

# SOLICITAÇÕES JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS EM UM MUNICÍPIO DE MINAS GERAIS

## DRUG APPLICATION LAWSUITS IN A CITY OF MINAS GERAIS

MARCELA AUGUSTA CARNEIRO<sup>1</sup>, CLARICE REIS DE OLIVEIRA<sup>1</sup>, JULIANA ATAÍDE DE MESQUITA<sup>1</sup>, PRISCILLA EL HUAICH SÍRIO ZANON<sup>1</sup>, PATRÍCIA GONÇALVES DA MOTTA<sup>2</sup>, RILKE NOVATO PÚBLIO<sup>3</sup>, ANALINA FURTADO VALADÃO<sup>4\*</sup>

1. Médica. Graduada pelo Instituto Metropolitano de Ensino Superior/IMES - Univaco, Ipatinga, Minas Gerais, Brasil; 2. Odontóloga. Doutora em Farmacologia e Fisiologia - ICB/UFMG Professora Titular do Instituto Metropolitano de Ensino Superior/IMES - UNIVACO, Ipatinga, Minas Gerais, Brasil.; 3. Farmacêutico. Mestre em Enfermagem e Saúde Pública/UFMG Vice- Presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAF; 4. Farmacêutica. Doutora em Bioquímica e Imunologia - ICB/UFMG. Professora Titular do Instituto Metropolitano de Ensino Superior/IMES - UNIVACO, Ipatinga, Minas Gerais, Brasil.

\* Rua Uruguai, 86, Cariru, Ipatinga, Minas Gerais, Brasil. CEP: 35160-143. [analina.valadao@univaco.edu.br](mailto:analina.valadao@univaco.edu.br)

Recebido em 18/12/2018. Aceito para publicação em 05/02/2019

### RESUMO

**Introdução:** A saúde foi estabelecida pela primeira vez como um direito do cidadão a partir da Constituição da República de 1988. A definição da saúde como política de Estado possibilitou aos brasileiros a prerrogativa da busca por seus direitos pela via judicial. **Objetivo:** analisar e descrever os aspectos relevantes das solicitações de medicamentos feitas por via judicial à Secretaria de Saúde do município de Ipatinga, Minas Gerais. **Métodos:** Trata-se de uma pesquisa descritiva, documental, com delineamento retrospectivo. **Resultados:** no período avaliado, foram dispensados 537 medicamentos, perfazendo 09 principais classes farmacêuticas e 254 diferentes usuários. 94,8% dos medicamentos possuíam registro no Ministério da Saúde, e desses, 64,4% estão de acordo com as Denominações Comuns Brasileiras e/ou Internacionais DCB/DCI. Em 71,1% dos casos, os fármacos não pertenciam a nenhuma lista oficial do Sistema Único de Saúde (SUS); dos pertencentes a essas listas, a maioria fazia parte da REMUME (15,7%). Lidexanfetamina foi o medicamento mais fornecido por determinação judicial (15,4%). A maioria dos usuários era do sexo feminino (58%). **Conclusão:** Ao considerar o processo de judicialização da saúde na atualidade, deve-se pesar os prós e contras desse processo. A Assistência Farmacêutica dos municípios deve trabalhar de forma intensiva e contínua, de modo a formular estratégias que garantam o acesso da população à saúde, sem prejuízo à coletividade.

**PALAVRAS-CHAVE:** Direito à saúde, judicialização da saúde, saúde pública.

### ABSTRACT

**Background:** Health was first established as a citizen's right from the Constitution of the Republic of 1988. The definition of health as a State policy made it possible for Brazilians to seek their rights through judicial measures. **Objective:** analyze and describe the relevant aspects of the medication requests made by lawsuits towards the Health Department of the city of Ipatinga, Minas Gerais. **Methods:** This is a descriptive, documentary research, with a retrospective design. **Results:** During the period evaluated, 537 drugs were delivered, making up 09 main pharmaceutical classes and 254 different users. 94.8% of the drugs were registered among the Ministry of Health, and of these, 64.4% are in accordance with the Common Brazilian and / or International Denominations DCB / INN. In 71.1% of the cases, the drugs did not belong to any official list from the Health Unic System

(SUS); Those belonging to these lists, the majority were part of REMUME (15.7%). Lidexamphetamine was the most widely supplied drug by court order (15.4%). The majority of users were female (58%). **Conclusion:** Considering the current process of health judicialization, we must weigh the pros and cons of this process. The Pharmaceutical services of all cities must work intensively and continuously, in order to formulate strategies that guarantee the population's access to health, without prejudice to the community.

**KEYWORDS:** Right to health, health's judicialization, public health.

### 1. INTRODUÇÃO

A saúde, a partir da Constituição da República de 1988, foi estabelecida pela primeira vez como um direito do cidadão<sup>1</sup>. Em seu texto, contido no artigo 196, a saúde constitui-se como "direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas [...] que visem [...] ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação"<sup>2</sup>.

Além do texto da Constituição da República, a Lei nº 8.080 de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, regulamentou o direito ao acesso à saúde e fundamenta que o Sistema Único de Saúde (SUS) deve ser organizado para garantir a integralidade desse acesso, assegurando uma assistência integral, inclusive no que concerne a medicamentos<sup>3</sup>.

