

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

**Aline Albuquerque de Oliveira**

**Perfil das demandas judiciais de medicamentos no âmbito da  
Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora - MG: aplicação de  
indicadores de avaliação e monitoramento**

**Juiz de Fora  
2016**

## **Aline Albuquerque de Oliveira**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva, área de concentração: Política, gestão e avaliação do Sistema Único de Saúde, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito para obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Estela Márcia Saraiva Campos  
Coorientador: Prof. Dr. Luiz Cláudio Ribeiro

**Juiz de Fora  
2016**

## RESUMO

A legitimidade pela garantia do direito universal e integral à saúde tem elevado o número de ações judiciais, inclusive de medicamentos, contra as várias esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). Tais demandas têm causado rupturas na gestão do SUS, criando até mesmo políticas paralelas de gestão, com desvio de recursos públicos para o cumprimento das liminares.

Com o intuito de conhecer as características dos autores da ação, das ações judiciais e dos medicamentos solicitados via judicial contra a Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Minas Gerais, mais especificamente contra a Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora (SRS/JF), foi realizado estudo transversal observacional das ações judiciais de medicamentos que desdobraram no período de outubro de 2004 a outubro de 2015.

Foram analisados 574 processos iniciais solicitando 929 medicamentos. Houve um predomínio do sexo feminino (63,3%) e residentes no município Juiz de Fora, sede da SRS/JF. Aproximadamente 59% dos autores foram atendidos pela defensoria pública ou por advogado dativo (aquele por ela nomeado) e 88,3% teve como réu exclusivamente o Estado de Minas Gerais. Os medicamentos mais demandados são pertencem ao grupo do Sistema Nervoso Central (26,5%), segundo classificação ATC, sendo os imunossupressores (9,6%), antiepiléticos (7,6%) e agentes trombóticos (6,9%) os subgrupos farmacológicos mais demandados. Os medicamentos mais solicitados foram etanercepte (2,5%), quetiapina e rivaroxabana (2,2%) e oxcarbamazepina (1,9%). Cerca de 11,4% estão presentes na Relação Estadual de Medicamentos para o Programa Farmácia de Minas: atenção primária à saúde e 18,5 % compõem o componente especializado e, conforme verificado em outros estudos, as solicitações são maiores para aqueles não pertencentes às listas oficiais de financiamento público (70,1%). Dos medicamentos solicitados, 77,1% possuem atualmente alternativas terapêuticas no SUS.

A utilização do Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento possibilitou a verificação de semelhanças e diferenças em relação a outros estudos que já o utilizaram ou aqueles que possuem dados semelhantes aos do presente estudo. Acreditamos que as tendências verificadas sirvam de subsídio para a reformulação de políticas públicas, com vistas à ampliação do acesso a medicamentos, preservando a gestão pública e o direito à saúde.

**Palavras chave:** Ações Judiciais; Assistência Farmacêutica; Direito à Saúde; Indicadores; Acesso a Medicamentos; Sistema Único de Saúde.

## **ABSTRACT:**

The legitimacy by ensuring universal and integral right to health is the high number of judicial actions, including medicines against various spheres of management of the Unic Health System (SUS). Such demands have caused disruptions in S US management, creating even, parallel management policies, diversion of public funds to meet the injunctions.

In order to know the characteristics of the plaintiffs, judicial actions and medicines requested remedy against the State Department of Health of the State of Minas Gerais, more specifically against the Regional Superintendent of Juiz de Fora Health (SRS / JF ), was conducted observational cross-sectional study of lawsuits drugs that deployed from october 2004 to october 2015.

574 initial processes requiring 929 drugs were analyzed. There was a predominance of females (63,3%) and living in the city of Juiz de Fora, headquarters of the SRS / JF. Approximately 59% of authors were attended by the public defender or attorney dative (the one named for her) and 88.3% had the defendant only the state of Minas Gerais. The most demanded drugs are belong to the Central Nervous System group (26,5%), according to ATC classification, immunosuppressants and (9,6%), antiepileptics (7,6%) and thrombotic agents (6,9%) the most demanded pharmacological subgroups. The most requested medications were etanercept (2,5%), quetiapine and rivaroxaban (2,2%) and oxcarbamazepina (1,9%). About 11,4% are present in the State List of Drugs for Mine Pharmacy Program: primary health care and 18,5% make up the specialized component and, as seen in other studies, requests are higher for those not belonging to official lists of public funding (70,.1%). The requested medications, 77,1% currently have therapeutic alternatives in the SUS.

The use of the Monitoring and Evaluation Indicators Manual enabled the verification similarities and differences with other studies that have used or those with similar data for the present study. We believe that the trends serve as a subsidy for the reformulation of public policies with a view to expanding access to medicines, preserving the public administration and the right to health.

**Keywords:** judicial actions; Pharmaceutical Services; Right to Health; Indicators; Access to Medicines; Health Unic System.

## SUMÁRIO

|       |                                                                                                                |    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 -   | INTRODUÇÃO .....                                                                                               | 12 |
| 2 -   | CONTEXTUALIZAÇÃO TEMÁTICA .....                                                                                | 15 |
| 2.1 - | O desafio do cumprimento do Direito à Saúde .....                                                              | 15 |
| 3 -   | TRAJETÓRIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: O ACESSO AOS<br>MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE ..... | 18 |
| 3.1 - | Os Componentes da AF e seu financiamento no estado de Minas Gerais .....                                       | 25 |
| 3.2 - | A Assistência Farmacêutica no estado de Minas Gerais .....                                                     | 31 |
| 3.3 - | A Assistência Farmacêutica e as Demandas Judiciais de Medicamentos .....                                       | 33 |
| 4 -   | A AF NA SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE JUIZ DE FORA - MG .....                                          | 38 |
| 4.1 - | Setor de Mandados Judiciais na SRS/JF – MG .....                                                               | 41 |
| 5 -   | OBJETIVOS .....                                                                                                | 44 |
| 5.1 - | Objetivo Geral .....                                                                                           | 44 |
| 5.2 - | Objetivos Específicos .....                                                                                    | 44 |
| 6 -   | MATERIAIS E MÉTODOS .....                                                                                      | 44 |
| 6.1 - | Tipo de estudo .....                                                                                           | 44 |
| 6.2 - | Planejamento da Pesquisa .....                                                                                 | 45 |
| 6.2.1 | Objeto e universo da análise.....                                                                              | 45 |
| 6.2.2 | Fonte de Dados .....                                                                                           | 45 |
| 6.2.3 | Instrumento de coleta de dados e construção da base de dados .....                                             | 47 |
| 6.2.4 | Análise do dados .....                                                                                         | 56 |
| 7 -   | RESULTADOS E DISCUSSÕES .....                                                                                  | 58 |
| 7.1-  | Dimensão 1: Características sócio-demográficas do autor da ação .....                                          | 58 |
| 7.2 - | Dimensão 2: Características processuais das ações judiciais .....                                              | 62 |
| 7.3 - | Dimensão 3: Características médico-sanitárias das ações judiciais .....                                        | 66 |
| 7.4 - | Dimensão 4: Características político-administrativas das ações judiciais .....                                 | 77 |
| 8 -   | CONSIDERAÇÕES FINAIS .....                                                                                     | 80 |
|       | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....                                                                               | 84 |

## LISTA DE TABELAS

|             |                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1 -  | Sistema de Classificação do Código ATC .....                                                                                                                                                                                                     | 50 |
| Tabela 2 -  | Classificação segundo força de recomendação do Micromedex Drugdex System .....                                                                                                                                                                   | 52 |
| Tabela 3 -  | Perfil de renda, idade e ocupação dos autores de ação de medicamentos. Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015.....                                                                                | 60 |
| Tabela 4 -  | Proporção da população por município de domicílio do autor da ação. Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015.....                                                                                   | 61 |
| Tabela 5 -  | Proporção das ações judiciais por representante do autor da ação. Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015.....                                                                                     | 62 |
| Tabela 6 -  | Distribuição dos medicamentos demandados judicialmente segundo o primeiro nível de classificação Anatômico, Terapêutico e Químico (ATC). Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015 ....              | 67 |
| Tabela 7 -  | Distribuição dos medicamentos demandados judicialmente segundo o primeiro nível de classificação Anatômico, Terapêutico e Químico (ATC). Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015 ....              | 68 |
| Tabela 8 -  | Distribuição dos medicamentos demandados judicialmente segundo o terceiro nível de classificação Anatômico, Terapêutico e Químico (ATC). Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015 .....             | 69 |
| Tabela 9 -  | Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico, pelo nome de referência e ambos (genérico + referência). Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015 .....                                    | 70 |
| Tabela 10 - | Medicamentos demandados constantes nas RESME/Medicamentos Programa Farmácia de Minas, levando em consideração o ano da solicitação da ação judicial. Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015 ..... | 71 |
| Tabela 11 - | Medicamentos demandados do CEAF. Superintendência Regional                                                                                                                                                                                       | 72 |

de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015

|             |                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 12 - | Distribuição dos medicamentos solicitados e sua presença nas listas oficiais atualizadas: Relação Estadual de Medicamentos para Programa Farmácia de Minas e CEAF. Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015 | 73 |
| Tabela 13 - | Distribuição dos medicamentos solicitados por força de recomendação, segundo Micromedex Drugdex System. Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015 .....                                                      | 74 |
| Tabela 14 - | Distribuição das condições patológicas cadastradas, segundo capítulo e agrupamento CID-10. Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015 .....                                                                   | 75 |
| Tabela 15 - | Medicamentos que ainda não possuem alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS. Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG – Outubro 2004 a Outubro 2015 .....                                                                      | 76 |

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

|            |                                                                                                   |    |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 - | Ciclo da Assistência Farmacêutica .....                                                           | 21 |
| Figura 2 - | Distribuição das Gerências e Superintendências Regionais de Saúde do Estado de Minas Gerais ..... | 39 |

## **LISTA DE QUADROS**

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Quadro 1 - Quadro-síntese: divisão dos componentes da AF .....                       | 30 |
| Quadro 2 - Municípios de abrangência da SRS/JF com suas respectivas populações ..... | 40 |

## LISTA DE ABREVIATURAS

|        |                                                      |
|--------|------------------------------------------------------|
| AF     | Assistência Farmacêutica                             |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária             |
| CBAF   | Componente Básico da Assistência Farmacêutica        |
| CEAF   | Componente especializado da Assistência Farmacêutica |
| CESAF  | Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica   |
| CF     | Constituição Federal                                 |
| CID    | Código Internacional de Doenças                      |
| CNJ    | Conselho Nacional de Justiça                         |
| CNS    | Conselho Nacional de Saúde                           |
| ESP-MG | Escola de Saúde Pública de Minas Gerais              |
| LOS    | Lei Orgânica da Saúde                                |
| NOB    | Normas Operacionais Básicas                          |
| MS     | Ministério da Saúde                                  |
| PCDT   | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas        |
| PFPB   | Programa Farmácia Popular do Brasil                  |
| PNAF   | Política Nacional de Assistência Farmacêutica        |
| PNM    | Política Nacional de Medicamentos                    |
| PNS    | Política Nacional de Saúde                           |
| PPI    | Programação Pactuada e Integrada                     |
| OMS    | Organização Mundial da Saúde                         |
| RFM    | Rede Farmácia de Minas                               |
| SRS/JF | Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora   |
| SUS    | Sistema Único de Saúde                               |

## 1 - INTRODUÇÃO

A Constituição Federal (CF) de 1988 promoveu um cenário nacional fundamentado em uma radical transformação do sistema de saúde brasileiro. Ela reforça o conceito de Saúde mais difundido que é o encontrado no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 1946, no qual define saúde como: *“um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos”*. Além disso, a Constituição legitima o direito de todos sem qualquer discriminação às ações de saúde, devendo o Estado assegurar esse direito. Para exercer de forma plena esses novos direitos e gozos, a Constituição instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) numa lógica envolvendo planejamento das ações, atuando de forma a cumprir o compromisso de assegurar a todos, indiscriminadamente, serviços e ações de saúde de forma equânime, adequada e progressiva, atendendo aos seus princípios: universalidade, equidade e integralidade.

O SUS passa a ser considerado uma nova formulação política e organizacional para o reordenamento dos serviços e ações de saúde. Para tanto, suas ações e serviços foram regulamentadas pela Lei Orgânica da Saúde - Lei nº 8.080/90 e pela Lei nº 8.142/90, ambas com a finalidade de promover condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes com vistas na participação da comunidade na gestão do SUS.

A saúde passa a ser um direito de cidadania e um dever do Governo. O SUS além de ofertar condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, através de um conjunto de unidades de serviços e ações convergindo para o bem estar comum, deve também estar integrado com setores, de forma a garantir e assegurar determinantes e condicionantes de saúde. Nesse sentido, vale observar que além das determinações descritas, a Lei nº 8.080/90 prevê, em seu art. 6º, *“a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”* (BRASIL, 1990a). É obrigação do poder público a formulação e implementação de políticas e a execução de ações que garantam o acesso aos medicamentos necessários (Brasil, 1990). A Assistência Farmacêutica (AF) passa a fazer parte do

roll de direitos subjetivos aos cidadãos; àquele que não tiver o acesso necessário à terapia medicamentosa, pode requerê-lo judicialmente (Lima, 2012). O decreto nº 7.580/11, que regulamenta a Lei nº 8.080/90, ratifica esta premissa quando prevê, no seu art. 25º “o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica [...]” (BRASIL, 2011).

Nesse sentido, para se ter uma Assistência Terapêutica Integral no SUS as ações e os serviços ofertados devem ser complementados pelas ações e serviços da AF, sendo ela:

“o conjunto de ações desenvolvidas pelo farmacêutico e outros profissionais de saúde, voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto no nível individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional” (BRASIL, 2004a).

Dessa forma, faz-se necessário estabelecer os meios pelos quais serão efetivados o acesso à terapia medicamentosa. Cabe ressaltar que o acesso não é estar restrito à disponibilização dos medicamentos, segundo Andersen (2005), acesso é um dos elementos dos sistemas de saúde, que se refere à entrada no serviço de saúde e à continuidade do tratamento, com os cuidados subsequentes. Luiza e Bermudez (2004) definem acesso medicamentoso como a relação que se estabelece entre a sua necessidade e a sua oferta, ou seja, a necessidade do medicamento deve ser satisfeita no momento e no lugar requeridos pelo paciente, com a garantia de qualidade e informações suficientes para o seu uso adequado. Dessa forma, para assegurar que o uso de medicamentos seja realizado de forma racional e seguro, é necessário desenvolver ações articuladas, cujo conjunto compõe a AF. (PEREIRA *et al.*, 2010).

No âmbito do SUS o compromisso de efetividade de seus princípios traz a preocupação com acesso não somente à rede de atenção à saúde, por meio dos serviços, mas também à terapêutica medicamentosa, parte integrante do cuidado integral na rede de atenção à saúde. Com o olhar sob os serviços de saúde, a clínica biomédica, racionalidade médica hegemônica nos serviços, tem como principal recurso terapêutico o medicamento, dimensão importante na redução do sofrimento e da mortalidade. Este recurso, quando bem utilizado, mostra-se como o

de maior custo-efetividade, sendo que seu uso inadequado configura-se em um problema de saúde pública mundial (MARIN *et al.*, 2003).

No entanto, apesar do direito de acesso dos cidadãos aos medicamentos estar definido em arcabouço legal, a efetivação se constitui um dos grandes desafios para o SUS para atender efetivamente e equanimemente a toda população e suas necessidades individuais. Tal contexto vem implicando em reivindicações por parte dos cidadãos que, conscientes de seus direitos, passam a requerer judicialmente os medicamentos necessários para efetividade do seu tratamento.

As demandas judiciais na saúde podem ser compreendidas como a busca do Poder Judiciário pelos pacientes como a última alternativa para obtenção do medicamento ou tratamento que não está sendo ofertado pelo SUS, no momento da necessidade do indivíduo. Tem sido considerada como um fenômeno, dadas as proporções que estão ocorrendo.

Tomando tal contexto o presente projeto de pesquisa tem a finalidade de analisar as demandas judiciais de medicamentos, utilizando como cenário a Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora (SRS/JF). Para tanto foram aplicados alguns indicadores do Manual de Monitoramento e Avaliação das Demandas Judiciais de Medicamentos, da Fiocruz, referente ao ano de 2011. Esperamos que os resultados aqui obtidos possam oferecer subsídios à AF da SRS/JF e auxiliar o Poder Judiciário na tomada de decisão, ampliando a possibilidade de ações éticas e legalmente adequadas e efetivas pelos agentes do Estado, como a elaboração e reformulação de políticas públicas com vistas à melhoria e ampliação do acesso a medicamentos, resguardando a gestão pública e o direito à saúde (PEPE *et al.*, 2011).

## 2 – CONTEXTUALIZAÇÃO TEMÁTICA

### 2.1 - O DESAFIO DO CUMPRIMENTO DO DIREITO À SAÚDE

O processo de redemocratização brasileira, com a promulgação da CF, de 1.988, inovou ao elevar o direito à saúde à categoria de direito fundamental e ao citar um sistema de saúde público e universal, transformando e ampliando o sistema de seguro social restrito aos que contribuíam com a previdência (FLEURY, 2009).

O direito á saúde foi afirmado como direito social pela Carta Magna, no mais abrangente e sublime artigo de seu texto:

*“Art. 196º A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.*  
(BRASIL, 1988)

Conforme descrito no artigo 197, com relação à execução das ações e serviços em saúde, cabe ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre a regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (BRASIL, 1988).

O firmamento e a criação de um sistema único estão descritos no artigo 198, ao dispor que: “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: descentralização, com direção única do governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação da comunidade”. (BRASIL, 1988).

A principal conquista social legitimada na CF de 1.988 foi o desdobramento dos seus ideários na consagração da Lei nº 8.080/90 - Lei Orgânica da Saúde (LOS) - que regulamenta o Sistema Único de Saúde (SUS) e contempla na sua redação o chamado “dever do Estado”, prescrito na constituição:

*Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (BRASIL, 1990a).*

A LOS além de reafirmar a saúde como direito fundamental e a obrigatoriedade do Estado em promovê-la, discriminou e incluiu a AF na assistência terapêutica integral, instituindo o direito à AF, que passa a ser um direito social e deve ser garantida a todos em observância ao princípio da integralidade da assistência (MARQUES e DALLARI, 2007). Também em seu artigo 6º prevê a inclusão no campo de atuação do SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção e, para além disso, o controle e a fiscalização dos serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde – que são atributos da Vigilância Sanitária (BRASIL, 1990).

