A importância que o fenômeno da crescente judicialização do acesso a medicamentos vem assumindo perante os atores do SUS, reflete-se na elaboração de pesquisas, estimuladas pela preocupação com a influência das ações judiciais sobre a gestão pública. É legítima a defesa do direito do paciente que busca a integralidade do cuidado através da disponibilização gratuita de medicamentos, mas a judicialização excessiva pode ser um obstáculo para a consolidação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Esta é uma temática recente e discutida por diversos autores, porém os estudos realizados até o momento apresentam análises locais, em âmbito estadual ou muni-

cipal. Disso decorre a observação de diferentes realidades, que refletem cenários impregnados por especificidades regionais, sem a possibilidade de traçar um panorama a nível nacional.

Através da revisão das produções científicas, o objetivo do estudo foi alcançado, pois permitiu a identificação e discussão dos tipos de demanda, bem como dos principais fatores citados como justificativa para a busca da via judicial na resolução de impasses sobre o fornecimento de medicamentos.

Apesar das disparidades observadas no tipo de medicamento solicitado, os estudos apontam grande percentual de concordância sobre os fatores que influenciaram a judicialização, em especial aqueles inerentes à má gestão da Assistência Farmacêutica contribuindo para o aumento das ações judiciais.

Um ponto em comum entre os estudos é a constatação de que as decisões dos juizes são, em sua maioria, embasadas nas prescrições médicas e em pouca ou nenhuma evidência científica. Se por um lado, a conduta médica de prescrever fármacos não contemplados na lista de medicamentos ofertados pelo SUS é motivada pela tentativa de garantir a melhora do paciente, por outro pode estar sendo usada para atender os interesses das indústrias farmacêuticas.

Uma dificuldade do estudo consistiu na falta de divulgação de estatísticas oficiais em âmbito nacional, sobre o número de ações atendidas e os valores gastos com a aquisição dos medicamentos fornecidos.

O que se pôde concluir desse estudo foi a existência de grande heterogeneidade entre as diferentes regiões do país e a necessidade da sistematização das informações, possibilitando a construção de indicadores que facilitem a discussão do problema.

A gestão comprometida com as necessidades da população deve considerar os direitos do cidadão, mas ao mesmo tempo não pode gerar iniquidades decorrentes do atendimento de alguns em detrimento das necessidades coletivas. Frente aos resultados da literatura, fica claro que se trata de uma questão complexa, que exige esforço dos gestores do Poder Executivo e dos representantes do Poder Judiciário no sentido de construir uma agenda única que discuta e proponha evoluções da política pública de Assistência Farmacêutica.

REFERÊNCIAS

- [1]. Lunardi VL. Problematizando conceitos de saúde, a partir do tema da governabilidade dos sujeitos. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. Porto Alegre. 1999; 20(1):26-40. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/index.php/RevistaGauchadeEnfermagem/article/view/4219/2229>>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [2]. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica*. 2009; 25(8):1839-49. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&

- pid=S0102-311X2009000800020>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [3]. Marin N, Luiza VL, Osório-De-Castro GGS, Machado-Dos-Santos S. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS. 2003. Disponível em: <<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/assistenciafarmaceutica/afgm.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [4]. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Osório-De-Castro CGS. Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2007; 110.
- [5]. Brasil. Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde. Resolução 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2004; 7.
- [6]. Sant'ana JMB, Pepe, Edais VL, Figueiredo TA, Osório-De-Castro CGS, Ventura M. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. Rev Saude Publica. 2011; 45(4):714-21. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000400011>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [7]. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. Rev Saúde Pública. 2007; 41(1):101-7. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000100014>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [8]. Ramos KA, Ferreira ASD. Análise da demanda de medicamentos para uso *off label* por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais Rev Direito Sanit. 2003; 14(1):98-121. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56626/59643>>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [9]. Mendes K Dal S, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. Texto contexto - enferm. [online]. 2008; 17(4). Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072008000400018&lng=en&nrm=iso>>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [10]. Leite SN, Mafra AC. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. Ciência & Saúde Coletiva; 2010; 15(supl.1):1665-72. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000700078>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [11]. Marçal KKS. A Judicialização da Assistência Farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010. Recife, 2012. Disponível em: <<http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2012marcal-kks.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [12]. Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, Osório-De-Castro CGS, Ventura M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Ciência & Saúde Coletiva. 2014; 15(5):2405-14. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [13]. Pandolfo, Mércia; Delduque, Maria Célia; Amaral, Rita Goreti. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. Rev Salud Publica (Bogota). 2012; 14(2):340-9. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642012000200014>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [14]. Campos Neto OH, Acurcio FA, Machado MAÁ, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. Rev Saúde Publica. 2012; 46(5):784-90. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500004>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [15]. Sant'ana JMB, Pepe VLE, Osório-De-Castro CGS, Ventura M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. Rev Panam Salud Publica. 2011; 29(2):138-44. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000200010>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [16]. Macedo EI, Lopes LC, Barberato Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. Rev Saúde Pública. 2011; 45(4):706-13. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000400010>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [17]. Machado MA De Á, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra J, Augusto A, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. Rev Saúde Pública. 2011; 45(3):590-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000300018>. Acesso em: 28 ago. 2014.
- [18]. 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. Rio de Janeiro; s.n.; 2010. Disponível em: <<http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25584.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2014.