O direito à assistência farmacêutica é assegurado à população desde a criação do SUS; entretanto foi normatizado somente quando a Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi criada em 1998, com o intuito de ampliar o acesso, promover o Uso Racional de Medicamentos (URM) e aprimorar a descentralização das ações<sup>4</sup>.

Com o objetivo de organizar e dar orientações às ações da assistência farmacêutica, em 2004, foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, a Resolução nº 338 que estabeleceu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e organizou os medicamentos como integrantes dos seguintes componentes: medicamentos da atenção básica,

medicamentos estratégicos e medicamentos do componente especializado. O componente da atenção básica estabelece os fármacos inseridos na atenção primária e em alguns programas específicos de saúde. Os medicamentos estratégicos são previstos para o tratamento de doenças consideradas problemas de saúde pública e que podem atingir ou por em risco a coletividade, e os medicamentos do componente especializado, são aqueles adquiridos em caráter de excepcionalidade em função das especificidades das patologias e também do alto custo dos fármacos e/ou tratamentos<sup>5</sup>.

O financiamento da assistência farmacêutica em nosso país é de responsabilidade das três esferas do governo, sendo recomendado que o rol de medicamentos em cada esfera, preferencialmente, seja definido tendo como orientação a RENAME, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Esta contempla os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS por meio dos componentes Básico, Estratégico e Especializados da Assistência Farmacêutica, além de determinados medicamentos de uso hospitalar<sup>6</sup>.

Tendo como base a RENAME, os Estados e Municípios elaboram suas próprias listas de medicamentos, levando em conta as diferenças regionais que direcionam para as necessidades locais, denominadas RESME e REMUME, respectivamente, a Relação Estadual ou Municipal de Medicamentos Essenciais.

Mesmo com o aparente esforço das esferas de governo em garantir à população o acesso aos medicamentos necessários à assistência integral à saúde, muitos ainda não têm acesso a medicamentos<sup>7</sup>.

A definição da saúde como política de Estado possibilitou aos brasileiros a prerrogativa da busca por seus direitos pela via judicial, quando o medicamento prescrito não se encontra nas listas propostas pelo Governo, ou até quando o mesmo, apesar de previsto, não se encontra disponível na rede pública de serviços de saúde. A busca pela via judicial parte do pressuposto que o ordenamento jurídico do país assegura a todos o direito à saúde, nela incluída os medicamentos<sup>8</sup>.

A judicialização de políticas públicas, no contexto democrático, estabelece uma atuação legítima com o intuito de garantir a promoção dos direitos do cidadão. No entanto, o crescente aumento nas demandas judiciais individuais na área da saúde tem promovido um verdadeiro desafio econômico para a gestão pública, uma vez que esta é dotada de finitos recursos financeiros. O grande aporte das ações judiciais tem sido no campo da assistência farmacêutica<sup>9</sup>.

Ucker *et al.* (2016)<sup>7</sup> enfatizam que a busca pela via judicial prejudica o atendimento às prioridades estabelecidas, bem como a implementação de políticas por parte da Assistência Farmacêutica, devido ao remanejamento de recursos financeiros necessários para atendimento a essa demanda.

Nesse sentido, o objetivo do presente estudo foi analisar e descrever os aspectos relevantes das solicitações de medicamentos feitas por via judicial à

Secretaria de Saúde do município de Ipatinga, Minas Gerais.

## 2. MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa descritiva, documental, com delineamento retrospectivo. O banco de dados das solicitações por via judicial foi consultado nas dependências da Assistência Farmacêutica do município de Ipatinga. A partir da consulta e análise dos dados, um formulário foi preenchido para cada solicitação.

Foram incluídas no estudo, todas as solicitações de medicamentos feitas pela via judicial, realizadas no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2015. As seguintes variáveis foram pesquisadas e analisadas: gênero do solicitante; dados do medicamento: nome, classe farmacêutica, indicação/CID, duração do tratamento, justificativa para o uso, padronizado ou não no município, receituário emitido por profissional habilitado, inclusão na lista da RENAME, Registro no MS, medicamento constante da Portaria 344/98, prescrição para uso *off label*, integra a lista do componente especializado. Sobre o médico prescritor: especialidade, CRM, origem da solicitação. Dados judiciais: se o responsável pelo processo é advogado/defensor público ou promotor de justiça, ordem judicial de atualização da receita, ordem de cumprimento judicial pelo município.

Os medicamentos dispensados foram classificados no primeiro nível do sistema de classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) com base no princípio ativo e dose, referentes ao período estudado, de acordo com a RENAME.

O município de Ipatinga possui 239.468 habitantes de acordo com o censo de 2010 (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), e população estimada para 2016 de 259.324 habitantes. Atualmente conta com 21 Unidades Básicas de Saúde, cada uma com farmácia própria para a dispensação de cerca de 170 medicamentos constantes na REMUME; uma farmácia centralizada na Policlínica Municipal, onde são dispensados medicamentos de prescrição restrita às consultas especializadas, e ainda uma outra unidade restrita à dispensação de medicamentos prescritos no Centro de Controle de Doenças Infecto-Parasitárias (CCDIP). A REMUME possui um total de 250 medicamentos padronizados para o município de Ipatinga.