Além do princípio da integralidade, a promulgação da LOS com base no disposto na CF de 1.988, trouxe ordenamentos sobre a universalidade do acesso aos serviços em todos os níveis de assistência, igualdade da assistência à saúde, participação da comunidade e descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo (BRASIL, 1990).

Para ampliar a descentralização, tida como diretriz essencial no avanço do SUS, foram editadas três Normas Operacionais Básicas (NOB) nos anos 1991, 1993 e 1996. A última instituiu a Programação Pactuada e Integrada (PPI), buscando alavancar a municipalização da gestão (LIMA, 2012).

Apesar de na saúde, o SUS ser realizado por um conjunto de ações e serviços de saúde pública, organizados em redes regionalizadas e hierarquizadas, com direção única em cada esfera do governo, essa lógica de saúde descrita pela Lei nº 8.080/90 só foi regulamentada em 2011, através do Decreto Presidencial nº 7.58/811, que exaltou a forma de organização do SUS, criando as regiões de saúde, um importante instrumento para a operacionalização das ações e serviços de saúde no Brasil (BRASIL, 2011a):

*Art. 2º - Região de Saúde é definida como o espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação*

e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde. (BRASIL, 2011b)

O decreto reafirma premissas quando refere que o SUS é constituído por um conjunto de ações e serviços de promoção, proteção e recuperação executados pelos entes federados, de forma direta ou indireta, mediante a participação complementar da iniciativa privada, de forma regionalizada e hierarquizada. Tal decreto trouxe novos ordenamentos para a organização dos serviços de saúde e definiu que o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde inicia-se pelas portas de entrada, serviços de atendimento inicial à saúde do usuário no SUS, e se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço. A integralidade da assistência à saúde tem início e se completa na Rede de Atenção à Saúde mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas Comissões Intergestores. (BRASIL, 2011b). No que tange a integralidade da AF, o decreto exige-se que o usuário receba prescrição emitida pelo SUS, conforme a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), sendo a dispensação realizada exclusivamente em unidades do SUS, limitando o sentido da integralidade à realização de todas as etapas do cuidado dentro do SUS (SANTOS-PINTO, *et al.*, 2013). Segundo Santos Pinto, *et al.*, 2013, a adoção de uma combinação de inúmeras listas de financiamento público, que nasceram e prosperaram nos últimos anos, como "RENAME", representa um retrocesso, fortalecendo a lógica da oferta financiada como substitutivo à lógica da necessidade calcada em prioridades.

Apesar de totalmente organizado e estruturado pelo aparato legislativo, a operacionalização da função atribuída ao Estado de acesso a todas as ações e serviços de saúde, interfere diretamente na efetividade da prestação destes serviços. É notório que o país possui um complexo cenário, com base territorial e densidade demográfica extensa, com uma ampla diversidade cultural, econômica, social e epidemiológica, o que torna complexo o atendimento a determinadas ações em saúde. Apesar de toda diversidade, para concretizar um sistema que visa efetivar o direito fundamental à saúde nestas condições, segundo Andrade, 2011, é imprescindível um aporte financeiro capaz, ou compatível, com as infinitas

demandas verificadas nessa área, sendo a saúde um dos direitos humanos mais dispendiosos.

Segundo a mesma autora, o fato é que os recursos públicos destinados à área da saúde pelo Estado são limitados e incompatíveis com tamanha demanda abrangida pelo Sistema de Saúde adotado. Tal situação, torna a efetivação desse direito extremamente complexa, o que vem acarretando a ocorrência de omissões na prestação desse direito fundamental, por parte do Estado. Dessa forma, é função do legislador definir quais são os limites da prestação do dever do Estado (BORGES, 2007).

### **3 - TRAJETÓRIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: O ACESSO AOS MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO:**

Há muitas décadas que o sistema de saúde brasileiro tem buscado formas de garantir o acesso aos medicamentos. Entre o século XIX e início do século XX, o Brasil tinha o medicamento como mero bem de consumo, sendo produzidos artesanalmente, havendo clara opção pela pesquisa e pelos imunobiológicos - soros e vacinas. Com a política nacional desenvolvimentista, iniciada no governo Vargas, que estimulou a entrada de empresas multinacionais no país, deixou extremamente vulneráveis as empresas farmacêuticas nacionais, que não estavam preparadas para competir em escala de produção com as empresas estrangeiras (JARAMILLI et. al., 2014, p. 33).

Um marco na história da Assistência Farmacêutica (AF) como política pública no país foi a criação, em 1971, da Central de Medicamentos (CEME), órgão ligado à Presidência da República com a finalidade de modernizar os laboratórios oficiais, estimular a pesquisa e transferência tecnológica e incentivar os laboratórios genuinamente nacionais (JARAMILLI et. al., 2014, p. 33). Em 1985 este órgão passou a ser de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS) e dois anos mais tarde houve o lançamento do Programa de Farmácia Básica, idealizado para tratar os agravos pertinentes à Atenção Básica das populações mais carentes. No ano de 1997 frente a várias denúncias de corrupção nos mecanismos de compra e por

terem se desviado dos reais objetivos iniciais, tornando-se mero órgão distribuidor de medicamentos, a CEME foi desativada. Suas competências, planos e programas foram sendo assumidos, aos poucos, por várias instâncias do Ministério da Saúde (MS) e também pelos estados e municípios (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

Diante da necessidade de uma redefinição da AF no SUS, em 1.998 foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), política esta integrante da Política Nacional de Saúde (PNS). A PNM é considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos (OLIVEIRA, *et al.*, 2006).

A PNM tem como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 1998). Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária (BRASIL, 1998).

Ao entender os diferentes perfis epidemiológicos distribuídos por todo território brasileiro e, sabendo que os medicamentos são parte de uma linha básica do cuidado, o processo de descentralização do SUS impulsionou à logística de medicamentos para cada ente federativo, ao descentralizar as responsabilidades para a definição de listas de medicamentos para sua lista regional, baseada na Lista Nacional. Os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria das patologias prevalentes no país compõem a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), de responsabilidade do governo federal. Os gestores estaduais e municipais tomando como base essa relação, deverão se nortear da mesma e, de acordo com os critérios epidemiológicos de cada local, construir as listas Estaduais (RESME)\* e, por conseguinte, as listas municipais (REMUME) (BRASIL, 1988).

---

\* Após implantação da Rede Farmácia de Minas, temática abordada mais adiante, a RESME no estado de Minas Gerais passou a se chamar de Relação Estadual de Medicamentos para o Programa Farmácia de Minas: atenção primária à saúde.

A PNM institui na legislação brasileira a obrigatoriedade da denominação genérica tanto nas prescrições médicas, quanto nas licitações públicas. Prevê um modelo de assistência farmacêutica que não se restrinja à aquisição e distribuição de medicamentos, mas amplifica para todas as atividades relacionadas à promoção do acesso e do uso racional por parte da população (BRASIL, 1998).

No que tange à parte de desenvolvimento científico e tecnológico, a PNM prevê o incentivo na revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e incentiva a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo. A PNM visa a capacitação contínua dos recursos humanos envolvidos nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizarão esta política (BRASIL, 1998).

Outra importante estratégia para garantia do acesso que foi a regulamentação da Lei nº 9.787, no ano de 1.999, comumente conhecida como “Lei dos Genéricos”. A partir de então, fica estabelecido o arcabouço legal para a introdução de medicamentos genéricos no país, assegurando a oferta de medicamentos de qualidade, igualmente seguros e eficazes, fomentando o acesso da população a estes medicamentos. Tal legislação determina que as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e que as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS seja feita, obrigatoriamente, através da adoção da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), ou seja, deverão ser adquiridos e prescritos pelo princípio farmacologicamente ativo (BRASIL, 1999a).

Em 1.999, houve a criação pelo Ministério da Saúde (MS) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1.999. A ANVISA é uma autarquia cuja missão é “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira” (BRASIL, 1999b). Inicialmente a ANVISA teve um papel fundamental na regulamentação e controle sanitário dos produtos, estabelecimentos e serviços que

possam gerar algum tipo de risco à população. Segundo Paim, 2013, o atual modelo de vigilância sanitária reorganizada como agência para gerir um serviço público que transita no fio da navalha entre os interesses da comunidade, do Estado e do capital. Segundo o mesmo autor, não é possível pensar o SUS desarticulado do sistema de proteção social, da mesma forma que não é possível pensar a vigilância sanitária desarticulado de um sistema robusto de proteção voltado à integralidade da saúde.

Mediante vários conflitos, entre os quais a convocação da CPI dos Medicamentos, em 1.999 e o embate internacional com a Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre as patentes de medicamentos utilizados contra a Aids, fizeram com que fosse recomendada uma conferência temática sobre a AF (JARAMILLI *et. al.*, 2014, p. 34). Em setembro de 2003 realizou-se a I Conferência Nacional de Medicamentos, que teve como principal objetivo analisar a situação do serviço de AF no SUS e, após um excessivo debate com a sociedade sobre o assunto, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), com base nas propostas emanadas, aprovou e publicou a Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Essa política expandiu a atuação da PNM, definindo o conceito mais amplo de AF e englobando os princípios doutrinários do SUS. Trata-se de uma política norteadora para as demais políticas setoriais que devem trabalhar de forma a integrar as ações de saúde, nos diferentes níveis de atenção. Dessa forma, a AF passa a ser mais bem compreendida através da definição trazida pela PNAF:

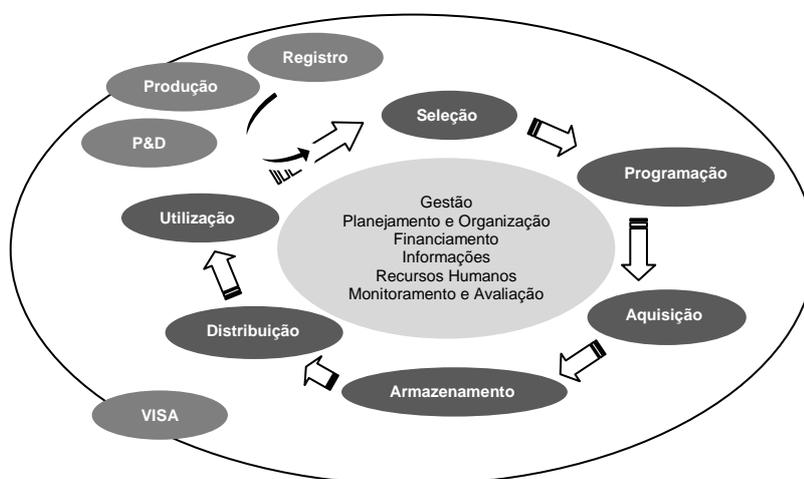
“Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção,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

O primeiro aspecto a ressaltar nesse conceito é a ênfase nas ações de promoção e proteção da saúde em contraposição à priorização das atividades curativas. Além disso, percebe-se que a AF requer um trabalho multiprofissional e

interdisciplinar, em busca do princípio da integralidade expresso no ordenamento jurídico que deu origem ao SUS (JARAMILLI *et. al.*, 2014, p. 36).

Para que a AF tome uma conotação diferente, ofertando uma atenção farmacêutica integral, e não simplesmente aquela de adquirir, armazenar e distribuir os medicamentos e ser desenvolvida de forma sistêmica e descentralizada, de acordo com Marin e colaboradores (2003), houve a adoção de um enfoque sistêmico como forma de organizar as atividades inerentes à AF no SUS para enfrentar a fragmentação das ações relacionadas ao medicamento, contatadas historicamente. Para tanto, denominam de Ciclo da Assistência farmacêutica a articulação entre componentes de natureza técnica, científica e operativa (VIEIRA, *et. al.*, 2014, p. 40). Esse ciclo é um sistema constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, com suas interfaces nas ações da atenção à saúde. (PORTELA, *et al.* 2010). A figura 1 mostra o ciclo e as atividades nele constantes.

**Figura 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica**



Fonte: Oliveira, Bermudez & Osório-de-Castro, 2007.

A seleção de medicamentos é a ação que estrutura todos os demais componentes do ciclo e se ampara no conceito de medicamentos essenciais, sendo de grande importância a atuação de comissões de farmácia e terapêutica como uma estratégia gerencial, que culmina na produção das listas básicas de acordo com a realidade local. A programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos são etapas logísticas subsequentes, fundamentais

para o funcionamento harmônico do ciclo (VIEIRA, *et. al.*, 2014, p. 41). Levando em consideração todo o ciclo da assistência farmacêutica, notamos que para que haja uma atenção integral à saúde, inclusive farmacêutica, devemos levar em conta a prontidão de alguns elementos essenciais: seleção dos medicamentos de acordo com as listas oficiais e morbi-mortalidades mais prevalentes, sem deixar de lado a questão custo-efetividade dos mesmos; garantir a disponibilidade desses medicamentos selecionados a partir da sua programação; adquirir a quantidade certa de forma a alocar da melhor maneira os recursos disponíveis; armazenar, distribuir e transportar de forma a assegurar a manutenção da qualidade do produto; gerenciar os estoques; prescrever racionalmente; dispensar, ou seja, entregar o medicamento correto ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, com instruções suficientes para seu uso correto e seu acondicionamento, de modo a assegurar a qualidade do produto; monitorar o surgimento de reações adversas, entre outras ações. E é claro que, para a execução de todas etapas acima mencionadas, há uma grande necessidade de trabalhadores qualificados. (CONASS, 2011).

Com o intuito ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, e dessa forma cumprir uma das principais diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em 2004, o Governo Federal implantou e regulamentou o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB). São ofertados um elenco de 112 medicamentos para as doenças consideradas de maior prevalência na população, os quais são dispensados pelo seu valor de custo representando uma redução de até 90% do valor de mercado. A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ executa as ações inerentes à aquisição, estocagem, comercialização e dispensação dos medicamentos, podendo para tanto firmar convênios com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sob a supervisão direta e imediata do Ministério da Saúde (BRASIL, s. d.) . Este programa foi a primeira experiência de copagamento de medicamentos no país, e se caracteriza pela participação do usuário no custeio dos bens e serviços, no momento de seu uso (SANTOS-PINTO, C. D., 2014, p. 356). Em 09 de março de 2006, por meio da Portaria nº 491, o MS ampliou o acesso aos medicamentos elencados no PFPB através da parceria do Governo Federal com o setor privado varejista farmacêutico,

mediante o credenciamento da rede privada de farmácias e drogarias, com o objetivo de levar o benefício da aquisição de medicamentos essenciais a baixo custo a mais lugares e mais pessoas, aproveitando a dinâmica da cadeia farmacêutica (produção - distribuição - varejo). A identificação do programa se faz por meio de cartazes nessas instituições privadas com os dizeres: “Aqui Tem Farmácia Popular”. (BRASIL, 2011c) Assim, o acesso, principalmente daquelas pessoas que possuem planos de saúde de baixa cobertura e rendimento familiar que não suporta o peso que os medicamentos representam no orçamento, podem adquirir estes insumos nas unidades credenciadas (modalidade própria ou de expansão), necessitando apenas de uma prescrição médica (SANTOS-PINTO, 2014, p. 357).

Ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode também se constituir um fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento, de qualquer forma, mas sim, de promover o uso racional e seguro desses produtos (BRASIL, 2002). Para harmonizar as condutas terapêuticas e estando em conformidade com a medicina baseada em evidências, os tratamentos são padronizados e orientados através dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes protocolos são formulados pelo MS que estabelece claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, através do CID (Código Internacional de Doenças), preconiza o tratamento e os medicamentos disponibilizados pelo SUS, nas respectivas doses, de forma a garantir a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Levando em consideração que estes protocolos são estabelecidos através de uma mediana dos casos analisados, devemos estar cientes que haverá casos que devem ser analisado individualmente sendo, portanto, de suma importância a dinâmica de atualização da RENAME para que não haja um comprometimento da integralidade e da equidade.

Foram grandes os esforços para estruturar a AF em consonância com as normas do SUS; políticas foram implementadas desde a década de 1990, especialmente com o objetivo de estabelecer regras para o financiamento e a

organização da AF, evidenciando um período de lacuna entre a criação do sistema e as primeiras normas de articulação interfederativa e responsabilização mútua pela oferta de serviços e de medicamentos (VIERIA, *et. al.*, 2014, p. 47).

Apesar dos medicamentos serem bens essenciais porque salvam vidas e promovem a melhoria das condições de saúde das pessoas e populações, observa-se uma enorme iniquidade no acesso a esses insumos (OSÓRIO-DE-CASTRO, *et.al.*, 2014, p. 51). Nesse cenário de fragilidade de acesso ao medicamento e o não exercício do direito à saúde para a população, que o judiciário, no início dos anos 90, começou a intervir no setor saúde, a fim de assegurar a efetivação da AF, tal como descrita na Constituição. As ações judiciais requerendo medicamentos vem crescendo anualmente e tem como objeto tanto os medicamentos em falta na rede pública como aqueles ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (PEPE, 2010).

### **3.1 – Os Componentes da Assistência Farmacêutica e seu financiamento no estado de Minas Gerais:**

Considerando o senso de igualdade descrito pela Lei nº 8.080/90 e, considerando ainda, que deveria ser implantado de modo descentralizado com vistas à universalidade, integralidade e equidade das ações e serviços, essa amplitude de abrangência reforça a necessidade de discussões acerca do financiamento dessa cadeia de incumbências na saúde.

“no campo do financiamento estava posto o imenso desafio de redirecionar parcela significativa dos recursos para ampliar a cobertura de ações e serviços de saúde para toda a população brasileira. Claramente, isso implicaria não somente um redirecionamento de recursos, mas, também, sua ampliação. Além disso, para atender o princípio constitucional da descentralização, era necessário ampliar a participação de estados e municípios no financiamento do SUS e transferir para a gestão de estados e municípios recursos até então majoritariamente administrados pelo governo federal” (PIOLA, *et al.*, 2013).

A Portaria GM/MS nº 176/1999 deu início à regulamentação da descentralização da AF no SUS e regulamentou o financiamento tripartite,

inicialmente com foco nos medicamentos para a atenção básica (Brasil, 1999c). Com a instituição dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão por meio da Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, definiu-se, através do Pacto de Gestão, que o financiamento referente à Assistência Farmacêutica é de responsabilidade dos três gestores do SUS, a saber: federal, estadual e municipal, devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de Assistência Farmacêutica necessárias, de acordo com a organização dos serviços de saúde (BRASIL, 2006c).

A Portaria GM/MS nº 698/2006, considerando que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão, criou cinco blocos de financiamento, dentre eles o da AF. Definiu-se ainda que a AF seria constituída por componentes (Brasil 2006d). Em 2007 foi publicada a Portaria MS/GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que regulamentou e dividiu o bloco de financiamento da AF em três componentes: componente básico da AF – medicamentos e insumos essenciais, componente estratégico – medicamentos utilizados no combate de doenças de perfil endêmico e que ameacem as coletividades, e os medicamentos de dispensação excepcional – medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população (BRASIL, 2007).

Através da Portaria MS/GM nº 2.981/2009 os medicamentos de dispensação excepcional passaram a ser denominados de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e suas linhas de cuidado foram definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados e revisados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2009). Os PCDT têm o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento das doenças com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. No âmbito do CEAF, os medicamentos devem ser dispensados para os pacientes que se enquadrarem nos critérios estabelecidos no respectivo PCDT (BRASIL, s.n.b). Atualmente essa portaria foi revogada pela Portaria MS/GM nº 1.554, de 30 de julho de 2013, onde além de englobar os

conceitos acima descritos, determina as regras de financiamento e execução deste componente da AF no âmbito do SUS.

Conforme verificado, a AF encontra-se subdividida em três componentes, além de vários programas de atenção à saúde o que, de certa forma, determina uma complexidade para a sua gestão e gerência. Sua regulamentação e normatização são determinadas por um conjunto de leis, portarias ministeriais e deliberações estaduais referentes a cada uma das várias áreas específicas (NICOLINE, 2010).

### ***O Componente Básico da AF (CBAF):***

Fazem parte do CBAF aqueles medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica e para ações e programas específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica (CONASS, 2011). Este componente também é responsável pelo financiamento e aquisição de medicamentos relacionados a agravos e programas de saúde específicos, por meio de transferências de recursos financeiros aos Estados e/ou Municípios ou pela aquisição centralizada de medicamentos pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2007a).

A Deliberação CIB-SUS-MG nº 2.164, de 19 de agosto de 2015 é a norma vigente que define a execução e financiamento do CBAF no Estado de Minas Gerais. Através dela fica aprovada a Relação Estadual de Medicamentos para a Atenção Primária à Saúde, a relação de Insumos para o programa de Diabetes *Mellitus* e a relação de plantas medicinais do Componente Verde da Rede Farmácia de Minas. Esta deliberação traz uma nova forma de enquadramento da gestão dos recursos da AF: a partir de agora o município define a forma de recebimento do recurso - Totalmente Centralizado no Município (TCM), Parcialmente Descentralizado no Município (PDM) ou Totalmente Centralizado no Estado (TCE), e pode utilizar de até 15% (quinze por cento) do incentivo financeiro referente à contrapartida do ano corrente do Estado e dos municípios para atividades destinadas à adequação de espaço físico, equipamentos e mobiliários das farmácias do SUS, não excluindo a responsabilidade estadual nos investimentos pactuados para estruturação e manutenção da Rede Farmácia de Minas. (SES-MG, 2015).

Ainda de acordo com a deliberação acima, o financiamento dos medicamentos e insumos deste componente é de responsabilidade das três esferas de gestão e segundo a deliberação acima, a contrapartida federal é de R\$ 5,10 *per capita*/ano, a contrapartida estadual é de R\$ 3,00 *per capita*/ano (contando com o incentivo para aquisição de insumos) e a contrapartida municipal é de R\$ 2,36 *per capita*/ano. A organização dos serviços e a execução das atividades farmacêuticas, entre as quais seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos são de responsabilidade dos municípios mineiros.

Seguindo a lógica de organização da AF e com intuito de racionalizar a gestão da AF do Estado de Minas Gerais, foi desenvolvido pela Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP-MG), o SIGAF - Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica, que consiste em um software para auxiliar em todo ciclo da Assistência Farmacêutica na esfera municipal e Estadual do SUS (FALEIROS, *et. al.*, 2014, p. 394). O SIGAF é utilizado na logística e gestão, contribuindo para as ações e serviços de AF. Este sistema permite realizar o cadastro do paciente, realizando uma triagem onde deverão ser cadastradas as patologias que acometem o paciente (prevalentes da atenção básica), tais como diabetes *mellitus*, hipertensão e outras, a realização do cadastro dos medicamentos do qual o paciente faz uso. A programação e a distribuição são de responsabilidade do município e a distribuição é de responsabilidade da SES/MG.

### ***O Componente Estratégico da AF (CESAF):***

Os medicamentos estratégicos são aqueles utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas e que possuam impacto sócio-econômico. São doenças que atingem ou põe em risco a saúde das coletividades e têm como importante estratégia o controle e tratamento dos seus portadores (LIMA, 2012). Os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal. Cabem a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição aos municípios. Assim como no

componente básico, o município realiza no SIGAF o cadastramento dos pacientes com as doenças contempladas por este componente, bem como a programação e dispensação dos medicamentos solicitados, que serão distribuídos pela SES/MG.

A lista de doenças e agravos contemplados no CESAF e seus respectivos medicamentos e insumos estão em conformidade com a RENAME 2014 e destinam-se aos seguintes programas/medicamentos estratégicos: I) Controle de Endemias (tais como a Influenza, Tuberculose, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Chagas, Dengue e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional); II) Programa DST/Aids; III) Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados; IV) Combate ao Tabagismo; V) *Imunizações - soros e vacinas do programa Nacional de Imunizações*; VI) Alimentação e Nutrição; VII) Saúde da Criança recém nascida (Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório) VIII) Lúpus Eritomatoso e Mieloma Múltiplo (BRASIL, s.n. b).

#### ***O Componente Especializado da AF (CEAF):***

Os medicamentos do componente especializado são aqueles de uso ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo MS (BRASIL, 2013c). Segundo Lima, 2012, a partir do momento que foram classificados por linhas de cuidado, se desvincularam da noção de custo individual dos medicamentos, bem como de excepcionalidade. Assim, este componente que antes era chamado de componente excepcional, passou a ser chamado de componente especializado, a partir da publicação da Portaria MS/GM nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

- Grupo 1 - medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, para as doenças de maior grau de complexidade e/ou refratariedade aos esquemas convencionais de tratamento (Lima, 2012). Cabe às Secretarias de Saúde dos Estados (SES) e Distrito Federal sua programação, armazenamento, distribuição e dispensação (BRASIL, 2013).

- Grupo 2 - medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, por meio das SES, para tratamento ambulatorial de doenças de menor complexidade que as do grau I (Lima, 2012). Também são de responsabilidade das SES a aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação destes medicamentos (BRASIL, 2013).
- Grupo 3: medicamentos cujo financiamento é tripartite, com aquisição, distribuição e dispensação sob responsabilidade do município. Estão elencados na lista de medicamentos do CBAF e na RENAME representando a primeira linha de cuidado (LIMA, 2012).

O financiamento do Componente Especializado está regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, com responsabilidades distintas da União, estados, Distrito Federal e municípios. Os medicamentos padronizados em tal componente incluem, sobretudo, aqueles destinados ao tratamento de condições raras ou de baixa prevalência, aqueles que ainda possuem um custo unitário elevado ou um alto custo de tratamento ou ainda que apresentaram refratariedade ou intolerância na primeira linha de tratamento (BRASIL, 2013c).

Os medicamentos são disponibilizados pelas SES, através de suas divisões administrativas regionais – Superintendências/Gerências Regionais de Saúde. Para a dispensação de algum medicamento pertencente ao Componente Especializado, deverá ocorrer uma autorização baseada na avaliação da solicitação. A avaliação da solicitação deve considerar o Laudo para a Solicitação, a Avaliação e a Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido, a prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente e todos os documentos exigidos nos PCDT publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado (Brasil, 2009b). Após montagem do “processo” de solicitação de medicamentos pelas SES ou pelos farmacêuticos credenciados na Rede Farmácia de Minas dos municípios, essas solicitações são encaminhadas para o Nível Central - Belo Horizonte, onde passam por avaliação e deferimento ou indeferimento pelos médicos analistas/avaliadores. Uma vez deferido o processo

de medicamentos, o paciente está apto a retirar mensalmente sua medicamento e deverá realizar renovação trimestral da LME.

**Quadro I: Quadro-Síntese: divisão dos componentes da Assistência Farmacêutica:**

| BÁSICO                                                                                                     | ESPECIALIZADO                                                                                                                       | ESTRATÉGICO                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medicamentos e insumos essenciais                                                                          | Medicamentos para assistência integral à saúde                                                                                      | Medicamentos para tratamento de doenças endêmicas e epidemias                                                                |
| Destinação                                                                                                 | Destinação                                                                                                                          | Destinação                                                                                                                   |
| Assistência a doenças e agravos mais prevalentes                                                           | Linhas de cuidado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)                                                     | Tratamento de doenças epidêmicas e endêmicas como HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas |
| Âmbito                                                                                                     | Âmbito                                                                                                                              | Âmbito                                                                                                                       |
| Atenção primária em saúde, em nível ambulatorial<br>Unidades básicas de saúde<br>Programa Saúde da Família | Tratamento de doenças conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Os pacientes devem cumprir com os Critérios de Inclusão | A estratégia de controle da doença concentra-se no tratamento de seus portadores                                             |

FONTE: CATES: Centro Colaborador do SUS.

O financiamento bloco da Assistência Farmacêutica não abrange os medicamentos de uso hospitalar, os quais estão contemplados pelo bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade. Os medicamentos de uso oncológico, que são disponibilizados por estabelecimentos credenciados no SUS os quais são reembolsados pelo MS (BRASIL, 2013c).

Podemos considerar, de certa forma, como um componente “paralelo” implicado no financiamento da AF no SUS, as demandas decorrentes do fenômeno da “judicialização da saúde” (VIEIRA, et al. 2007). Isso porque, estes medicamentos demandados não possuem recurso previsto, o que faz com que este dispêndio financeiro seja utilizado de outras demandas, não só da área da saúde, mas também de outras áreas.

### 3.2 – A Assistência Farmacêutica no Estado de Minas Gerais

No ano de 2003 o estado de Minas Gerais teve como principal referência de renovação da gestão pública o Choque de Gestão, que teve por objetivo modernizar a administração pública mediante a integração e o aperfeiçoamento das ações de planejamento, orçamento e gestão, em todos os órgãos e entidades estatais. Assim, as ações governamentais foram concentradas em projetos estruturadores e passaram a ser monitorados de acordo com o alcance de resultados (Seplag/MG, 2003).

Nesse contexto, fundou-se um novo conceito de gestão racional da AF no âmbito do SUS, com ênfase no planejamento e execução de ações e serviços de saúde voltados para o atendimento, ampliação, universalização e melhoria da qualidade, bem como promoção do uso racional de medicamentos (FALEIROS, *et. al.*, 2014, p. 392).

Por meio da Resolução SES/MG nº 1.416, de 21 de fevereiro de 2008 houve uma reestruturação da AF no estado de Minas Gerais, através da criação da Rede Farmácia de Minas (RFM). Tal resolução concedia incentivo financeiro para estruturação dessa Rede, destinados a infra-estrutura física das farmácias públicas municipais e aquisição de equipamentos, além de contribuir com um custeio mensal destinado ao complemento salarial de um profissional farmacêutico Responsável Técnico da farmácia pública municipal (SES/MG, 2008). Esta nova forma de organização da AF através do programa Rede Farmácia de Minas teve como objetivo principal garantir o acesso - abastecimento regular com o uso racional - aos medicamentos pela população por meio da organização da AF para atenção à saúde, maximizando os recursos financeiros e aprimorando as atividades técnico-gerenciais (SES/MG, 2008).

A proposta deste programa é de que a farmácia deixe de ser vista apenas como uma estrutura física para guarda e distribuição de medicamentos. É considerada como um espaço humanizado de atendimento aos usuários do SUS. Neste programa a farmácia é um espaço para dispensação de medicamentos realizada por profissionais qualificados; acompanhamento farmacoterapêutico e difusão de informações educacionais entre pacientes, outros profissionais da saúde e a comunidade; incentivo ao uso racional dos medicamentos e outras ações vinculadas à promoção da saúde (FALEIROS, *et. al.*, 2014, p. 392).

Na RFM os usuários encontram todos os itens constantes da Relação Estadual de Minas – inclusive medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes e montagem do processo administrativo para requisição de medicamento do Componente Especializado. A identidade visual das unidades da RFM certifica ao usuário – em qualquer um dos municípios mineiros em que esteja – que naquele prédio encontram-se os medicamentos necessários ao seu tratamento, informações relativas ao seu histórico de utilização dos mesmos e atendimento qualificado (FALEIROS, *et. al.*, 2014, p.394).

Conforme mencionado, a racionalização da gestão da AF é auxiliada por meio do SIGAF, que é composto pelos módulos de Cadastro (pacientes, prescritores, processos, etc); Programação (realização de pedido); Dispensação de Medicamentos; Controle de estoque; Gestão dos componentes da AF; Gestão dos recursos financeiros; Emissão de relatórios gerenciais (movimentações, estoque, dispensações, aquisições, inclusive pesquisas por histórico de dispensações por paciente) e Judicialização (ainda inoperante e de acesso restrito aos técnicos autorizados do nível central). Tal sistema surge como uma importante ferramenta que viabiliza a utilização de dados farmacoepidemiológicos mais precisos e farmacoeconômicos provenientes da identificação dos usuários e de minuciosos registros dos serviços farmacêuticos ofertados. São estabelecidas, assim, adequadas condições para a otimização do sistema logístico de produtos farmacêuticos, melhores assistência e atendimento aos usuários do SUS e, principalmente, por profissional qualificado e constantemente capacitado. (SES/MG, s.n.)

O programa RFM compreende não apenas a construção e montagem das farmácias, mas também a garantia do abastecimento contínuo e regular de medicamentos nestes estabelecimentos. Compreende também as atividades de Programação e Dispensação dos medicamentos/insumos do componente básico – no caso da utilização do sistema pelos farmacêuticos municipais, e Programação e Dispensação dos medicamentos do componente estratégico, no caso da utilização do sistema pelas SRS/GRS.

Nos últimos anos, com a gestão racional da AF, grandes avanços foram registrados em Minas Gerais. As mais de 500 unidades da RFM em funcionamento representam um acesso de dez milhões de cidadãos em mais de 60% dos municípios mineiros a uma AF de qualidade, humanizada, em consonância com os princípios constitucionais da integralidade, universalidade, equidade, gratuidade e da eficiência, fortalecendo assim o processo de

consolidação do sistema público de saúde brasileiro (FALEIROS, *et. al.*, 2014, p. 397). Vale ressaltar que o município os municípios que possuem menos de 100.000 habitantes tem prioridade em sua seleção e classificação, tendo o direito às instalações e apoio técnico/financeiro do Estado precisa possuir (SES-MG). Dessa forma o município sede desta Superintendência - Juiz de Fora – MG, até o momento não foi contemplado pelo programa Farmácia de Minas.

### **3.3 – A Assistência Farmacêutica e as Demandas Judiciais de Medicamentos**

As demandas judiciais contra quaisquer que seja a esfera de governo, teve seu início na década de 90 através das reivindicações judiciais de pessoas que haviam contraído o vírus HIV, solicitando o fornecimento Estatal de medicamentos e procedimentos médicos. Essas reivindicações fundamentam-se no direito constitucional à saúde e no dever do estado em prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita no SUS, sob a responsabilidade conjunta da União Federal, estados e municípios (VENTURA, *et. al.*, 2013). Segundo Lima, 2012, o atual perfil das demandas judiciais diversificou-se muito, englobando medicamentos para diversas indicações terapêuticas, além disso, essas reivindicações são causadas por uma série de fatores, desde barreiras de acesso até pressão por incorporação de inovações terapêuticas no sistema (PEPE, *et. al.*, 2014 p. 325).

As demandas judiciais por medicamentos são consideradas um dos grandes desafios para o SUS (VICTORIA, *et. al.*, 2011), pois se têm o efeito positivo de garantir o acesso, especialmente quando há problemas de desabastecimento ou atraso na incorporação de medicamentos, por outro lado podem gerar efeitos negativos. (PEPE, *et. al.*, 2014 p.328) Podemos associar ao efeito negativo o comprometimento de todo o ciclo da AF, devido a diversos fatores: falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de medicamentos padronizados, constantes nas listas oficiais; a irregularidade no abastecimento de medicamentos, no nível ambulatorial, o que diminui, em grande parte, a eficácia das ações governamentais no setor saúde; o processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação submetendo a

saúde do demandante a riscos e agravos e danos que poderiam ser evitados (BRASIL, 1998).

As demandas numerosas podem comprometer todo o ciclo da AF, a qual se vê obrigada a lidar com uma exigência de fornecimento que não faz parte do seu planejamento e que, em geral, deve ser feito com uma rapidez que impede ao gestor seguir os trâmites regulares da administração pública. A aquisição de medicamentos para atender a mandados judiciais pode ser caracterizada como emergência e realizada sem licitação, o que favorece fraudes ou compra a preços maiores que os praticados, além de dispensar exigências usuais, como laudo de controle de qualidade ou a comprovação de registro no país (Pepe *et al.*, 2010b).

A despeito da inegável ampliação do gasto público com medicamentos e a melhoria da gestão da AF no país, persistem dificuldades no acesso aos medicamentos (PEPE, *et. al.*, 2014 p. 326). Segundo Ventura e colaboradores (2013), as intervenções do Poder Judiciário na gestão da saúde, inclusive no que se refere à AF, através das exigências judiciais dos direitos adquiridos, estabelece uma linha de tensão entre os sistemas da justiça e da saúde, por desconsiderar a forma como o setor executivo da saúde define o conteúdo e o modo de prestação estatal, especialmente no que se refere à incorporação das novas tecnologias no SUS (VENTURA *et. al.*, 2010).