Os passos que devem ser seguidos quando um médico do setor público ou privado prescreve um medicamento que não consta na Relação Municipal de Medicamentos estão descritos no Apêndice A.

Os dados dos formulários foram transcritos e organizados em uma planilha no programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) para Windows versão 15.0, a fim de obter uma padronização dos resultados obtidos. Além disso, as frequências das variáveis quantitativas e todas as possíveis associações foram avaliadas por testes estatísticos (Teste Qui-quadrado).

A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário do Leste de Minas Gerais (UNILESTE-MG), sob parecer consubstanciado nº 1.122.034.

### 3. RESULTADOS

No período de janeiro de 2012 a dezembro de 2015, foram dispensados 537 medicamentos, perfazendo 09 principais classes farmacêuticas e 254 diferentes usuários. Dos medicamentos presentes nas solicitações analisadas, 94,8% possuem registro no Ministério da Saúde, e desses, 64,4% estão de acordo com as Denominações Comuns Brasileiras e/ou Internacionais DCB/DCI.

A distribuição dos medicamentos dispensados por via judicial quanto à presença em listas oficiais está representada na Tabela 1.

**Tabela 1.** Distribuição dos medicamentos dispensados via judicial no mês de janeiro de 2012 a dezembro de 2015 conforme listas oficiais do SUS, Ipatinga/MG

Listas Oficiais	N	%
Fora de lista	382	71,1
REMUME	84	15,7
Componente especializado - RENAME	70	13,0
Componente estratégico - RENAME	1	0,2
<b>Total</b>	<b>537</b>	<b>100</b>

**Fonte:** Base de dados da Assistência Farmacêutica do Município de Ipatinga.

Em seguida, na Tabela 2 estão descritos os 20 medicamentos mais solicitados, por ordem de frequência, em cada lista oficial do SUS.

**Tabela 2.** Distribuição de 20 medicamentos mais dispensados via judicial no mês de janeiro de 2012 a dezembro de 2015 conforme presença ou não em listas oficiais do SUS, Ipatinga/MG

Medicamento	Presença em listas oficiais do SUS	Frequência
Lisdexanfetamina 70mg		11,3%
Enoxaparina 40mg		4,1%
Fluvoxamina 100mg		3,4%
Duloxetine 60mg		3,1%
Aripiprazol 10mg	Fora de lista	2,6%
Temozolomida 100mg		2,4%
Lisdexanfetamina 50mg		2,2%
Paroxetina 25mg		1,9%
Lisdexanfetamina 30mg		1,9%
<b>TOTAL</b>		<b>32,9%</b>
Bupropiona 150mg		7,2%
Metoprolol 100mg		4,8%
Metoprolol 50mg		3,6%
Clonazepam 2mg	REMUME*	3,6%
Risperidona 1mg		2,4%
<b>TOTAL</b>		<b>21,6%</b>
Micofenolato de Mofetila 500mg		7,0%
Insulina Glargina 100UI/mL		5,6%
Clobazam 10mg		4,2%
Lamotrigina 100mg	Componente Especializado**	4,2%
Quetiapina 200mg		4,2%
<b>TOTAL</b>		<b>25,2%</b>
Eritropoietina Humana Recombinante 2.000UI	Componente Estratégico**	100%
<b>TOTAL</b>		<b>100%</b>

**Fonte:** Base de dados da Assistência Farmacêutica do Município de Ipatinga.

A classificação dos medicamentos segundo o primeiro nível do sistema da *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) indicou que os mais dispensados via ação judicial no período estudado atuam principalmente no Sistema Nervoso Central (54,4%) e Sistema Cardiovascular (10,8%), conforme mostrado na Tabela 3.

**Tabela 3.** Distribuição dos medicamentos dispensados via judicial no mês de janeiro de 2012 a dezembro de 2015 conforme primeiro nível da classificação ATC, Ipatinga/MG

Primeiro nível ATC	Total	%
N - Sistema Nervoso	292	54,4%
C - Sistema Cardiovascular	58	10,8%
A - Aparelho Digestivo e Metabolismo	53	9,9%
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	42	7,8%
B - Sangue e órgãos hematopoiéticos	27	5%
M - Sistema musculoesquelético	13	2,4%
D - Medicamentos e produtos dermatológicos	12	2,2%
V - Vários	12	2,2%
R - Aparelho respiratório	9	1,7%
G - Aparelho geniturinário e hormônios sexuais	8	1,5%
J - Anti-infecciosos para uso sistêmico	6	1,1%
S - Órgãos dos sentidos	3	0,6%
H - Preparações hormonais sistêmicas	2	0,4%
<b>Total de medicamentos</b>	<b>537</b>	<b>100%</b>

**Fonte:** Base de dados da Assistência Farmacêutica do Município de Ipatinga.

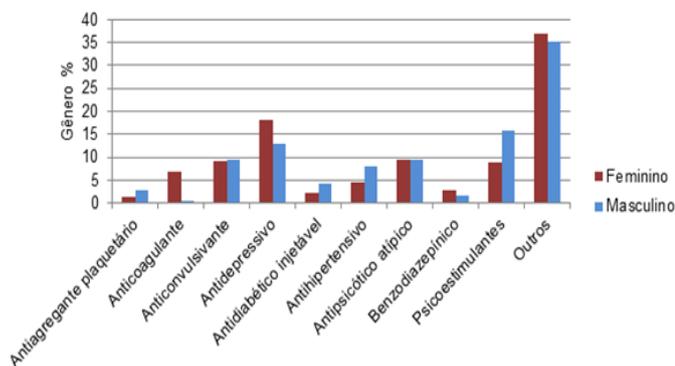
Dados sobre a distribuição de medicamentos dispensados via judicial *versus* estar inserido em listas oficiais e suas classificações de acordo com ATC encontram-se na Tabela 4.