Outro ponto de vista a ser considerado é que as demandas judiciais como via de acesso aos medicamentos é uma causadora de rupturas na gestão do SUS, criando, até mesmo, políticas paralelas de gestão. Assim, os recursos destinados a cumprir o previsto nas políticas públicas que beneficiam as coletividades, são utilizados no cumprimento dos atendimentos judiciais individuais ou pequenos grupos, provenientes de ações civis públicas, o que acarretam consequências consideráveis para a gestão do SUS:

“Dentre essas consequências, destacam-se, aqui, algumas consideradas principais por gestores do SUS: » Dificuldades operacionais no gerenciamento da ação devido à quantidade e prazos para cumprimento das decisões judiciais; » Possibilidade de interrupção de tratamentos de pacientes com processos administrativos em virtude dos medicamentos serem transferidos aos usuários com demandas judiciais; » Possibilidade de vencimento do prazo de validade de medicamentos que ficam

armazenados à espera da retirada; » Aumento dos gastos, uma vez que alguns medicamentos acabam por ser comprados no varejo”. (SANT’ANA, 2009).

A individualização dos problemas de saúde desloca o foco para o indivíduo ao invés de buscar soluções para o grupo social, gerando um considerável gasto financeiro comparativo, além de acarretar algumas consequências técnico-administrativas e sanitárias, tendo em vista a evidente disparidade entre o processo administrativo e judicial para aquisição de medicamentos no setor público (Sant’Ana, 2009).

Com toda essa complexidade em torno da questão das demandas judiciais, Barroso, 2007, tem uma opinião bem peculiar, quando diz que:

“O sistema começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critério e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento.”

O mesmo autor acredita que os processos acarretam superposição de esforços e de defesas, que além de envolver diferentes entidades federativas, acabam representando gastos, imprevisibilidade e desfuncionalidade da prestação jurisdicional.

Na busca do enfrentamento do aumento demasiado nas demandas judiciais, principalmente no que tange a demanda judicial de medicamentos, é necessário que o próprio setor saúde dialogue com seus atores, reforçando com seus profissionais o que já está determinado no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, em seu artigo 28, que estabelece além de outras premissas, que a prescrição deverá estar em conformidade com a RENAME e os PCDT ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos e a dispensação deverá ocorrer em unidades indicadas pela direção do SUS. É necessária ainda, a compreensão pelos gestores que a seleção, programação e

aquisição de medicamentos não são apenas etapas administrativas, mas etapas que requerem profissionais de saúde tecnicamente capacitados para tal (PEPE, *et. al.* 2010) e que o planejamento, lado racional da ação, é uma ferramenta da gestão que utiliza de meios que possibilitem concretizar os princípios de organização da política (PAIM *et. al.*, 2006).

Sabemos que é imprescindível a aproximação do Executivo com o Judiciário e as estratégias de cooperação são as mais variadas: a elaboração de pareceres técnico-científicos tem sido uma das ações que o Executivo da saúde tem utilizado para responder às exigências do Judiciário (PEPE, *et. al.*, 2014, p. 332). Esta ação vai de encontro à Recomendação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) nº 31, de 30 de março de 2010, que indica aos tribunais de Justiça dos estados e aos tribunais regionais federais a celebração de convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas.

No Rio de Janeiro, em 2008, foi firmado um acordo com a Defensoria Pública, onde o demandante de medicamentos que constam nas listas oficiais é encaminhado para receber o medicamento diretamente na Secretaria de Estado de Saúde, antes que qualquer processo seja ajuizado. Celebrou-se também um acordo com o TJ-RJ em meados de 2009, que estabelece o oferecimento pela Secretaria de Saúde de apoio na formulação de parecer técnico científico elaborado por Núcleo de Assessoria Técnica (NAT), referente às demandas judiciais de medicamentos. (PEPE, *et. al.*, 2014, p. 333)

Estratégia semelhante foi adotada no estado de Minas Gerais: foram criados meios de comunicação eletrônica nas corregedorias de Justiça que permitam consultas prévias às liminares, para a obtenção de Notas Técnicas quanto à existência de medicamento similar disponível. (PEPE; ACÚRCIO, 2014, p. 332).

No Rio Grande do Norte a articulação intersetorial é realizada com o Ministério Público e a Defensoria Pública por meio do intermédio do Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativa de Demandas da Saúde (Cirads/RN), instituído por acordo de cooperação técnica que visa a solução administrativa de casos concretos, evitando a demanda judicial e conciliando as já existentes. Mais recentemente no Rio de Janeiro foi implantada a Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS) tem possibilitado uma maior interlocução entre os atores envolvidos e a solução administrativa de parte das demandas judiciais. (PEPE, *et. al.*, 2014, p. 333) Meios extrajudiciais de solução de conflito entre Saúde e o Judiciário, especialmente a possibilidade de demandas administrativas, têm sido utilizadas também pelos estados do Ceará, Paraná, Santa Catarina e São Paulo (PEPE, *et. al.*, 2014, p. 333).

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que altera diretamente a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Tal legislação define que o MS com assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de PCDT (BRASIL, 2015).

Para normatizar a constituição ou alteração dos PCDT, foi instituída instituiu na CONITEC uma subcomissão técnica de avaliação de PCDT, determinada pela Portaria GM nº 2009 de 2012. Esta subcomissão tem as seguintes competências: definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além de revisar periodicamente a cada dois anos, os PCDT vigentes (BRASIL, 2015).

Para a garantia da disponibilização das tecnologias previstas no PCDT e incorporadas ao SUS, a lei estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira (BRASIL, 2015).

Como se pode perceber, ambos os poderes, Executivo e Judiciário, têm buscado, nos últimos anos, estabelecer um diálogo mais próximo e realizar ações e estratégias visando à minimização das demandas judiciais em saúde. (PEPE, *et. al.*, 2014, p. 336). Ainda conforme Pepe e colaboradores, 2014, espera-se que tais estratégias possam também contribuir com uma maior aproximação entre Saúde e Justiça, diminuindo os conflitos e tensões e na cooperação e articulação já estabelecida entre ambos, de forma a possibilitar maior efetividade do direito à saúde, sem ferir os princípios do SUS e a gestão da AF.

#### **4 – A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE JUIZ DE FORA - MG**

As Superintendências e Gerências Regionais de Saúde (SRS/GRS) têm por finalidade garantir a gestão do Sistema Estadual de Saúde em todas as regiões do Estado, assegurando a qualidade de vida da população, através da implementação das políticas estaduais de saúde no âmbito regional.

Cada Superintendência/Gerência geralmente fica instalada em uma cidade polo e possui sob sua supervisão/fiscalização/orientação municípios de mineiros que compõem os territórios assistenciais das respectivas SRS/GRS. A descentralização com vistas à promoção de maior e mais adequada acessibilidade dos usuários considerando princípios como integralidade, equidade e economia de escala, bem como estruturação e descentralização dos sistemas de co-gestão e organização dos serviços de saúde em redes, possibilitando o direcionamento equitativo da implementação das políticas públicas, propósito do Plano Diretor de Regionalização (PDR). A organização dos serviços de saúde estão descritas e cartografadas na última atualização do PDR, através da Deliberação CIB/SUS/MG nº 1979, de 18 de novembro de 2014 (SES/MG, s. n.).



**Quadro 2: Municípios de abrangência da SRS/JF com suas respectivas populações**

| Município           | População Estimada (IBGE 2014) |                              |         |
|---------------------|--------------------------------|------------------------------|---------|
|                     |                                | Mar de Espanha               | 12.480  |
|                     |                                | Maripá de Minas              | 2.934   |
|                     |                                | Matias Barbosa               | 14.196  |
| Andrelândia         | 12.507                         | Olaria                       | 1.935   |
| Aracitaba           | 2.112                          | Oliveira Fortes              | 2.182   |
| Arantina            | 2.884                          | Passa Vinte                  | 2.117   |
| Belmiro Braga       | 3.500                          | Pedro Teixeira               | 1.840   |
| Bias Fortes         | 3.724                          | Pequeri                      | 3.310   |
| Bicas               | 14.342                         | Piau                         | 2.877   |
| Bocaina de Minas    | 5.169                          | Rio Novo                     | 9.032   |
| Bom Jardim de Minas | 6.658                          | Rio Preto                    | 5.502   |
| Chácara             | 3.010                          | Rochedo de Minas             | 2.246   |
| Chiador             | 2.817                          | Santa Bárbara do Monte Verde | 3.005   |
| Coronel Pacheco     | 3.101                          | Santa Rita de Jacutinga      | 5.077   |
| Descoberto          | 4.989                          | Santana do Deserto           | 4.006   |
| Ewbank da Câmara    | 3.914                          | Santos Dumont                | 47.558  |
| Goianá              | 3.876                          | São João Nepomuceno          | 26.227  |
| Guarará             | 3.977                          | Senador Cortes               | 2.046   |
| Juiz de Fora        | 550.710                        | Simão Pereira                | 2.634   |
| Liberdade           | 5.373                          | Total                        | 800.653 |
| Lima Duarte         | 16.786                         |                              |         |

FONTE: SES-MG; IBGE, 2014

O Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) é um setor dentro da SRS/JF que realiza as seguintes atividades para todos os municípios acima discriminados:

- abertura de processos administrativos para requisição de fornecimento de medicamento do componente especializado da AF (conforme já explicitado)

anteriormente). Esta montagem de processos também poderá ser realizada no município de residência, através do responsável técnico da RFM.

- inclusão das solicitações de medicamento no SIGAF e tramitação para deferimento ou indeferimento por parte dos médicos analistas da SES/MG no Nível Central – Belo Horizonte;
- dispensação via SIGAF dos medicamentos do componente especializado da AF;
- distribuição dos medicamentos do componente estratégico da AF para os municípios solicitaram tais medicações via SIGAF, bem como para os Hospitais e outras entidades que fazem parte da Rede;
- distribuição para os municípios das Insulinas NPH, Regular, Glargina e os insumos - glicosímetros e tiras reagentes - para o tratamento do diabetes *mellitus*. Fica a cargo do responsável técnico da RFM a dispensação destes insumos para o paciente;
- atendimento das ações civis públicas de medicamentos – principalmente para os medicamentos para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC;
- atendimentos dos pacientes cadastrados portadores de Fibrose Cística;
- outras demandas.

Segundo dados fornecidos pelo NAF da SRS/JF referentes a março/2016 foram atendidos 894 pacientes para abertura de processos, 7.186 pacientes para dispensação de medicamentos especializados, em torno de 600 pacientes para as demais atividades acima discriminadas.

#### **4.1 – Setor de Mandados Judiciais na Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora – MG**

O Setor de Mandados Judiciais pertencia ao NAF até a publicação da Portaria 4.429, de 01 de agosto de 2014, que regulamentou o Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde - NAJES, tornando-se um setor à parte

dentro da SRS/JF, estando suas atribuições e funções diretamente ligadas ao NAJES.

O NAJS tem por finalidade atender demandas extraordinárias, conforme o art. 3º da portaria acima mencionada tem como uma de suas atribuições: *“promover ações para garantir o cumprimento de decisão judicial que determinem o fornecimento de medicamentos, insumos e procedimentos médicos e/ou hospitalares”*. Possui divisão hierárquica com chefia e coordenações (técnica-jurídica, administrativa e de dispensação) e unidades administrativas, dentre as quais I - Assessoria Jurídica; II - Diretoria de Compras (unidade de compras e contratações de medicamentos, materiais, insumos e procedimentos) e III - Diretoria de Regulação Assistencial.

Dentro da SRS/JF o Setor de Mandados Judiciais possui infraestrutura separada, com farmacêutico responsável pelas fases de programação, armazenamento e distribuição - fases incluídas dentro do Ciclo da AF, dos medicamentos, insumos e dietas nutricionais, solicitados pela via judicial. As outras etapas: aquisição e logística de envio à SRS/JF são de responsabilidade do NAJES, conforme mencionado acima.

A entrega dos medicamentos requeridos por via judicial é realizada individualmente, através do preenchimento do Formulário de Dispensação de Medicamentos e deverá, obrigatoriamente, conter as informações: quantidade dispensada, data e assinatura da pessoa que retirou a medicamento. Apesar do SIGAF possuir uma função para dispensação dos medicamentos oriundos das demandas judiciais, esta função não se encontra habilitada para os técnicos das SRS/GRS.

O Núcleo de Assessoria Técnica (NAT), criado em 2009, tem como finalidade a elaboração de pareceres técnico-científicos sobre as demandas judiciais de medicamentos e/ou insumos e/ou internações. É formado por profissionais de diversas graduações, tais como farmacêuticos, médicos,

enfermeiros e nutricionistas, que estão localizados dentro da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Para cada demanda judicial é emitida uma Nota Técnica com o parecer técnico do profissional acerca do pedido deferido. O objetivo prover informações técnico-científicas ao Judiciário para subsidiá-los no que se refere às demandas em saúde (SES/MG, 2014).

Espera-se que as estratégias para minimização das demandas judiciais possam também contribuir para uma maior aproximação entre Saúde e Justiça, diminuindo conflitos e tensões, auxiliando no aumento da efetividade do direito à saúde, sem comprometimento dos princípios do SUS e da gestão da AF, evitando riscos à saúde dos demandantes (PEPE, *et. al.*, 2014, p. 336).

## **5 - OBJETIVOS:**

### **5.1 – Objetivo Geral**

Analisar as demandas judiciais de medicamentos, em relação aos processos ativos, no âmbito da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais (SRS/JF) - Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES/MG)

### **5.2 – Objetivos Específicos**

- Avaliar os indicadores selecionados do Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos, elaborado por Pepe e colaboradores em 2011, com vistas a identificar nos autos dos processos judiciais iniciais da SRS/JF as seguintes características:

- sócio-demográficas dos demandantes das ações judiciais de medicamentos;
- processuais das ações judiciais;
- médico-sanitárias, relacionadas ao diagnóstico e tratamento do autor da ação;
- políticas-administrativas, referentes à gestão da Assistência Farmacêutica.

## **6 – MATERIAIS E MÉTODOS:**

### **6.1 – TIPO DE ESTUDO:**

Trata-se de um estudo quantitativo do tipo transversal observacional.

## **6.2 - PLANEJAMENTO DA PESQUISA**

### **6.2.1 – Objeto e Universo de análise**

O objeto desta análise foram os processos judiciais iniciais com solicitação de medicamento(s), tendo como réu o Estado de Minas Gerais, delimitando este universo para os processos impetrados pela magistratura contra a Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais (SRS/JF).

O universo de análise foi o conjunto de ações judiciais com processo ativo no dia 31 de outubro de 2015, com finalidade específica de recebimento de medicamentos por ordem judicial. Tomou-se tal data como ponto de recorte temporal uma vez que a SRS/JF pode receber dos oficiais de justiça mandados para serem cumpridos ou ordenamentos do nível central da SES/MG para suspensão de algum mandado ativo, mantendo esse trâmite diariamente. Assim, por ter tal procedimento, se fez necessário um recorte temporal para analisar as ações judiciais ativas, ou seja, ações impetradas por pessoas que estão habilitadas a retirarem seu medicamento, na referida data (31/10/2015). Portanto, não há um período fechado de análise, mas sim, um recorte temporal para análise.

### **6.2.2 – Fonte de dados**

Primeiramente foi realizada uma seleção de autores da ação cadastrados no Setor de Mandados Judiciais da SRS/JF para recebimento de medicamentos no dia de referência – 31/10/2015, tomando com fonte de dados a planilha elaborada pelo referido setor. Foram excluídos desta planilha:

- usuários com processos ativos de qualquer outra natureza, que não medicamentos, tais como: dietas nutricionais, insumos e qualquer outro produto que não configura medicamento em seu registro na ANVISA;
- processos que na data da coleta, o Estado já não estava obrigado ao fornecimento da medicamento pleiteado;

- processos que não possuíam o preenchimento de dois campos mínimos e fundamentais para a pesquisa: medicamento e CID-10.

Foram então selecionados 672 autores da ação. Após a seleção dos autores da ação foi elaborada uma planilha em Excel dos processos ativos destes requerentes com as seguintes variáveis: 1) nome do autor da ação 2) Medicamento Solicitado 3) Quantidade Mensal Dispensada.

Outra fonte de dados utilizada foi Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica - SIGAF, o qual armazena de forma digitalizada os autos dos processos judiciais iniciais. A partir do SIGAF foram pesquisados, nominalmente 672 autores da ação, uma vez que os dados primários inicialmente coletados do setor de Mandados Judiciais da SRS/JF não mencionavam número do processo e CPF do autor da ação.

Após análise dos 672 registros no SIGAF, houve uma perda de 111 autores da ação (16,5%), devido principalmente aos seguintes fatores:

- 1- processo ativo do autor da ação não disponível no sistema;
- 2- autor da ação não cadastrado no sistema, quando coleta necessitou de ser realizada nominalmente;
- 3- o processo registrado no sistema não é o processo ativo do autor da ação na data da coleta;
- 4- o processo não continha um ou ambos dos itens exigidos pelo critério de seleção: ter o registro do medicamento e do CID-10.

Desta forma totalizaram 561 autores da ação no sistema SIGAF. Destes, 13 possuíam mais de um processo, perfazendo um total de 574 processos ativos solicitando, ao todo, 929 medicamentos.