**Tabela 4.** Medicamentos presentes ou não nas listas oficiais do SUS dispensados via judicial no mês de janeiro de 2012 a dezembro de 2015 com classificação no nível 1 do código ATC, Ipatinga/MG

Nível 1 código ATC	REMUME	Fora de lista	Especializado	Estratégico	Total
N - Sistema Nervoso	31	224	37	-	292
C - Sistema Cardiovascular	28	27	3	-	58
A - Aparelho Digestivo e Metabolismo	11	34	8	-	53
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	-	33	9	-	42
B - Sangue e órgãos hematopoiéticos	3	23	-	1	27
M - Sistema musculoesquelético	3	10	-	-	13
D - Medicamentos e produtos dermatológicos	1	10	1	-	12
V - Vários	1	11	-	-	12
R - Aparelho respiratório	2	2	5	-	9
G - Aparelho geniturinário e hormônios sexuais	1	6	1	-	8
J - Anti-infecciosos para uso sistêmico	1	1	4	-	6
S - Órgãos dos sentidos	1	-	2	-	3
H - Preparações hormonais sistêmicas	1	1	-	-	2

**Fonte:** Base de dados da Assistência Farmacêutica do Município de Ipatinga.

Em relação aos 254 usuários que receberam os medicamentos via ação judicial, a maioria é do gênero feminino (58,0%). Ao analisar individualmente os medicamentos solicitados por indivíduos do gênero feminino (52,89%), verificou-se que a classe farmacêutica mais prescrita foi a dos antidepressivos com 18% do total ( $p < 0,05$ ), seguida dos antipsicóticos atípicos (9,5%) e anticonvulsivantes (9,2%). Com relação às classes farmacêuticas mais prescritas para o gênero masculino, nota-se que 15,8% de todos os medicamentos prescritos são psicoestimulantes ( $p < 0,05$ ).



**Figura 1.** Distribuição das classes farmacêuticas mais prescritas de acordo com o percentual em gênero, a partir das 537 solicitações judiciais no mês de janeiro de 2012 a dezembro de 2015, Ipatinga/MG **Fonte:** Base de dados da Assistência Farmacêutica do Município de Ipatinga

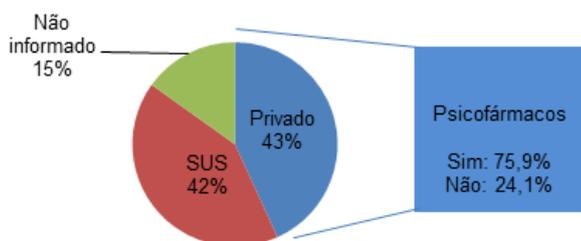
Com base na quantidade de medicamentos solicitados por usuário, observou-se que 52,8% dos pacientes solicitaram um único medicamento por prescrição; 23,6% solicitaram dois medicamentos; 10,2% solicitaram três e 13,4% fizeram a solicitação contendo quatro ou mais medicamentos.

Dos 254 usuários que continham prescrições com polifarmácia (dois ou mais medicamentos), 58,9% eram do gênero masculino. Sendo que destas, 15,8% foram solicitadas por um único médico.

As doenças mais prevalentes, de acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID) foram: Distúrbio da atividade e da atenção (F90.0): 16,3%; os não especificados: 7,5%; Transtorno de ansiedade generalizada (F41.1): 6,9%; Neoplasias malignas (C00 – C97): 6,6%; Fobia social (F40.1): 5,8%; Diabetes *mellitus* (E10 - E14): 5%; Epilepsia (G40.0): 4,7%; Transtorno afetivo bipolar (F31): 4,7% e outros: 42,5%.

O uso *off label*, foi verificado em 3,4% do total de solicitações judiciais com destaque para Desvenlafaxina (0,56%) e Fluvoxamina (0,56%) como os medicamentos mais empregados nessa situação.

As solicitações originadas no serviço privado corresponderam a 43,2%, sendo que as classes farmacêuticas mais solicitadas foram: antidepressivos (21,6%); psicoestimulantes (21,6%) e outros (22,4%). De todas as solicitações originadas no serviço privado, 75,9% eram de psicofármacos (Figura 2).



**Figura 2.** Classe farmacêutica mais prescrita de acordo com a origem da solicitação em percentual, a partir das 537 solicitações judiciais no mês de janeiro de 2012 a dezembro de 2015, Ipatinga/MG **Fonte:** Base de dados da Assistência Farmacêutica do Município de Ipatinga.

A justiça foi acionada por advogado particular em 31,8% dos casos, pelo próprio usuário em 27,9%, e as outras formas contemplaram 40,3% do total.