### 6.2.3 – Instrumento de coleta de dados e construção da base de dados

Como o estudo tomou com referência para análise das demandas judiciais de medicamentos o Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Ações Judiciais de Medicamentos (Pepe e colaboradores, 2011) buscou-se inicialmente identificar em uma amostra aleatória dos processos quais variáveis são rotineiramente registradas, para que pudéssemos identificar quais os indicadores poderiam ser utilizados. Assim, foram selecionados alguns indicadores, outros foram excluídos por falta de informação das variáveis que os compõe e ainda optou-se pela adequação de outros ao levar em consideração a realidade local – dados constantes nos processos produzidos pelo estado de Minas Gerais. A seguir os indicadores trabalhados no presente estudo especificando indicadores utilizados integralmente, os adaptados e os que não foram utilizados:

#### **DIMENSÃO 1: CARACTERÍSTICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS DO AUTOR DA AÇÃO JUDICIAL**

| <b>Indicador proposto pelo Manual</b>                      | <b>Indicador Adaptado pelo estudo</b>                                         |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 1: Renda Familiar Mensal Per capta</i></b> | <b><i>Indicador 1 (adaptado): Renda do autor da ação mensal per capta</i></b> |

**Justificativa:** Os processos não informam a renda familiar, somente a renda mensal do autor da ação. Para fins de análise os resultados foram agrupados em:  $\leq 1$  salário mínimo;  $> 1$  salário mínimo e requerente de gratuidade de justiça. Consideraram-se os valores informados na data da petição inicial, ou seja, o valor do salário mínimo na data de cada processo que possui esta informação.

| <b>Indicador proposto pelo Manual</b>                               | <b>Indicador Adaptado pelo estudo</b>                                                                |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 2 – Proporção da população por faixa etária</i></b> | <b><i>Indicador 2 (adaptado) – Proporção da população por faixa etária (indicador adaptado):</i></b> |

**Justificativa:** Foi utilizada a idade informada no ano do processo inicial ou esta foi calculada quando os autos apresentava a data de nascimento, levando em consideração o ano do processo. Para os indivíduos com idade inferior a 9 anos

optou-se pelo agrupamento de uma faixa etária de maior intervalo, devido a baixa frequência e fragilidade do registro. As demais faixas etárias seguiram o sugerido pelo Manual. Para fins de análise, os agrupamentos das faixas etárias foram: menor de 1 ano a 9 anos; 10 a 14 anos; 15 a 19 anos; 20 a 29 anos; 30 a 39 anos; 40 a 49 anos; 50 a 59 anos; 60 a 69 anos; 70 a 79 anos e 80 anos ou mais.

***Indicador 3 – Proporção da população por ocupação (definido pelo Manual):***

As diferentes ocupações encontradas foram estratificadas nos seguintes grupos: aposentado/pensionista/beneficiário do INSS; do lar (onde foram enquadradas as domésticas); desempregado; estudante; servidor público; outras ocupações menos frequentes (consideramos menos frequentes aquelas que possuíam uma representatividade  $\leq 7$  pessoas declaradas no mesmo tipo de ocupação).

***Indicador 4 – Proporção da população por município de domicílio do autor da ação (definido pelo Manual):***

Todos os processos analisados o município declarado é pertencente ao território assistencial da SRS/JF.

**DIMENSÃO 2: CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS DAS AÇÕES JUDICIAIS**

***Indicador 1 – Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação (definido pelo Manual):***

Os representantes do autor da ação foram estratificados nas seguintes categorias: advogado privado remunerado; defensoria pública; ministério público estadual; advogado dativo e outros (quando na análise dos autos iniciais, não fica claro qual o representante do autor da ação).

| <b>Indicador proposto pelo Manual</b>                                       | <b>Indicador Adaptado pelo estudo</b>                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 3: Tempo mediano da intimação da instância da saúde</i></b> | <b><i>Indicador 3 (adaptação da análise): Tempo mediano da intimação da instância da saúde</i></b> |

**Justificativa:** O banco de dados foi alimentado com as datas das solicitações de deferimento ou datas das decisões judiciais (dando preferência a estas, quando presentes no processo) e com as datas de intimação da instância de saúde (data de emissão da intimação), do processo inicial. A data foi obtida através da mediana

entre a subtração da data da intimação da instância de saúde da data de solicitação de deferimento/decisão.

| <b>Indicador proposto pelo Manual</b>                                                 | <b>Indicador Adaptado pelo estudo</b>                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 5: Proporção de concessão de liminar ou antecipação de tutela</i></b> | <b><i>Indicador 5 (adaptado): Proporção de solicitações de concessão de liminar ou antecipação de tutela</i></b> |

**Justificativa:** O banco de dados foi alimentado com a informação se o requerimento inicial do autor da ação solicita concessão de antecipação de tutela (apenas sim ou não). Como a fonte de dados foi a petição inicial dentro da SES-MG, e não os desdobramentos dentro do judiciário, não foi possível coletar o número de ações com concessão de liminar ou antecipação de tutela mas sim, os requerentes de antecipação de tutela.

#### **Método de Cálculo:**

$$\frac{\text{Nº de solicitações de concessão de liminar ou antecipação de tutela}}{\text{Número total de ações judiciais}} \times 100$$

| <b>Indicador proposto pelo Manual</b>                       | <b>Indicador Adaptado pelo estudo</b>                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 9: Razão de demandas extrajudiciais</i></b> | <b><i>Indicador 9 (adaptado) – Proporção de autores que também requereram à via administrativa da instância Estadual de Saúde para recebimento de medicamentos</i></b> |

**Justificativa:** O banco de dados foi alimentado com a presença ou não de registro de processo administrativo do autor no SIGAF, antecedentes ou não à ação judicial. Este indicador demonstra do total de demandantes, qual o percentual que já recorreu à via administrativa Estadual para fornecimento de medicamento.

**Conceituação:** Expressa o percentual de autores que possuem ações administrativas de medicamentos contra a esfera Estadual, antecedentes ou não à solicitação judicial, frente ao número de ações judiciais de medicamentos.

#### **Método de Cálculo:**

$$\frac{\text{Proporção de autores que solicitaram medicamentos por via administrativa}}{\text{Número total de autores}} \times 100$$

**Usos:** Permite ter uma ideia do número de usuários que utilizam/utilizaram o SUS no nível Estadual para recebimento de medicamentos.

**Limitações:** Não é possível precisar se o autor ainda faz uso da medicamento solicitado ou se já fez o uso e não mais o faz. Para se obter estes seria necessário utilizar outra fonte de informação dentro do SIGAF.

***Indicador 10 – Razão das ações judiciais coletivas (definido pelo Manual):***

Representa o número de ações coletivas impetradas contra o Estado na amostra estudada. Foram consideradas ações coletivas aquelas cujo mandado judicial inicial vinha discriminado “Ação Coletiva”.

***Indicador 11 – Proporção de ações judiciais impetradas por tipo de réu da ação (definido pelo Manual):***

O banco de dados foi alimentado com o tipo de réu da ação. Lembrando que todas as ações estudadas foram impetradas contra o Estado de Minas Gerais, ou seja, na coleta teremos como réu sempre o Estado sozinho ou associado a outra entidade. Para efeitos de análise, os tipos de réu foram classificados da seguinte forma: Apenas o Estado; Estado mais Município; Estado mais União; União, Estado e Município.

| <b>Indicador</b>                                                                                            | <b>Justificativa da não utilização para o presente estudo</b>                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 2 – Tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância</i></b> | <b>O indicador não foi utilizado devido esta informação ser dependente do acesso à base de dados dos Tribunais de Justiça. Considerando a limitação da fonte de dados utilizada no presente estudo – acesso aos autos da petição inicial – esta informação não se encontra presente.</b> |
| <b><i>Indicador 4 - Tempo mediano de entrega do medicamento</i></b>                                         | <b>O indicador não foi utilizado pelo fato do sistema SIGAF não disponibilizar as datas de dispensações dos medicamentos aos requerentes, contendo apenas os autos da petição inicial e, em alguns casos, a decisão.</b>                                                                 |

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 6 - Proporção das ações judiciais com exigência judicial para a concessão de liminar ou antecipação de tutela</i></b> | O indicador não foi utilizado pelo fato do sistema SIGAF apresentar apenas os autos do processo inicial.                                                                   |
| <b><i>Indicador 7 - Proporção de sentenças favoráveis ao autor</i></b>                                                                | O indicador não foi utilizado devido o presente estudo tratar-se apenas de processos ativos, ou seja, com sentença favorável ao autor.                                     |
| <b><i>Indicador 8 - Proporção de acórdãos favoráveis ao autor</i></b>                                                                 | O indicador não foi utilizado pelo fato do sistema SIGAF não disponibilizar para análise apenas os autos da petição inicial, não fornecendo os dados da segunda instância. |

### **DIMENSÃO 3: CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS DAS AÇÕES JUDICIAIS**

#### ***Indicador 1 – Proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química (definido pelo Manual):***

Utilizamos todos os medicamentos contidos na prescrição médica e, na ausência desta, os medicamentos descritos nos autos do processo inicial.

Para efeitos da análise, utilizou-se do Sistema de Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC) disponível em [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/), utilizado para classificar os fármacos pelo subgrupo terapêutico, farmacológico e pela substância ativa. Os dados desta fase foram buscados através da digitação da substância química em inglês e correlacionados com o CID indicado na prescrição/autos do processo inicial para obtenção do código ATC para o medicamento prescrito e para aquela patologia específica.

A ATC é reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como padrão internacional para os estudos de utilização de drogas. Neste sistema de classificação, as drogas são divididas em diferentes grupos, de acordo com o órgão ou sistema no qual eles atuam e suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. O primeiro nível de classificação informa o local de ação do fármaco, que são divididos em quatorze grupos principais. Estes grupos principais estão divididos em subgrupos farmacológicos e terapêuticos, correspondendo ao segundo nível. Os terceiro e quarto níveis correspondem a subgrupos químicos/farmacológicos/terapêuticos, e o quinto nível, à substância química. Dessa forma, segue abaixo um exemplo para ilustrar a sistemática de classificação

do código ATC: (site ANVISA)  
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Substancia/ATC.htm>

**Tabela 1: Sistemática de Classificação do código ATC:**

|                                      |         |                                                      |
|--------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|
| 1º nível (grupo anatômico principal) | A       | Trato alimentar e metabolismo                        |
| 2º nível (subgrupo terapêutico)      | A10     | Drogas usadas em diabetes                            |
| 3º nível (subgrupo farmacológico)    | A10B    | Drogas de uso oral para redução da glicose sanguínea |
| 4º nível (subgrupo químico)          | A10BB   | Sulfoniluréias                                       |
| 5º nível (substância química)        | A10BB09 | Glicazida                                            |

Fonte: SITE ANVISA – Tabela Adaptada

| <b>Indicador proposto pelo Manual</b>                                               | <b>Indicador Adaptado pelo estudo</b>                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 2 – Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico</i></b> | <b><i>Indicador 2 (adaptado) – Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico, pelo nome de referência ou ambos</i></b> |

**Justificativa:** Resolvemos ampliar essa análise, uma vez que já estaríamos com os dados em mãos. Sendo assim, os dados deste indicador seguiram a seguinte categorização: medicamento prescrito exclusivamente pelo nome genérico; medicamento prescrito pelo nome de referência mais o genérico ou medicamento prescrito apenas o nome de referência. Adotaram-se para distinção de nomenclatura genérica aqueles que estavam de acordo com as legislações vigentes, levando em consideração a Lei Federal nº 9787 de 10 de fevereiro de 1999, onde menciona que na ausência de Denominação Comum Brasileira (DCB), deverá ser adotada a Denominação Comum Internacional (DCI).

| <b>Indicador proposto pelo Manual</b>                                                                                       | <b>Indicador Adaptado pelo estudo</b>                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 4 – Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes</i></b> | <b><i>Indicador 4 (adaptado) – Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos vigentes</i></b> |

**Justificativa:** Por se tratar de um estudo no estado de Minas Gerais, foram consideradas aqui como listas de medicamentos vigentes além das RENAME's – Relação Nacional, aquelas em que o Estado contribuiu financeiramente para a aquisição dos medicamentos: os medicamentos essenciais contemplados na RESME/Medicamentos para o Programa Farmácia de Minas, considerando as Deliberações CIB-SUS/MG e os medicamentos contemplados pelo Componente Especializado da AF, de acordo com as Portarias vigentes na data da petição inicial. Vale ressaltar que no presente estudo não constatamos presença de solicitação de medicamentos exclusivamente do componente estratégico; os medicamentos solicitados deste componente também faziam parte do componente básico ou a RENAME.

***Indicador 5 – Proporção de ações judiciais contendo documentos adicionais, que não a prescrição de medicamentos (definido pelo Manual):***

Foram considerados documentos adicionais: laudos médicos, relatórios/declarações médicas, exames comprobatórios, exames adicionais, cotação de preços de medicamentos e quaisquer outros que tenham relação com a solicitação do paciente.

***Indicador 6 – Proporção de medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica (definido pelo Manual):***

O banco de dados foi alimentado de acordo com a classificação do medicamento no Sistema Micromedex-Drugdex. Neste sistema, as classes de recomendação variam de I a III e os níveis de evidência de A a C de forma decrescente. Então o tratamento I-A é um tratamento altamente recomendável, enquanto que o I-C não possui evidência clínica favorável (Lima, 2012).

Para realização da classificação verificou-se a compatibilidade do medicamento prescrito para o CID constante nos autos com a recomendação segundo classificação pelo Micromedex-DRUGDEX System. O acesso ao link do Micromedex se deu através do site do Ministério da Saúde, disponível <http://aplicacao.periodicos.saude.gov.br>.

**Tabela 2: Classificação segundo força de recomendação do Micromedex-DRUGDEX System:**

|            |                                  |                                                                                                      |
|------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe Ia  | Recomendado                      | Determinado tratamento ou teste demonstrou ser útil e deveria ser empregado.                         |
| Classe IIa | Recomendado na maioria dos casos | Determinado teste ou tratamento é, e geralmente, considerado ser útil indicado na maioria dos casos. |
| Classe IIb | Recomendado em alguns casos      | Determinado teste ou tratamento pode ser útil, e é indicado em alguns,                               |

|                      |                        |                                                                 |
|----------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                      |                        | mas não na maioria dos casos.                                   |
| Classe III           | Não recomendado        | Determinado teste ou tratamento não é útil, e deve ser evitado. |
| Classe indeterminada | Evidência inconclusiva |                                                                 |

Fonte: Lima, 2012; Thomsom Micromedex - Drugdex System, 2011.

Para efeitos de análise os resultados fora categorizados da seguinte forma: classe Ia; classe Ib; classe IIa; classe IIb; não possui classificação para o CID informado; não foram encontrados resultados para a pesquisa da força de recomendação ou o nome do medicamento no Micromedex.

**Indicador 7 – Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica (definido pelo Manual):**

O banco de dados foi alimentado com o CID constante na prescrição médica ou, na ausência desta, no processo inicial. Nos casos que ocorrem mais de um CID e mais de uma medicamento para um mesmo processo, os diagnósticos foram relacionados com os medicamentos solicitados pelos pesquisadores, com a finalidade de contemplar todos os CID's discriminados na prescrição/processo.

| <b>Indicador proposto pelo Manual</b>                                                                                   | <b>Indicador Adaptado pelo estudo</b>                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 10 – Proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde</i></b> | <b><i>Indicador 10 (adaptado) – Proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde, no ano do estudo</i></b> |

**Justificativa:** Foi verificado se o medicamento prescrito constante na prescrição médica ou, na ausência desta, no processo inicial possui alternativa terapêutica no SUS através de medicamentos intercambiáveis com os medicamentos demandados judicialmente. Considerou como alternativa terapêutica os medicamentos de mesmo subgrupo farmacológico do Sistema de Classificação ATC 3º nível para a mesma indicação terapêutica, que fazem parte das listas oficiais vigentes no ano do presente estudo.

Para efeitos de análise, fizemos uma classificação ATC até o 3º nível de todos os medicamentos fornecidos pelo SUS através das listas oficiais atuais do estado de Minas Gerais (Relação Estadual de Medicamentos para o Programa Farmácia de Minas: atenção primária à saúde e CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) e cruzamos com a classificação ATC 3º nível dos medicamentos demandados.

No exemplo anterior da Glicazida ATC A10BB09, busca-se pela ATC A10B nas listas oficiais e encontrou-se 3 medicamentos que podem ser considerados substitutos terapêuticos constantes em lista do SUS na presente data.

Os medicamentos antineoplásicos possuem uma dispensação diferente daquela referente aos componentes de financiamento da AF e, portanto, não foram considerados nas análises do presente estudo.

| <b>Indicador</b>                                                                                                   | <b>Justificativa da não utilização para o presente estudo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Indicador 3 – Proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico</i></b>                   | O indicador não foi utilizado por ter este dado contemplado no indicador 2, devido à adaptação do mesmo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b><i>Indicador 8 – Proporção de pacientes com cadastro na instância de saúde, anterior a demanda judicial</i></b> | O indicador não foi utilizado devido limitações da coleta, onde não foi possível precisar se o autor da ação possuía um cadastro na instância de saúde anterior a demanda judicial. Com o SIGAF é possível apenas coletar se o autor possui cadastro na instância Estadual de Saúde, não precisando o tempo – se anterior ou posterior à demanda judicial. Este dado encontra-se contemplado no Indicador 9 da Dimensão 2. |
| <b><i>Indicador 9 – Razão de gastos de medicamentos demandados</i></b>                                             | O indicador não foi utilizado por esta informação não ser fornecida pelo SIGAF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

#### **DIMENSÃO 4: CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DAS AÇÕES JUDICIAIS**

##### ***Indicador 1 – Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (definido pelo Manual):***

Foram verificados se os medicamentos prescritos possuíam registro na ANVISA através de consulta na base de dados do site, disponível em [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/consulta\\_medicamento.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp).

##### ***Indicador 2 – Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência farmacêutica (definido pelo Manual):***

Verificamos dos medicamentos solicitados, aqueles que pertenciam ao componente básico e ao componente especializado da AF – componentes cujo Estado faz parte do financiamento, utilizando como referência além das RENAME's vigentes no ano da petição inicial, as listas oficiais Estaduais vigentes.

***Indicador 3 – Proporção de ações judiciais que possui ao menos um medicamento prescrito para uso off label (definido pelo Manual):***

Foram verificados se os medicamentos solicitados estavam com indicações terapêuticas formalizadas na bula do medicamento, para o CID indicado no processo. O acesso foi realizado através da verificação desta compatibilidade com auxílio da pesquisa do medicamento no Bulário Eletrônico da ANVISA. Nos casos em que a apresentação do medicamento demandado não constava deste, utilizou-se a bula do medicamento de referência.

***Indicador 4 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica (definido pelo Manual):***

Foram verificadas as ações judiciais que continham ao menos um medicamento que não se encontra contemplado por um dos componentes da AF: básico, estratégico e especializado. Para esta análise, foram utilizadas as listas da RENAME vigentes, no ano da petição inicial.

***Indicador 5 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (definido pelo Manual):***

Foram verificadas as ações judiciais que continham solicitação de ao menos um medicamento do componente especializado da AF. Foram utilizadas as listas oficiais vigentes no ano d petição inicial.

Após definição dos indicadores utilizados e dos adaptados foi elaborado o banco de dados elencando as variáveis que compõe os referidos indicadores. Para tanto, foi criada uma máscara com os dados a serem trabalhados no programa Excel versão 2007.

**6.2.4 - Análise dos dados:**

Foi criado um banco de dados no Excel versão 2007, que posteriormente foi analisado no programa SPSS versão 15.0.

Há indicadores cuja unidade de análise é o autor da ação, outros o processo e outros o medicamento; ou seja, os indicadores devem ser analisados no nível adequado de agregação. Foram feitas análises descritivas dos indicadores.

Para cada nível de agregação foram selecionadas variáveis, assim para a unidade de análise “*autor da ação*”, as variáveis foram: renda, faixa etária, ocupação e município de domicílio; para a unidade de análise “*processo*” as variáveis foram: representante do autor da ação, tempo de intimação, solicitação de antecipação de tutela, ações coletivas, tipo de réu, documentos adicionais, demanda de pelo menos 1 medicamento fora dos componentes da AF e demanda de pelo menos 1 medicamento fora do CEAF; para a unidade de análise “*medicamento*” as variáveis foram: subgrupo terapêutico/farmacológico/substância química, forma de prescrição, medicamentos que figuram as listas oficiais, força de recomendação, diagnósticos principais, alternativas terapêuticas, registro na ANVISA, medicamento por bloco de financiamento da AF e uso *off label*.

Mediante dados da coleta como “*data da decisão e/ou data da intimação*”, conseguimos estabelecer um período de análise: outubro de 2004 a outubro de 2015.

### **6.2.5 – Questões Éticas**

Conforme apreciação/aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF com Parecer Consubstanciado sob nº 1.254.586, o presente trabalho encontra-se em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na Resolução nº 466/12 do CNS e com a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS.

Apesar do acesso aos dados das ações judiciais envolvendo entes públicos serem legalmente públicas, excetuando as que tratam de causas de família ou que o juiz estabelece segredo de justiça, a forma que optamos para obtenção do mesmo via Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica – SIGAF requereu um acesso especial a este sistema, tendo em vista que o acesso

às informações judiciais é restrito aos servidores do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde (NAJS) no Nível Central. Pelo fato da autora do projeto já ter trabalhado na AF e possuir senha de acesso ao SIGAF, foi solicitado ao gestor de segurança do Nível Central a mudança do Nível de Segurança de Acesso ao Sistema, que passou de “Farmacêutica – SRS” para “Administrativo Judicialização”, liberando desta forma o acesso aos dados judiciais. Para tanto, precisou além do preenchimento de todos os documentos exigidos pelo Comitê de Ética, do preenchimento do “Termo de Responsabilidade”, emitido pela Secretaria de Estado de Saúde.

Para garantia do sigilo e a confidencialidade dos dados dos demandantes os arquivos com os dados foram armazenados sob a guarda da pesquisadora e devidamente protegidos por senha.

## **7 – Resultados e Discussões**

Foram analisados 929 medicamentos referentes a 574 processos de 561 autores. Com tal universo de medicamento/processos/autores foram calculados os indicadores conforme explicitado anteriormente.

### **7.1 – DIMENSÃO I – CARACTERÍSTICAS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS DO AUTOR DA AÇÃO**

Nesta dimensão foram elencados os indicadores que correspondem ao perfil do demandante, que representou as informações de 561 demandantes. De uma maneira geral, podemos inferir que os dados sócio-demográficos não são obrigatórios e não é dada a significativa relevância aos mesmos nos autos dos processos do estado de Minas Gerais. Assim como Lima (2012), a renda mensal familiar não foi possível de ser aferida, uma vez que consta nos autos apenas a renda do autor da ação.

### ***Indicador 1: Renda do autor da ação:***

Obtivemos dificuldades na obtenção desta informação tendo em vista que quase a totalidade dos processos não continha a informação “renda do autor”, representado 330 (58,8%) processos sem informação. É expressivo o número de autores da ação com registro de solicitação de gratuidade de justiça total de 225 processos (40,1%) e somente 6 processos (1,08%) registraram informação sobre o valor da renda do autor da ação, com maior predomínio para menor ou igual a um salário mínimo.

Vale ressaltar que para processos oriundos da defensoria pública, gratuidade de justiça significa aqueles requerentes em que o autor da ação judicial possui renda familiar de até 3 salários mínimos (DEFENSORIA ESTADO MG, s. n.).

### ***Indicador 2 – Proporção da população por faixa etária:***

Outro grande problema encontrado na coleta de dados foi com relação à idade do paciente. Dos 561 autores da ação judicial, 343 (61,1%) não informaram tal dado, apenas a idade de 218 autores (38,9%) encontra-se registrada como idade ou data de nascimento, do qual a partir dela foi calculada a idade do requerente no ano da ação judicial. A faixa etária predominante foi de 60 a 69 anos, representando 49 autores (8,7%) e a menor foi de 15 a 19 anos, representando 7 autores (1,2%).

### ***Indicador 3 – Proporção da população por ocupação:***

Em relação à ocupação dos autores da ação 423 (75,4%) autores tiveram a ocupação registrada. A ocupação de maior registro foi de aposentado/pensionista/beneficiário do INSS, o que corresponde 230 autores (41%), seguido dos que se autodenominavam “do lar”, representado por pessoas de ambos os sexos, correspondendo a 65 (11,6%) autores. Estes resultados corroboram com os de Vieira & Zucchi (2007), realizado em São Paulo, de

Machado (2010), realizado em Minas Gerais e de Lima (2012), realizados no estado do Rio de Janeiro que obtiveram como aposentados/pensionistas respectivamente 38,1%, 27% e 39,7%. A tabela 3 a seguir apresenta tais resultados:

**Tabela 3: Perfil de Renda, Idade e Ocupação dos autores de ação de medicamentos - Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| <b>Variável</b> | <b>N</b>                                 | <b>%</b> |       |
|-----------------|------------------------------------------|----------|-------|
| <b>Sexo</b>     | Masculino                                | 206      | 36,7% |
|                 | Feminino                                 | 355      | 63,3% |
| <b>Renda</b>    | ≤ 1 salário mínimo                       | 5        | 0,9%  |
|                 | > 1 salário mínimo                       | 1        | 0,4%  |
|                 | Requerente<br>gratuidade de justiça      | 225      | 40,1% |
|                 | Não informado                            | 330      | 58,8% |
|                 | Total                                    | 561      | 100%  |
| <b>Idade</b>    | < 1 ano a 9 anos                         | 16       | 2,9%  |
|                 | 10 a 14 anos                             | 14       | 2,5%  |
|                 | 15 a 19 anos                             | 7        | 1,2%  |
|                 | 20 a 29 anos                             | 14       | 2,5%  |
|                 | 30 a 39 anos                             | 14       | 2,5%  |
|                 | 40 a 49 anos                             | 15       | 2,7%  |
|                 | 50 a 59 anos                             | 24       | 4,3%  |
|                 | 60 a 69 anos                             | 49       | 8,7%  |
|                 | 70 a 79 anos                             | 33       | 5,9%  |
|                 | > 80 anos                                | 32       | 5,7%  |
|                 | Não informado                            | 343      | 61,1% |
| Total           | 561                                      | 100%     |       |
| <b>Ocupação</b> | Aposentado/pensionista/Beneficiário INSS | 230      | 41%   |
|                 | Do lar                                   | 65       | 11,6% |
|                 | Estudante                                | 28       | 5%    |
|                 | Desempregado                             | 19       | 3,4%  |
|                 | Servidor público                         | 7        | 1,2%  |
|                 | Outras ocupações                         | 74       | 13,2% |
|                 | Não informado                            | 138      | 24,6% |
| Total           | 561                                      | 100%     |       |

FONTE: SIGAF- SES/MG – elaboração própria

**Indicador 4 – Proporção da população por município de domicílio do autor da ação:**

No total das ações estudadas (561 autores), 437 (78%) residem na cidade de Juiz de Fora, cidade sede da SRS/JF, seguido por residente de Andrelândia (9,6%) e Bicas (2,5%). Em torno de 20% dos autores de ação são residentes em outros municípios. Importante destacar que dos 37 municípios da área de abrangência da SRS/JF, apenas 20 municípios estão representados.

Analisando o comportamento entre os 02 municípios mais demandantes, podemos inferir que a representatividade do município de Andrelândia é superior proporcionalmente a Juiz de Fora se levarmos em consideração as populações. Os 54 processos de Andrelândia representam 0,4% dos 12.507 habitantes ao passo que o município Juiz de Fora atingiu 0,08% dos 550.710 habitantes.

A seguir a tabela apresenta a distribuição dos autores da ação por município residente.

**Tabela 4: Proporção da população por município de domicílio do autor da ação Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| <b>Município<br/>SRS/JF</b> | <b>Nº habitantes<br/>(IBGE/2014)</b> | <b>N</b> | <b>%</b> |
|-----------------------------|--------------------------------------|----------|----------|
| Juiz de Fora                | 550.710                              | 437      | 78%      |
| Andrelândia                 | 12.507                               | 54       | 9,6%     |
| Bicas                       | 14.342                               | 14       | 2,5%     |
| Mar de Espanha              | 12.480                               | 6        | 1,1%     |
| Lima Duarte                 | 16.786                               | 5        | 0,9%     |
| Santos Dumont               | 47.558                               | 5        | 0,9%     |
| Bom Jardim de Minas         | 6.658                                | 3        | 0,5%     |
| Ewbanck da Câmara           | 3.914                                | 3        | 0,5%     |
| Maripá de Minas             | 2.934                                | 3        | 0,5%     |
| São João                    | 26.227                               | 3        | 0,5%     |
| Nepomuceno                  |                                      |          |          |
| Arantina                    | 2.884                                | 2        | 0,4%     |
| Simão Pereira               | 2.634                                | 2        | 0,4%     |
| Demais municípios*          | 101.019                              | 40       | 7,1%     |

Fonte: SIGAF – SES-MG – elaboração própria

\* para os municípios com apenas 01 registro, os mesmos foram agrupados nesta categoria.

## 7.2 – DIMENSÃO 2 – CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS DAS AÇÕES JUDICIAIS

### ***Indicador I: Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação:***

Dos 574 processos judiciais ativos, a Defensoria Pública teve uma representação de 54,4% (312), seguido do Advogado Privado Remunerado com 24,2% (139), Ministério Público Estadual com 12% (69) e Advogado Dativo\* com 4,7% (27). Apenas 10 processos não continham informações sobre o representante do autor da ação. Os dados compilados deste indicador estão demonstrados na tabela 5 a seguir:

**Tabela 5: Proporção de ações judiciais por representante do autor da ação. Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| <b>Representante do Autor da Ação</b> | <b>N</b> | <b>%</b> |
|---------------------------------------|----------|----------|
| Defensoria pública                    | 312      | 54,4%    |
| Advogado privado remunerado           | 139      | 24,2%    |
| Ministério Público Estadual           | 69       | 12%      |
| Advogado dativo                       | 27       | 4,7%     |
| Outros *                              | 17       | 3%       |
| Não informado                         | 10       | 1,7%     |

\*Outros = Quando na análise dos autos iniciais, não fica claro qual o representante do autor da ação.

Os resultados corroboram com os estudos de Sant'Ana (2009) realizado no estado do Rio de Janeiro que encontrou 70,9% pela Defensoria pública, e o de Romero (2008) realizado no Distrito Federal, onde também predominaram as ações conduzidas pela Defensoria Pública. No entanto, estudos realizados em outros estados com os de Vieira & Zucchi, 2007, Marques & Dallari, 2007 e Pereira et. al., 2007, e mais recentemente o estudo de Machado, 2010, realizado no estado de

---

\* Quando a Defensoria Pública não dispõe de quadros suficientes para atender a demanda por assistência jurídica gratuita é necessária a nomeação de um defensor dativo, ou seja, que não faz parte da Defensoria Pública, mas que exerce o papel de defensor público. Por lei, em locais que não possuam o serviço instado de gratuidade de justiça, esta se fará através da nomeação pelo Juiz do advogado que patrocinará a causa do necessitado. (CNJ, s. n.).

Minas Gerais no período de julho de 2005 a junho de 2006, prevaleceram as ações conduzidas por advogados particulares.

O predomínio de ações patrocinadas pela Defensoria Pública pode refletir a hipossuficiência financeira de seus autores para custear os objetos do pedido judicial, no caso, medicamentos (Sant'Ana, 2009). Ao verificarmos esta possível correlação sugerida por Sant'Ana, 2009, dos 312 processos oriundos da defensoria pública, verificamos que 206 informaram a renda do autor da ação. Dos que informaram renda, 199 processos (96,6%) o autor solicitou gratuidade de justiça, declarando-se hipossuficientes para arcar com as custas processuais, não mencionando as custas do objeto da ação - medicamento. Para efeitos desta correlação, consideramos os advogados dativos como sendo da defensoria pública, tendo em vista que, para o processo analisado o papel dele é de defensor público.

Da mesma forma, verificamos uma correlação entre as ações movidas pelo Ministério Público Estadual e os autores com idade superior a 60 anos - Idosos. Dos 69 processos movidos pelo Ministério Público Estadual, apenas 3 autores (4,3%) não informaram sua idade e 66 autores (95,7%) informaram idade superior a 60 anos. Isso demonstra que a maioria dos processos movidos pelo Ministério Público é em defesa de Idosos e podemos atribuir o nosso maior percentual de representantes nesta faixa etária devido ao preenchimento desta informação nos autos do processo, por este representante do autor da ação.

Seria interessante analisar conjuntamente com tais indicadores a informação da origem da prescrição, o que possibilitaria identificar os serviços de saúde que originaram a demanda. No entanto, como o presente estudo a maioria dos processos judiciais foram oriundos da Defensoria Pública (312%) tal informação perdeu o significado, uma vez que é exigência que em processos Defensoria Pública o prescritor e o receituário devem ser do SUS. No cotidiano do trabalho observa-se a conduta de solicitação de transcrição do receituário original para um receituário do SUS, para que os cidadãos se enquadre nas exigências da defensoria pública.

### ***Indicador 3: Tempo mediano da intimação da instância de saúde:***

Para o presente estudo, dos 574 processos, 490 (85,4%) continham os dados necessários para o cálculo deste indicador. O tempo mínimo entre a decisão/solicitação de deferimento e a intimação da instância de saúde encontrado foi de 0 dias e o máximo de 125 dias. O tempo mediano entre a decisão/solicitação de deferimento e a intimação da instância de saúde foi de 5 dias.

Devemos levar em consideração a possibilidade de haver vieses neste indicador: como mencionamos na adaptação do mesmo, nem todos os processos analisados continham a data de deferimento/decisão e por isso resolvemos coletar no caso da falta da data de decisão, a data de solicitação de deferimento. Da mesma forma, quando coletamos a “data de intimação da instância de saúde”, coletamos a data que a pesquisadora julgou ser a “primeira intimação”, por ser a data mais próxima da data de decisão/solicitação de deferimento. Acontece que, como sabemos, a instância de saúde é intimada várias vezes e, pode ter acontecido de não termos coletado a “primeira” intimação, ou seja, para nós foi a primeira intimação que observamos no processo, mas pode ser que o processo não contenha todas as intimações daquele processo.

#### ***Indicador 5 – Proporção de solicitações de concessão de liminar ou antecipação de tutela:***

A antecipação de tutela é um ato de caráter excepcional na lei brasileira, mas é relevante notar que no âmbito das ações judiciais da saúde, tem-se tornado um ato rotineiro, com significados e efeitos amplos para a efetividade de direito à saúde no Brasil (Pepe et. al., 2008)\*. Apesar do destaque dado pelos autores, no presente estudo não foi possível precisar o quantitativo de processos que

---

\*De acordo com Pepe e colaboradores, 2008, a antecipação de tutela é um tipo de decisão excepcional, onde o Juiz, baseado em provas apresentadas pelo solicitante pondera se a demora do julgamento do processo pode resultar em violação irreparável do direito do autor da ação (por exemplo, no agravamento do seu estado de saúde). Após concessão da “liminar”, dar-se-á continuidade aos desdobramentos do processo e, se ao final, o Juiz verificar que a prestação solicitada não era devida, o autor deverá indenizar o réu.

obtiveram a antecipação de tutela, devido à análise ter sido realizada a partir das solicitações iniciais. Dos 574 processos analisados, 537 processos (93,6%) solicitaram antecipação de tutela; apenas 11 processos (1,9%) não fizeram tal solicitação e em 4,5% dos processos tal informação não constava. O grande percentual encontrado de processos com solicitação de antecipação de tutela remete ao questionamento de que tal procedimento tem sido amplamente utilizado na comarca representativa do presente estudo. Tal evidência remete a afirmação de Pepe et. al. (2008) de que tal procedimento apesar de ter um caráter excepcional tem se tornado rotineiro, com efeitos na garantia da efetividade de direito à saúde. Acreditamos que a utilização de solicitação de tutela nesta comarca de estudo poderá estar gerando um grande número de deferimento de antecipação de tutela por parte do juiz. Pepe e colaboradores (2008), no estudo realizado no Rio de Janeiro identificaram antecipação de tutela em 78,5% dos processos analisados.

#### ***Indicador 10 – Razão das ações judiciais coletivas***

Dos 574 processos, 69 eram ações coletivas (12%) e todas tiveram como representante o Ministério Público e foram solicitadas para grupo de pessoas com 60 anos ou mais.

#### ***Indicador 11 – Proporção das ações judiciais impetradas por tipo de réu da ação***

As ações judiciais impetradas podem ser respondidas pelos três entes da federação – União, Estado e Município, além de poder haver responsabilidade compartilhada com mais de um dos entes, ou até mesmo entre os três entes.