A análise referente ao médico prescriptor, identificou 102 médicos e 97 especialidades e/ou áreas de atuação médica, com destaque para: Psiquiatria (7,2%); Ginecologia/Obstetrícia (6,2%); Neurologia (5,2%); Pediatria (5,2%); Cardiologia (3,1%); outros (37%) e não especificado (36,1%). Das 537 solicitações judiciais, observou-se que 22,72% delas foram feitas por um único médico.

#### 4. DISCUSSÃO

O direito à vida, nela incluída a saúde, está previsto na Constituição da República de 1998. Borges e Ugá (2010)<sup>10</sup> se apoiam nessa informação ao concluírem em seu estudo que o Poder Judiciário tende a se proferir a favor dos solicitantes de medicamentos, mesmo que esses não sejam padronizados pelo Ministério da Saúde, como em 5,2% das solicitações analisadas no presente estudo.

Em relação à Denominação Comum Brasileira ou Internacional (DCB/DCI), Mello *et al.* (2016)<sup>11</sup> enfatizam que para prescrições do SUS é obrigatória, e uma vez que as solicitações judiciais se endereçam ao serviço público de saúde, a mesma deveria ser seguida. O cumprimento dessa norma provocaria, inclusive, uma redução importante nos custos provenientes destas ações.

Segundo Inocêncio *et al.* (2010)<sup>12</sup> as prescrições de medicamentos utilizando-se nomes de marca (comerciais) historicamente, apresentam valores muito mais elevados do que aqueles com nomes genéricos (DCB/DCI).

No presente estudo 35,6% das solicitações estavam em desacordo com a DCB/DCI.

Conforme demonstrado na Tabela 1 deste estudo, 71,1% dos medicamentos solicitados não pertencem às listas oficiais do SUS. Resultados equivalentes foram encontrados por Silva e Corte (2011)<sup>13</sup> e Ucker *et al.* (2016)<sup>7</sup>, com 63% e 63,6%, respectivamente, de medicamentos não enquadrados em nenhuma lista oficial. De acordo com estes, tal dado sugere que os prescritores desconhecem ou não aderem à prescrição de medicamentos presentes na RENAME, uma vez que nela constam os tratamentos para as patologias de maior prevalência no Brasil. Além disso, ressaltam a importância da divulgação das listas oficiais e estímulo à adesão dos prescritores não vinculados à rede básica, como forma de redução de custos e ampliação do acesso à saúde.

Silva e Corte (2011)<sup>13</sup> também salientam que ao prescrever um medicamento, o médico deve prezar pela prática do que é preconizado em protocolos e diretrizes de cada especialidade, além de agir sempre segundo os preceitos éticos da profissão.

Ainda em relação à Tabela 1, 28,9% dos medicamentos pertencem às listas oficiais, o que segundo Zago *et al.* (2016)<sup>8</sup> pode ser uma consequência da indisponibilidade de fármacos que

deveriam estar disponíveis aos usuários. Honorato (2014)<sup>14</sup> constatou que a segunda razão pela busca da garantia do direito ao medicamento pela via judicial é o desabastecimento dos serviços públicos de medicamentos que deveriam estar prontamente acessíveis à população.

Fato relevante foi observado por Machado *et al.* (2011)<sup>15</sup> e Ucker *et al.* (2016)<sup>7</sup> em suas pesquisas, que em muitas vezes ao acionar a justiça, o solicitante entra com o pedido para toda a prescrição, e não somente para aqueles medicamentos que não pertencem às listas oficiais. Dessa forma, não pelo desabastecimento, mas como forma de cumprir a determinação judicial de todos os itens prescritos, o município adquire os medicamentos de forma emergencial. Borges e Ugá (2010)<sup>10</sup> sugerem que as listas oficiais, portarias e programas específicos da Assistência Farmacêutica deveriam servir como base ao Poder Judiciário no deferimento ou não dessas solicitações. Além disso, reforçam a ideia de que é dever do Estado garantir o direito à vida e à saúde, não distorcendo esse conceito levando em conta o direito à escolha dos pacientes a um medicamento específico.

Importante destacar que a Lisdexanfetamina foi o fármaco mais fornecido por determinação judicial, presente em 11,3%, 2,2% e 1,9% das prescrições nas dosagens de 70mg, 50mg e 30 mg, respectivamente, e não é encontrada em nenhuma das listas oficiais do SUS. É utilizado no tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) em crianças a partir de 6 anos, adolescentes e adultos. Além deste, o metilfenidato (Ritalina®), ou metilfenidato de liberação prolongada (Concerta®) também são utilizados para o tratamento do TDAH, e foram solicitados respectivamente em 0,6% e 1,2% dos processos analisados. Em seus estudos, Virtuoso (2016)<sup>16</sup>, enfatiza que não há um perfil de eficácia e segurança estabelecido para esses medicamentos até o momento.

De acordo com nota técnica divulgada pelo Hospital das Clínicas da UFMG (UFMG, 2014)<sup>17</sup> em resposta a questionamento do Poder Judiciário do município de Unaí/MG, as duas drogas citadas são similares quanto aos eventos adversos e eficácia no tratamento do distúrbio, além disso, a lisdexanfetamina possui custo elevado quando comparada ao metilfenidato. Ao optar por prescrever o fármaco lisdexanfetamina em detrimento ao metilfenidato, o prescritor contribui sobremaneira, para elevação dos custos nas ações de judicialização neste município.