Dos 574 processos verificados, 507 processos (88,3%) tiveram como réu, responsabilidade pela entrega do(s) medicamento(s), exclusivamente o estado de Minas Gerais; 52 processos (9,1%) tiveram a ação compartilhada entre três réus – União, Estado de Minas Gerais e Município do solicitante; 7 processos (1,2%)

tiveram a ação compartilhada entre o Estado e o Município do solicitante e apenas 2 processos (0,3%) tiveram a ação compartilhada entre a União e o Estado de Minas Gerais. Em 6 processos (1%) tal informação não foi registrada.

Estudos realizados com amostra de processos judiciais em relação a medicamentos em vários estados apresentaram resultados diferenciados do presente estudo. No estudo realizado no estado do Rio de Janeiro por Sant'Ana (2009) apenas 25,9% o réu foi o Estado, enquanto que 74% dos processos o município foi o réu. Identificou estudos que apresentaram réus diferentes das esferas governamentais, como o de Messeder *et al*, 2008, realizado no Distrito Federal, encontrou como réu das ações os prestadores de serviços de saúde e de Marques e Dallari, 2007, cujos réus foram o Secretário de Estado da Saúde de São Paulo (61%) e Fazenda Pública do Estado de São Paulo (22%).

### **7.3 – DIMENSÃO 3 – CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS DAS AÇÕES JUDICIAIS**

Consideramos esta a dimensão mais relevante, por possibilitar identificar aspectos específicos sobre os medicamentos demandados.

Dos 929 medicamentos solicitados, o Etanercepte foi o mais frequente (2,5%), seguidos pela Quetiapina e a Rivaroxabana, ambas com (2,2%) e a Oxcarbamazepina (1,9%). Optamos por destacar os 10 medicamentos de maior frequência e agrupar os demais, com menores frequências, na categoria “*Outros*”, conforme destacados na tabela 6 a seguir:

**Tabela 6: Distribuição dos medicamentos mais solicitados nas ações judiciais contra a Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| <b>Medicamento</b>      | <b>Componente da AF</b>  | <b>N</b>   | <b>%</b>     |
|-------------------------|--------------------------|------------|--------------|
| Etanercepte             | Componente especializado | 23         | 2,5%         |
| Quetiapina              | Componente especializado | 20         | 2,2%         |
| Rivaroxabana            | NC*                      | 20         | 2,2%         |
| Oxcarbamazepina         | Componente básico        | 18         | 1,9%         |
| Insulina Glargina       | Componente básico**      | 16         | 1,7%         |
| Denosumabe              | NC                       | 15         | 1,6%         |
| Pregabalina             | NC                       | 15         | 1,6%         |
| Tiotrópio Brometo       | Componente especializado | 15         | 1,6%         |
| Micofenolato de Mofetil | Componente especializado | 14         | 1,5%         |
| Ustequimumabe           | NC                       | 14         | 1,5%         |
| <b>Outros</b>           | -                        | <b>758</b> | <b>81,7%</b> |
| Total                   |                          | 929        | 100%         |

FONTE: SIGAF – SES/MG – elaboração própria

\* NC = Nenhum Componente

\*\* Apesar de a Insulina Glargina estar contemplada na lista de medicamentos básicos, seu recebimento requer montagem de processo administrativo, com atendimento aos requisitos elencados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

### ***Indicador 1 – Proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química:***

Para o 1º nível ATC foram apontados como os três grupos mais prevalentes os medicamentos do grupo N - Sistema Nervoso Central (n=246; 26,5%), seguido pelos medicamentos do grupo A - Aparelho Digestivo (n=150; 16,1%) e do grupo L - Antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico (n=134;14,4%). Vale ressaltar que 60 (6,5%) medicamentos não obtivemos resultados com a pesquisa no sistema ATC.

No estudo de Machado (2010) que analisou as demandas em Minas Gerais corroborou sendo como sendo o mais frequente o grupo N - Sistema Nervoso Central (21,4%) e o terceiro mais frequente o grupo L – Agentes antineoplásicos e imunomoduladores (16,4%). Já o grupo A – Aparelho digestivo e metabolismo ocupou a quarta posição (15,6%), o que difere do presente estudo cujo grupo foi o segundo mais frequente.

Já o Lima (2012), realizado no estado do Rio de Janeiro, corroborou com o resultado de maior frequência para o grupo N - Sistema Nervoso Central (19,3%) e o segundo o grupo A – Aparelho digestivo e metabolismo (16,9%) da demanda.

A tabela 7 a seguir apresenta toda distribuição dos 929 medicamentos segundo a classificação ATC:

**Tabela 7: Distribuição dos medicamentos demandados judicialmente, segundo o primeiro nível de Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico (ATC). Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| <b>Código ATC</b> | <b>1º nível classificação ATC</b>                                   | <b>N</b>   | <b>%</b>     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------|------------|--------------|
| <b>N</b>          | <b>Sistema nervoso central</b>                                      | <b>246</b> | <b>26,5%</b> |
| <b>A</b>          | <b>Aparelho digestivo e metabolismo</b>                             | <b>150</b> | <b>16,1</b>  |
| <b>L</b>          | <b>Antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico</b> | <b>134</b> | <b>14,4%</b> |
| C                 | Sistema cardiovascular                                              | 90         | 9,7%         |
| B                 | Sangue e órgãos hematopoiéticos                                     | 66         | 7,1%         |
| M                 | Sistema Músculo esquelético                                         | 43         | 4,6%         |
| R                 | Sistema respiratório                                                | 42         | 4,5%         |
| H                 | Hormônio de uso sistêmico, excluindo hormônios sexuais              | 34         | 3,7%         |
| G                 | Sistema genito-urinário e Hormônios sexuais                         | 19         | 2,0%         |
| S                 | Órgãos sensoriais                                                   | 19         | 2,0%         |
| D                 | Dermatológicos                                                      | 15         | 1,6%         |
| J                 | Antiinfeciosos gerais para uso sistêmico                            | 9          | 1,0%         |
| P                 | Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes                 | 1          | 0,1%         |
| V                 | Variados                                                            | 1          | 0,1%         |
| <b>NE</b>         | <b>Não encontrados</b>                                              | <b>60</b>  | <b>6,5%</b>  |
|                   | Total                                                               | 929        | 100%         |

FONTE: SIGAF – SES-MG – elaboração própria

Para o 3º nível de classificação ATC, que corresponde aos subgrupos farmacológicos, o resultado é apresentado destacando os 10 subgrupos de maior frequência e optou-se em agrupar os demais subgrupos, com menores frequências na categoria “Outros”, já que foram o n é de 929 medicamentos demandados, destes 6,4% não apresentaram registro no ATC, principalmente por se tratarem de associações de medicamentos e o sistema não reconhecer as associações, apenas as substâncias isoladas. Assim, os medicamentos imunossupressores foram o subgrupo mais demandados (9,6%), seguidos dos antiepiléticos (7,6%) e antitrombóticos (6,9%), conforme demonstrado na tabela a seguir:

**Tabela 8: Distribuição dos medicamentos demandados judicialmente, segundo o terceiro nível de Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico (ATC). Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| <b>Código ATC<br/>3º nível</b> | <b>Subgrupo farmacológico</b>                             | <b>N</b>   | <b>%</b>     |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------|--------------|
| <b>L04A</b>                    | <b>Imunossupressores</b>                                  | <b>89</b>  | <b>9,6%</b>  |
| <b>N03A</b>                    | <b>Antiepiléticos</b>                                     | <b>71</b>  | <b>7,6%</b>  |
| <b>B01A</b>                    | <b>Agentes Antitrombóticos</b>                            | <b>64</b>  | <b>6,9%</b>  |
| N05A                           | Antipsicóticos                                            | 52         | 5,6%         |
| A10A                           | Insulinas e análogos                                      | 51         | 5,5%         |
| N06A                           | Antidepressivos                                           | 50         | 5,4%         |
| A10B                           | Drogas redutoras de glicemia, excluindo insulinas         | 37         | 4,0%         |
| L01X                           | Outros agentes antineoplásicos                            | 35         | 3,8%         |
| M05B                           | Medicamentos que afetam a estrutura óssea e mineralização | 32         | 3,4%         |
| N05B                           | Ansiolíticos                                              | 22         | 2,4%         |
| <b>Outros</b>                  | <b>Demais subgrupos</b>                                   | <b>367</b> | <b>39,5%</b> |
| <b>NP*</b>                     |                                                           | <b>59</b>  | <b>6,4%</b>  |
|                                | <b>Total</b>                                              | <b>929</b> | <b>100%</b>  |

FONTES: SIGAF – SES/MG – elaboração própria

\* NP = Não possui classificação ATC

O estudo de Machado (2010) também encontrou os imunossupressores (13,6%) como o subgrupo farmacológico mais demandado, seguido pelas insulinas e análogos (5,9%) e os agentes antitrombóticos (4,6%). Podemos inferir que a presença do subgrupo farmacológico Insulinas e Análogos ocupando o segundo mais freqüente no estudo de Machado e o quinto mais freqüente no presente de no período estudado por Machado (2005 – 2006) ainda se encontra em processo de implantação os protocolos para recebimento de insulinas de longa duração – glargina, (á partir de ano 2008), além da implantação da Farmácia de Minas (no ano 2008). A chegada de tais estratégias com certeza deve ter contribuído para a ampliação do acesso a tal medicamento, possibilitando alguma diminuição das demandas judiciais. Tal demanda ainda permanece no presente estudo por conta dos processos administrativos indeferidos e pelas solicitações de insulinas com novas tecnologias.

O estudo de Lima (2012) corroborou com o resultado do subgrupos Antiepiléticos entre os três subgrupos farmacológicos mais demandados.

**Indicador 2 – Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico, pelo nome de referência ou ambos**

O indicador mostrou que dos 929 medicamentos solicitados, 422 (45,4%) foi prescrita pelo nome do medicamento de referência e em 275 (29,6%) prescrições o medicamento foi prescrito exclusivamente pelo nome genérico.

**Tabela 9: Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico, pelo nome de referência e ambos (genérico + referência) - Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| Prescrição                     | N   | %     |
|--------------------------------|-----|-------|
| Apenas pelo nome de referência | 422 | 45,4% |
| Apenas pelo nome genérico      | 275 | 29,6% |
| Nome comercial mais o genérico | 135 | 14,5% |
| Não visualizado                | 97  | 10,4% |
| Total                          | 929 | 100%  |

FONTE: SIGAF – SES/MG – elaboração própria

**Indicador 4 – Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes:**

Em Minas Gerais nem todos os municípios possuem REMUME, portanto a opção de referência para a análise deste indicador tomou como orientação as Relação Estadual de Medicamentos Essenciais/Medicamentos para o Programa Farmácia de Minas e as Portarias do Componente Especializado da AF (CEAF), de financiamento compartilhado entre o Estado de Minas e a União vigentes ano da petição das ações judiciais\*.

Dos 929 medicamentos, 278 (29,9%) configuravam nas listas oficiais vigentes no ano da ação, sendo 106 (11,4%) do Componente Básico e 172 (18,5%)

\* Para fins de coleta, foram utilizadas como referência as seguintes legislações: 1) Deliberação CIB-SUS/MG nº 196, de 30 de setembro de 2015; 2) Deliberação CIB-SUS/MG nº 478, de 19 de novembro de 2008; 3) Deliberação CIB-SUS/MG nº 867, de 20 de julho de 2011; 4) Deliberação CIB-SUS/MG nº 1.610, de 16 de outubro de 2013; 5) Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.164, de 19 de agosto de 2015; 6) Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002; 7) Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006; 8) Portaria nº 203, de 19 de abril de 2005; 9) Portaria nº 1.869, de 04 de setembro de 2008; 10) Portaria nº 106, de 22 de janeiro de 2009 e Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013; RENAME 2002, 2006, 2008, 2010 e 2013.

do Componente Especializado. O resultado do componente básico é apresentado destacando os 10 medicamentos mais solicitados e optou-se em agrupar os demais, com menores frequências, na categoria Outros (35,8%). Assim, o Ácido acetilsalicílico foi o medicamento do CBAF mais demandado (11,3%), seguidos da insulina glargina (8,5%) e levotiroxina (7,5%), conforme demonstrado na tabela a seguir. Vale ressaltar que apesar dessa representatividade dos medicamentos básicos acima mencionados, na totalidade dos processos analisados eles são demandados juntamente com outro medicamento – geralmente que não faz parte da lista de financiamento ou que não está liberado para o CID do autor da ação. Este entra na justiça por conta deste medicamento que não é fornecido pelo SUS, porém, muitas vezes possuem vários medicamentos na prescrição médica apresentada, o que faz com que haja deferimento para todos os medicamentos, incluindo os básicos.

**Tabela 10: Medicamentos demandados constantes na RENAME e na RESME/Medicamentos Programa Farmácia de Minas, levando em consideração o ano da solicitação judicial - Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| <b>Medicamentos</b>    | <b>N</b>  | <b>%</b>     |
|------------------------|-----------|--------------|
| <b>Básicos</b>         |           |              |
| Ácido Acetilsalicílico | 12        | 11,3%        |
| Insulina Glargina      | 9         | 8,5%         |
| Levotiroxina           | 8         | 7,5%         |
| Carvedilol             | 7         | 6,6%         |
| Losartana              | 6         | 5,7%         |
| Metoprolol             | 6         | 5,7%         |
| Carbonato de cálcio    | 4         | 3,8%         |
| Issosorbida            | 4         | 3,8%         |
| Alendronato de sódio   | 3         | 2,8%         |
| Carbonato de lítio     | 3         | 2,8%         |
| Metformina             | 3         | 2,8%         |
| Clonazepam             | 3         | 2,8%         |
| <b>Outros</b>          | <b>38</b> | <b>35,8%</b> |
| Total                  | 106       | 100%         |

FONTE: SIGAF - SES/MG – elaboração própria

Do universo de 172 medicamentos que faziam parte do CEAF, o Etanercepte teve uma maior requisição nas ações judiciais (n=23; 13,4%), seguido da Quetiapina (n=20; 11,6%) e Micofenolato de Mofetil (n=17; 9,9%). A tabela a

seguir apresenta os 10 primeiros e aqueles classificados em “outros”, que representam os de menor frequência:

**Tabela 11: Medicamentos demandados do componente CEAF - Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| <b>Medicamento</b>              | <b>N</b>  | <b>%</b>     |
|---------------------------------|-----------|--------------|
| <b>Etanercepte</b>              | <b>23</b> | <b>13,3%</b> |
| <b>Quetiapina</b>               | <b>20</b> | <b>11,6%</b> |
| <b>Micofenolato de mofetila</b> | <b>17</b> | <b>9,9%</b>  |
| Risperidona                     | 9         | 5,2%         |
| Adalimumabe                     | 8         | 4,7%         |
| Azatioprina                     | 8         | 4,7%         |
| Gabapentina                     | 8         | 4,7%         |
| Rituximabe                      | 8         | 4,7%         |
| Insulina Glargina               | 7         | 4,0%         |
| Topiramato                      | 5         | 2,9%         |
| <b>Outros</b>                   | <b>59</b> | <b>34,3%</b> |
| Total                           | 172       | 100%         |

FONTE: SIGAF – SES/MG – elaboração própria

Outra análise realizada foi a verificação dos medicamentos solicitados dos componentes Básico e Especializado, este último relacionado ao CID e suas distribuições nas listas oficiais atualizadas. 718 medicamentos são do componente básico (77,3%) sendo que apenas 102 (11%) fazem parte da lista oficial atualizada. Enquanto que 211(22,7%) medicamentos são do componente especializado e apenas 77 (8,3%) possuem os CID's elencados nos protocolos (PCDT) e presentes na lista oficial atual, os demais 14,4% não pertencem a lista oficial. Assim podemos concluir 179 (19,3%) medicamentos, configuram nas listas oficiais vigentes, o que não necessitaria estar com a ação judicial ativa, pois seu medicamento já se encontra disponibilizado pelo SUS. A tabela a seguir apresenta tais resultados.

**Tabela 12: Distribuição dos medicamentos solicitados e sua presença nas listas oficiais atualizadas: REMANE e Relação Estadual de Medicamentos para o Programa Farmácia de Minas e CEAF**

| <b>Componentes da AF</b>                 | <b>Presença dos medicamentos nas Listas Oficiais</b> | <b>N</b>   | <b>%</b>    |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------|-------------|
| Medicamentos do Componente Básico        | Não                                                  | 616        | 66,3%       |
|                                          | Sim                                                  | 102        | 11,0%       |
| Medicamentos do Componente Especializado | Não *                                                | 134        | 14,4%       |
|                                          | Sim *                                                | 77         | 8,3%        |
| <b>Total</b>                             |                                                      | <b>929</b> | <b>100%</b> |

FONTE: SIGAF – SRS/MG – elaboração própria

\* Quando analisamos a solicitação para o CID requerido.

***Indicador 5 – Proporção de ações judiciais contendo documentos adicionais, que não a prescrição de medicamentos***

Dos 574 processos ativos analisados, 426 (74,2%) possui outro documento adicional, que não a prescrição médica, sendo considerados como documentos adicionais: a) laudos médicos; b) relatórios/declarações médicas; c) exames comprobatórios/adicionais; d) cotação de preços de medicamentos e quaisquer outros que tenham relação com a solicitação do paciente. Em 148 (25,8%) dos processos não havia documento adicional.

***Indicador 6 – Proporção de medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica***

No conjunto dos 929 medicamentos demandados que foram analisados no sistema *Micromedex-Drugdex* quanto sua força de recomendação, 367 (39,5%) pertenciam à Classe IIa e 42 (4,5%) pertenciam à Classe Ia e 250 (26,9%) não possui classificação para a recomendação terapêutica. A análise no *Micromedex* está associada à indicação terapêutica, uma vez cada doença possui uma “força de recomendação” para o uso da medicamento prescrito analisado. Das 42 medicações solicitadas com força de recomendação Classe Ia podemos

listar as três principais: Cinacalcet (21,4%), o Clopidogrel (14,3%) e Etanercepte (14,3%). Da mesma forma, das 367 medicações com força de recomendação Classe IIa, listamos como as três principais: Etanercepte (4,9%), a Insulina Glargina (4,4%) e Ustequimumabe (3,8%). A tabela a seguir demonstra essa distribuição:

**Tabela 13: Distribuição dos medicamentos solicitados por força de recomendação, segundo Micromedex-Drugdex System**

| <b>Classificação por força de recomendação no Micromedex</b>    | <b>N</b>   | <b>%</b>     |
|-----------------------------------------------------------------|------------|--------------|
| <b>Classe Ia</b>                                                | <b>42</b>  | <b>4,5%</b>  |
| Classe Ib                                                       | 4          | 0,4%         |
| <b>Classe IIa</b>                                               | <b>367</b> | <b>39,5%</b> |
| Classe IIb                                                      | 111        | 11,9%        |
| <b>Não possui classificação para a recomendação terapêutica</b> | <b>250</b> | <b>26,9%</b> |
| Outros*                                                         | 155        | 16,7%        |

FONTE: SIGAF-SES/MG; Micromedex-Drugdex System 2.0 – elaboração própria

\* Não foram encontrados resultados para a pesquisa da força de recomendação ou o nome do medicamento no Micromedex.