Segundo Hora *et al.* (2015)<sup>18</sup>, os distúrbios da atividade e da atenção, popularmente conhecidos como TDAH, têm sido objeto de grande número de estudos e investigações, caracterizados pela tríade: desatenção, hiperatividade e impulsividade, sintomas que podem gerar grande déficit funcional ao longo da vida. Apontam uma prevalência variada em diferentes países, com uma média de prevalência nos estudos desenvolvidos no Brasil de 6,7%, na faixa etária de 6 a 17 anos. Tal número vai de encontro ao evidenciado

nesse estudo, em que as solicitações de medicamentos para tratamento do transtorno citado equivalem a 16,3%.

Cruz *et al.* (2016)<sup>19</sup> sinalizam para uma tendência atual e preocupante, na qual professores e pais na perseguição do "ideal" de filhos e alunos, acabam se apoiando nos saberes médicos na tentativa de sanar dificuldades encontradas ao longo do processo de educação. Os autores utilizam o termo "medicalização da educação", onde a escola se torna palco para a seleção de crianças passíveis de serem medicalizadas, e que muitas vezes já chegam ao consultório médico com seu diagnóstico "estabelecido" no ambiente escolar. Virtuoso (2016)<sup>16</sup> enfatiza a inevitabilidade da formulação de diretrizes e protocolos pelas esferas municipal, estadual e federal, na busca de uma padronização na condução dos casos de TDAH no âmbito do SUS.

Considerando o primeiro nível da classificação ATC, outros estudos apontam, da mesma forma, o Sistema Nervoso em primeiro e o Sistema Cardiovascular em segundo lugar, em frequência. No entanto, há grande discrepância nos valores encontrados, especialmente para os fármacos atribuídos ao tratamento de patologias do Sistema Nervoso. Este estudo traz que 54,4% e 10,8% dos medicamentos dispensados foram destinados aos Sistemas Nervoso e Cardiovascular respectivamente. Por outro lado, Machado *et al.* (2011)<sup>15</sup> apontam apenas 21,4% e 18,3%; e Ucker *et al.* (2016)<sup>7</sup> 30,9% e 15,3% respectivamente, para os sistemas citados acima. Mello *et al.* (2016)<sup>10</sup> descrevem em sua pesquisa os medicamentos do Sistema Nervoso como os mais solicitados, totalizando 37,1% das ações judiciais.

Algumas características do atual estudo quanto ao gênero feminino (58%), são semelhantes às encontradas por Ucker *et al.* (2016)<sup>7</sup> e Nunes e Ramos Junior (2016)<sup>20</sup> que apontam que, respectivamente, a maior parte das solicitações é realizada pelo sexo feminino, com 61,4% e 52,5% do total. De acordo com Silva e Corte (2011)<sup>13</sup>, esse dado é explicado pela grande preocupação das mulheres em relação à saúde.

De acordo com Lampert & Rosso (2015)<sup>21</sup>, os sintomas depressivos apresentam-se com maior prevalência no sexo feminino, explicado pela maior vulnerabilidade ao estresse, por viverem mais que os homens, e ainda pela maior procura ao serviço de saúde. Nosso estudo mostrou que os antidepressivos com 18% do total ( $p < 0,05$ ), foram os medicamentos mais solicitados para as mulheres.

Machado *et al.* (2011)<sup>15</sup>, Campos Neto *et al.* (2012)<sup>22</sup> e Mello *et al.* (2016)<sup>10</sup> descreveram que, respectivamente, 70,5%, 87,5% e 55,2% das solicitações contempladas em seus estudos foram originadas no sistema privado de saúde, o que não foi observado na presente pesquisa, em que as solicitações do serviço privado corresponderam a 43,2% do total. Além disso, pequena quantidade de médicos predominou em muitas solicitações, com pedidos de psicofármacos, na maioria das vezes não presentes nas

listas oficiais do SUS.

Bauer *et al.* (2013)<sup>23</sup> em seu estudo afirmam que nenhuma classe de antidepressivo, para tratamento de transtornos de humor, apresenta resposta farmacológica mais eficaz ou mais rápida entre eles. Essas informações sugerem que as opções existentes nas listas oficiais são alternativas viáveis na abordagem inicial desses distúrbios. Estudo realizado por Ucker *et al.* (2016)<sup>7</sup> apontou a Duloxetina, fármaco pertencente à classe dos Inibidores da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN), como o medicamento mais demandado, sendo essa medicação não encontrada nas listas oficiais do SUS. O estudo atual aponta a Fluvoxamina (3,1% das prescrições), como o antidepressivo mais solicitado, seguido da Duloxetina com 3,1%, além da Paroxetina presente em 1,9% das solicitações.

O termo *off label* é utilizado para diversas condições, sendo usualmente ligado ao uso de medicamentos para indicações clínicas não aprovadas pela agência reguladora (ANVISA), ou em subgrupos também não aprovados de acordo, por exemplo, com a idade. Esse uso pode ser atribuído a um efeito presumido da droga, a patologias similares que responderiam ao tratamento para uma indicação já aprovada, a patologias diferentes, mas que possuem similaridades quanto à fisiopatologia, ou nos casos em que os sintomas se sobrepõem com os de uma indicação aprovada<sup>24</sup>.

O uso *off label*, constatado em 3,4% no presente estudo, pode expor os usuários a riscos em virtude da carência de estudos que comprovem sua eficácia e segurança para o uso proposto. Por não apresentarem tais garantias em determinadas patologias, não são registrados pela Anvisa para tal uso<sup>25,7</sup>.

Zago *et al.* (2016)<sup>8</sup> e Mello *et al.* (2016)<sup>10</sup> ressaltam que escassas informações na composição das prescrições médicas, como diagnóstico da doença, quadro clínico ou dados dos pacientes, limitam a avaliação da necessidade e importância das medicações.

Analisando-se a questão da origem das solicitações judiciais, Machado *et al.* (2011)<sup>15</sup>, Mello *et al.* (2016)<sup>10</sup> e Nunes e Ramos Junior (2016)<sup>26</sup> corroboram os dados desse estudo referentes ao predomínio de advogados particulares no seguimento do processo, o qual demonstra ser um padrão no que concerne à judicialização da saúde. De acordo com Mello *et al.* (2016)<sup>10</sup>, os usuários que possuem maior acesso a recursos financeiros e/ou informação, apresentam número maior de ações judiciais vitoriosas em comparação aos usuários que necessitam de defensoria pública, sindicato ou organizações não governamentais. Essa constatação apoia estudos que demonstram uma maior proporção de processos impetrados por pacientes com maior representatividade da classe social mais elevada<sup>15</sup>.

Observou-se que a Psiquiatria apareceu como a especialidade médica que mais solicitou medicamentos via judicial, correspondendo a 7,2% do total. Tal dado

não foi observado no estudo de Ucker *et al.* (2016)<sup>7</sup>, que encontraram uma maior prevalência de prescrições de Medicina de Família e Comunidade (12,2%), enquanto Campos Neto *et al.* (2012)<sup>22</sup> evidenciaram que a especialidade Reumatologia (17,9%) foi a responsável pela maioria das solicitações.

A busca do cidadão por seus direitos pela via judicial quando os mesmos não lhe são assegurados, é assunto atual e de extrema relevância no panorama nacional. A demanda cresce progressivamente, e constitui um desafio para os gestores, uma vez que representa gastos inesperados que oneram o poder executivo e pode gerar iniquidades em relação ao planejamento e fornecimento regular de medicamentos à população.

Zago *et al.* (2016)<sup>8</sup>, em análise das solicitações de medicamentos por via judicial no estado de Santa Catarina, observaram um aumento de aproximadamente 10 vezes nas ações deferidas em um intervalo de seis anos.

Estudo realizado por Mello *et al.* (2016)<sup>10</sup> em uma cidade do interior de Santa Catarina, revelou que cerca de 200 pacientes referentes à amostra geraram um custo aproximado de 50% do total gasto com toda a população de 98.000 habitantes, no que concerne à Assistência Farmacêutica.

Ao considerar a judicialização que os serviços de saúde enfrentam na atualidade, devem-se pesar os prós e contras desse processo. Por um lado, o direito à vida é garantido pelo artigo 5º, e à saúde pelo artigo 196 da Constituição da República. Todavia, as ações judiciais para o fornecimento de medicamentos afetam a organização e execução das políticas públicas de saúde, ao passo que geram gastos altos e inesperados, e colocam em risco o bem-estar da população geral, por reforçar iniquidades e ir de encontro aos princípios fundamentais do SUS.

A Assistência Farmacêutica dos municípios deve trabalhar de forma intensiva e contínua, analisando as doenças mais prevalentes e as bases do tratamento, de modo a formular estratégias que garantam o acesso da população à saúde, sem prejuízo à coletividade.

Finalmente, é preciso buscar uma solução que atenda ambas as demandas, de um lado tornar as ações judiciais mais racionais e menos propensas à desinformação e precipitações de decisões pouco fundamentadas. Por outro lado, avançar na estruturação da assistência farmacêutica de forma que a disponibilidade de medicamentos essenciais seja uma realidade prática, que além de constar nas relações essenciais nos três níveis de governo, estejam presentes nas farmácias das unidades públicas de saúde, com qualidade e em quantitativo suficiente para atendimento à população.

## 5. CONCLUSÃO

Foi verificado no presente estudo uma maior prevalência de solicitações judiciais de medicamentos que atuam no Sistema Nervoso, especialmente psicoestimulantes e antidepressivos, e que 43,2% do

total correspondia a solicitações originadas no setor privado de saúde. Além disso, na maioria das vezes contemplavam medicamentos que não constam em listas oficiais do SUS.

O gênero feminino apresentou maior prevalência, sendo os antidepressivos os fármacos mais prescritos ( $p < 0,05$ ). O medicamento mais solicitado foi a lisdexanfetamina (Venvanse®). A justiça foi acionada por advogado particular em 31,8% dos casos, e a especialidade que mais solicitou fármacos por via judicial foi a Psiquiatria.

Tal informação desperta o questionamento acerca da necessidade de formulação de políticas que contemplem as patologias mais prevalentes e os fármacos mais dispensados nessa pesquisa. Além disso, sugere que a divulgação do conteúdo das listas oficiais aos profissionais prescritores pode ser capaz de reduzir a demanda judicial, e consequentemente os custos oriundos dos processos.

## AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem aos Farmacêuticos da Seção de Assistência Farmacêutica do Município de Ipatinga, Minas Gerais pela confiança e apoio no acesso aos dados.

## REFERÊNCIAS

- [1] Bittencourt GB. O “Estado da Arte” da produção acadêmica sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. *Cad. Ibero-Amer. Dir Sanit.* 2016; 5(1):102-121.
- [2] Brasil. *Constituição da República Federativa do Brasil*: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008. – Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016.
- [3] Públio RN, Couto BRGM, Valadão AF, *et al.* Perfil das solicitações de medicamentos de alto custo ao Sistema Único de Saúde em Minas Gerais. *Rev Adm Pública.* 2014; 48(6):1567-1585.
- [4] Leitão LCA, Silva PCD, Simões AEO, *et al.* Analysis of medicine procurement lawsuits in the state of Paraíba, Brazil. *Saude Soc.* 2016; 25(3):800-807.
- [5] Sant’Ana JMB, Pepe VLE, Osório-de-Castro CGS, *et al.* Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Rev Panam Salud Publica.* 2011; 29(2):138-144.
- [6] Brasil. Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2014* / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 9.ed. Brasília: Ministério da Saúde. 2015.
- [7] Ucker JM, Oliveira KR, Bandeira VAC, *et al.* Perfil dos medicamentos fornecidos via processo judicial na Assistência Farmacêutica do município de Santa Rosa/RS. *Tempus Actas Saúde Colet.* 2016; 10(1):127-149.
- [8] Zago B, Swiech LM, Bonamigo EL, *et al.* Aspectos Bioéticos da Judicialização da Saúde por Medicamentos em 13 Municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil. *Acta Bioeth.* 2016; 22(2):293-302.
- [9] Hermes GB, Flores LM, Soleiman AP. Judicialização de medicamentos anti-hipertensivos e antidiabéticos em Santa Maria, RS. In: XXI Jornada de Pesquisa. 2016, Santa Rosa, RS. Salão do Conhecimento UNIJUÍ, 2016.
- [10] Borges DCL, Uga MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad Saúde Pública.* 2010; 26(1):59-69.
- [11] Mello AF, Soares LSS, Areda CA, *et al.* Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. *J Bras Econ Saúde.* 2016; 8(1):39-46.
- [12] Inocêncio M, Amorim MCS, Guevara AJH, *et al.* Incentivos financeiros para medicamentos genéricos: estudo de caso sobre programa de reembolso. *Einstein (São Paulo).* 2010; 8(2):154-161.
- [13] Silva ARH, Corte ED. Judicialização na Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde. *Ciência em Movimento.* 2011; 13(27):19-25.
- [14] Honorato, S. Judicialização da política de assistência farmacêutica: discussão sobre as causas de pedir no distrito federal. 2014. 99 f. Dissertação [Mestrado em Saúde Coletiva] - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília. 2014.
- [15] Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública.* 2011; 45(3):590-598.
- [16] Virtuoso S. Avaliação do tratamento do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade e de dados de prescrição. 2016. 155 f. Tese [Doutorado em Ciências Farmacêuticas] - Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, Curitiba. 2016.
- [17] UFMG Universidade Federal de Minas Gerais. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital das Clínicas - HC/UFMG. *Resposta Rápida* 410/2014: Informações sobre Lisdexanfetamina.
- [18] Hora AF, Silva S, Ramos M, *et al.* A prevalência do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH): uma revisão de literatura. *Psicologia.* 2015; 29(2):47-62.
- [19] Cruz MGA, Okamoto MY, Ferrazza DA. O caso Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e a medicalização da educação: uma análise a partir do relato de pais e professores. *Interface (Botucatu).* 2016; 20(58):703-714.
- [20] Nunes CFO, Ramos Junior AN. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. *Cad Saúde Colet.* 2016; 24(2):192-199.
- [21] Lampert MA, Rosso ALP. Depression in elderly women resident in a long-stay nursing home. *Dement Neuropsychol.* 2015; 9(1):76-80.
- [22] Campos Neto OH, Acurcio FA, Machado MAA, *et al.* Doctors, lawyers and pharmaceutical industry on health lawsuits in Minas Gerais, Southeastern Brazil. *Rev Saúde Pública.* 2012; 46(5):784-790.
- [23] Bauer M, Pfennig A, Severus E, *et al.* World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders, Part 1: Update 2013 on the acute

and continuation treatment of unipolar depressive disorders. *World J Biol Psychiatry*. 2013; 14(5):334–385.

- [24] Stafford RS. Regulating Off-Label Drug Use - Rethinking the Role of the FDA. *N Engl J Med*. 2008; 358:1427-1429.
- [25] Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciênc Saúde Colet*. 2010; 15(5): 2405-2414.
- [26] Nunes CFO, Ramos Júnior AN. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. *Cad Saúde Colet*. 2016; 24(2):192-199.