Quando somamos os que não possuem classificação terapêutica com os que não foram encontrados por “força de recomendação” ou o nome do medicamento no sistema Micromedex, obtemos uma correspondência de 43,6% (n= 405). Comparando tais resultados com os de Lima (2012) no Rio de Janeiro, 59,4% não havia força de recomendação para a indicação terapêutica constante no processo e 3,5% com força de recomendação para classe Ia e 4,4% para classe IIa. Os resultados de Lima se aproximam ao do presente estudo.

### ***Indicador 7 – Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica.***

A partir dos medicamentos demandados foi possível identificar nos processos o registro de 99,3% (n=929) dos diagnósticos com CID-10, constando nas prescrições médicas, nos laudos médicos ou nos próprios autos do processo. Na ausência do número do CID o enquadramento foi feito pela descrição da patologia nos processos, quando existentes, e assim classificados segundo o Datasus. Apenas 0,7% (7 medicamentos) não correlacionam CID nos processos.

**Tabela 14: Distribuição das condições patológicas cadastradas, segundo capítulo e agrupamento CID-10 - Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| Capítulo | Agrupamento | Descrição                                                                                                 | N   | %     |
|----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|
| V        | F00-F99     | Transtornos mentais e comportamentais                                                                     | 148 | 16%   |
| IV       | E00-E90     | Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas                                                            | 135 | 14,5% |
| IX       | I00-I99     | Doenças do aparelho circulatório                                                                          | 135 | 14,5% |
| VI       | G00-G99     | Doenças do sistema nervoso                                                                                | 129 | 13,9% |
| XIII     | M00-M99     | Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo                                                   | 106 | 11,4% |
| II       | C00-D48     | Neoplasias                                                                                                | 58  | 6,2%  |
| XII      | L00-L99     | Doenças da pele e tecido subcutâneo                                                                       | 45  | 4,9%  |
| XI       | K00-K93     | Doenças do aparelho digestivo                                                                             | 44  | 4,7%  |
| X        | J00-J99     | Doenças do aparelho respiratório                                                                          | 40  | 4,3%  |
| XIV      | N00-N99     | Doenças do aparelho genito urinário                                                                       | 24  | 2,6%  |
| VII      | H00-H59     | Doenças do olho e anexos                                                                                  | 21  | 2,3%  |
| XXI      | Z00-Z99     | Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde                            | 13  | 1,4%  |
| III      | D50-D89     | Doenças do sangue e do órgão hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários                             | 7   | 0,7%  |
| XVIII    | R00-R99     | Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte | 6   | 0,6%  |
| I        | A00-B99     | Algumas doenças infecciosas e parasitárias                                                                | 5   | 0,5%  |
| XIX      | S42.2       | Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências de causas externas                                  | 5   | 0,5%  |
| XVII     | Q82.8       | Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas                                           | 1   | 0,1%  |
|          |             | Outros                                                                                                    | 7   | 0,7%  |
|          |             | Total                                                                                                     | 929 | 100%% |

FONTE: SIGAF/SES-MG – elaboração própria

A tabela demonstra que os Transtornos mentais e comportamentais é a condição patológica mais prevalente (16%), seguidos das Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas e Doenças do aparelho circulatório, ambas com (14,5%) e Doenças do sistema nervoso (13,5%).

Analisando as três principais condições patológicas no estudo de Figueiredo, 2010, no estado do Rio de Janeiro, verificamos que, assim como o presente estudo, as Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas e Doenças do sistema nervoso, estão entre as mais prevalentes.

***Indicador 10 – Proporção de medicamentos demandados com alternativas terapêuticas no Sistema único de Saúde:***

Dos 929 medicamentos solicitados, 716 (77,1%) possuem atualmente alternativa terapêutica pelo SUS. Vale ressaltar que o período de estudo, 2004 a 2015, por ser um período longo pode contemplar incorporações de medicamentos ao longo destes anos. O restante, 213 (22,9%) não possuem alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, conforme destacado a seguir:

**Tabela 15: Medicamentos que ainda não possuem alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS - Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora, Minas Gerais – Outubro de 2004 a Outubro 2015**

| <b>Código ATC<br/>3º nível</b> | <b>Medicamento sem alternativa terapêutica</b> | <b>N</b>   | <b>%</b>    |
|--------------------------------|------------------------------------------------|------------|-------------|
| <b>M05B</b>                    | <b>Denosumabe</b>                              | <b>16</b>  | <b>7,5%</b> |
| A05A                           | Ácido Ursodesoxicólico                         | 9          | 4,2%        |
| R03D                           | Omalizumabe                                    | 9          | 4,2%        |
| <b>M05B</b>                    | <b>Ácido zoledrônico</b>                       | <b>8</b>   | <b>3,8%</b> |
| SC*                            | Carbonato de cálcio + Vitamina D3              | 8          | 3,8%        |
| SC*                            | Fingolimode                                    | 8          | 3,8%        |
| A08A                           | Orlistat                                       | 7          | 3,3%        |
| S01L                           | Ranibizumabe                                   | 6          | 2,8%        |
| SC*                            | Propatilnitrate                                | 5          | 2,3%        |
| <b>M05B</b>                    | <b>Ranelato de Estrôncio</b>                   | <b>5</b>   | <b>2,3%</b> |
|                                | <b>Outros</b>                                  | <b>132</b> | <b>62%</b>  |
|                                | <b>Total</b>                                   | <b>213</b> |             |

FORTE – SIGAF – SES/MG – elaboração própria  
\* SC = sem código ATC

Podemos perceber que entre os dez medicamentos mais prevalentes apresentados na tabela anterior, 29 (13,6%) solicitaram medicamento que afetam a estrutura óssea e a mineralização, mostrando uma deficiência da seleção dos medicamentos nas listas oficiais do SUS ao não incorporar deste subgrupo farmacológico. Nas listas oficiais atualmente encontra-se disponível apenas o Carbonato de Cálcio, classificado como suplemento mineral. O mesmo quando associado à Vitamina D3 é usualmente utilizado para tratamento e prevenção da osteoporose. Assim, reafirmamos a prioridade de incorporação de tal categoria medicamentosa uma vez que tal necessidade está associada à população idoso, hoje prevalente de demanda nos serviços de saúde.

## **7.4 - DIMENSÃO 4: CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DAS AÇÕES**

### ***Indicador 1 – Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária***

Dos 929 medicamentos demandados nas 574 ações analisadas, apenas 1 medicamento não possuía registro na ANVISA até a data de coleta de dados. A justificativa para o não registro da substância *Lenalidomida* é que a solicitação de registro do produto foi protocolada na ANVISA para tratamento de Mieloma Múltiplo e Síndromes Mielodisplásicas. Segundo nota emitida pela ANVISA sobre o indeferimento do registro do medicamento, o qual foi negado devido à empresa que pretendia registrar o produto ter apresentado um estudo clínico comparando seu produto com tratamento envolvendo o uso de placebo e não a outro com igual indicação terapêutica já existente no mercado brasileiro desde 2005. Também não foi apresentando um Plano de Risco consistente para o medicamento, considerando que seus efeitos são semelhantes ao da talidomida (ANVISA, s. n.)

Os estudos de Figueiredo (2010) e de Lima (2012) realizados no Rio de Janeiro, também identificaram medicamentos sem registro pela ANVISA. O primeiro estudo, encontrou apenas 1 medicamento, no caso, o Sulthiame (antiepilético), que ainda permanece sem registro pelo órgão competente. O segundo estudo, encontrou 5 medicamentos, sendo que destes, o 2,5mg + Uridina 1,5mg + Hidroxicobalamina 1mg, cujo nome do medicamento de referência é Etna já obteve registro válido até 08/2018. Já o estudo de Machado (2010), realizado em Minas Gerais, identificou 5% das 1.777 solicitações de medicamentos analisados sem registro na ANVISA.

### ***Indicador 2 – Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica:***

Dos 929 medicamentos solicitados, para o bloco componente básico da AF, 106 (11,4%) compõe este componente enquanto que 823 (88,6%) não pertencia a este componente. Para o componente especializado da AF, 172 (18,5%)

pertenciam ao componente e 757 (81,5%) não faziam parte, no ano da ação judicial\*.

Os estudos de Figueiredo (2010) e Lima (2012), ambos do Rio de Janeiro, identificaram a presença de medicamentos do bloco componente básico da AF, respectivamente 10,8% e 24,1%. Já em relação ao componente especializado da AF 20,1% e 17,2%, respectivamente. Observamos variações de solicitação dos blocos dos componentes da AF entre o presente estudo e os demais.

Os estudos de Messeder et al, (2005), Borges (2007) e Sant'Ana (2009), ambos realizados no Rio de Janeiro, certificaram um elevado percentual de medicamentos demandados judicialmente e que faziam parte das listas públicas. Mais recentemente, estudos têm demonstrado mudança nessa relação, os maiores percentuais de solicitação de medicamentos via solicitações judiciais não configuram nas listas públicas, como evidenciou os estudos de Pessoa (2007), no Ceará e Machado (2010), em Minas Gerais, que encontraram, respectivamente que 60% e 56,7% dos medicamentos demandados não pertencentes as listas de financiamento público.

### ***Indicador 3 – Proporção de ações judiciais que possui ao menos um medicamento para uso off label:***

Uso *off label* é atribuído ao uso do medicamento para tratar patologias que não constam na bula (ANVISA, s. n.).

Das 574 ações judiciais, o uso *off label* foi evidenciado em 157 ações (27,3%) e destes, 124 (79%) além da prescrição para uso *off label*, também não possuíam força de recomendação para as Classes Ia e IIa, demonstrando a vulnerabilidade das demandas. Quando analisamos pela variável medicamento, dos 929 demandados, 227 (24,4%) foram registrados como uso *off label*.

---

\* As legislações aqui utilizadas foram as mesmas discriminadas na nota de rodapé da página 70.

O estudo de Lima (2012), no estado do Rio de Janeiro, das 174 ações judiciais analisadas, 24,1% continham ao menos 1 medicamento de uso *off label* e destes, 93,4% não possuíam força de recomendação Classe Ia e IIa.

***Indicador 4 – Proporção das ações judiciais que demandaram ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica:***

Das 574 ações judiciais, levando em considerações as Deliberações e Portarias vigentes no ano de cada ação, 450 (78,3%) demandaram ao menos 1 medicamento que estivesse fora dos componentes do bloco de financiamento da AF. Tal resultado demonstra que cada vez mais as ações judiciais são por medicamentos que não fazem parte dos componentes da AF, destacados como demanda, financiados pelo Sistema Único.

Este elevado percentual de ações com solicitações de medicamentos fora dos blocos de financiamento da AF vai de encontro aos estudos de Figueiredo (2010) e Lima (2012), onde foram encontrados, respectivamente, 66,6% e 50,6%.

***Indicador 5: Proporção das ações judiciais que demandaram ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)***

Das 574 ações judiciais, 152 (26,4%) demandaram ao menos um medicamento do CEAF, segundo as legislações correspondentes, *no ano da ação*.

O estudo de Pepe e colaboradores (2009) e Lima (2012), ambos realizados no estado do Rio de Janeiro, encontraram como resultados para demanda de medicamentos que fazem parte do CEAF 24,3% e 33,9%, respectivamente.

Já no estudo de Figueiredo (2010), também realizado no estado do Rio de Janeiro, os resultados encontrados foram bem maiores, perfazendo um total de 49,5% medicamentos solicitados que fazem parte do CEAF.

## **8 – CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

A garantia do acesso a medicamentos está colocada no centro das atenções, levantando preocupações de todos gestores do SUS e estudiosos do assunto, visto que tem sido freqüente palco de tensões entre usuários e gestores. Fato agravado pela “judicialização” da AF no SUS, com proliferações de ações judiciais em todas as esferas de gestão do sistema. (BRASIL, 2011a).

Pesquisas conduzidas em diferentes regiões do país revelam que o número de ações movidas contra o Estado pleiteando medicamentos vem crescendo acentuadamente nos últimos anos (Vieira & Zucchi, 2007) com um perfil bem variado e abrangendo medicamentos para as mais variadas indicações terapêuticas.

O uso do Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (Pepe et. al., 2011), validado para o estado do Rio de Janeiro, foi aplicado em Minas Gerais, mais especificamente no âmbito de uma das Superintendências Regionais de Saúde da SES/MG. No entanto, algumas adaptações dos indicadores fizeram-se necessárias para o presente estudo, buscando adaptar á realidade regional, as especificidades das informações contidas nos processos, levando em consideração as fragilidades e às vezes a falta das informações, dificultando e até mesmo impossibilitando a coleta de alguns dados para análise dos indicadores sugeridos pelo Manual. Tais especificidades levaram a adaptação de alguns indicadores e até mesmo a não utilização de outros no presente estudo.

Com relação à fonte de obtenção de dados utilizada – processos digitalizados para o SIGAF, constatamos que o sistema em questão não possui acesso aos dados de todos os processos que seriam analisados, o que interferiu no quantitativo da informação (perda de 16,5%), percentual elevado quando considerado o universo da análise. Consideramos o SIGAF uma grande ferramenta de gestão da AF e que deveria ser utilizada em sua totalidade. A habilitação da aba “judicialização” para que os farmacêuticos das Superintendências Regionais de Saúde tivessem acesso seria uma forma de alimentar essa informação, melhorando a qualidade e a organização dos dados referentes aos processos

judiciais contra a SES-MG. Além disso, seria possível a dispensação da medicamento requerido via SIGAF, o que proporcionaria relatórios gerenciais que serviriam como base de dados para futuras análises. Dessa forma, disponibilizaria uma série de informações necessárias para contemplar a utilização de indicadores do referido Manual, que não foi possível no presente trabalho.

O banco de dados teve que ser ajustado de acordo com os indicadores do Manual, uma vez que os dados coletados foram apresentados em unidades de análise (autor da ação, processo e medicamento). Dessa forma, tivemos todo cuidado na estruturação e análises dos indicadores, de acordo com seu nível adequado de agregação. Além disso, como em uma dimensão os indicadores se correlacionam com os dados de duas ou até das três unidades de análise, tivemos que ser cautelosos na utilização de algumas categorias de análises sugeridas pelo Manual, devido o banco estar estruturado da forma acima mencionada.

De uma forma geral, os indicadores referentes às características processuais das ações judiciais permitiram um levantamento das características regionais das solicitações. Verificamos uma lacuna que pode ser atribuída à má qualidade da informação na fonte de dados e/ou má qualidade do preenchimento das informações necessárias, o que não permitiu o cálculo de alguns indicados da forma proposta pelo Manual. Dentre os indicadores analisados, damos destaque ao indicador “*representante do autor da ação*”, que quando analisado conjuntamente com renda e idade (características sócio-demográficas) nos permitiu inferir e atribuir correlações relevantes para o presente estudo.

Já os indicadores relativos aos medicamentos, as análises nos permitiram verificar o perfil de adoecimento dos demandantes, bem como as medicações mais solicitadas e destas, quais já encontram presentes nas listas oficiais. Foram realizadas algumas análises além das propostas pelo indicador, por se tratarem de assuntos que se correlacionam, como por exemplo o “*uso off label*” com “*força de recomendação*”, que demonstrou fragilidades na prescrição médica. Verificamos que seria interessante a presença de outros indicadores, para que possam enriquecer e detalhar ainda mais o estudo de demandas judiciais de medicamentos:

- *origem da prescrição médica* – altamente importante, porém, conforme já mencionado, não foi possível a coleta desse dado por questões características da região;

- *proporção de medicamentos sujeitos a controle especial* - por se tratarem de ações judiciais, o paciente terá sua medicamento disponível mensalmente e, como ocorre em muitos dos casos, não há um controle e acompanhamento médico deste tratamento, excetuando alguns processos que solicitam a apresentação da receita médica. Isso vai contra toda ideia e lógica de uso racional de medicamentos;

- *proporção de medicamentos de uso contínuo* – apesar de o medicamento ser de uso contínuo, isso não exclui o acompanhamento médico. Da mesma forma, deveria ser necessária a apresentação da prescrição e laudo médico de tempos em tempos. Além disso, trata-se de uma estimativa de gastos.

Uma sugestão para o Judiciário é a anexação junto à solicitação de medicamento, de uma declaração/esclarecimento do município de residência do autor e da Superintendência Regional de Saúde da qual seu município faz parte, onde a prescrição é analisada tecnicamente, apontando se o medicamento pertence às listas oficiais e/ou se possui alternativas terapêuticas. Tal conduta já encontra-se adotada em certos estados, inclusive em Minas Gerais, onde são emitidas Notas Técnicas com o conteúdo acima explicitado, porém, esse esclarecimento só ocorre depois do processo instaurado. Já a defensoria pública da área de abrangência deste projeto, antes de entrar com a demanda, solicita uma “negativa” do estado e do município de residência do autor, afirmando que a medicamento não é disponibilizada no sistema único.

De maneira geral, o presente trabalho atendeu ao seu propósito de analisar as demandas judiciais de medicamentos contra a Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora frente ao referido Manual, onde conseguimos constatar as dificuldades e limitações de alguns indicadores para o estado de Minas Gerais e a robustez de outros, demonstrando que o presente estudo poderá servir de subsídio para estudos posteriores e seus resultados poderão ser utilizados como uma

importante ferramenta de planejamento e gestão para o Setor Saúde e também para o Judiciário.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDERSEN, R.M, NEWMAN, J.F. **Societal and individual determinants of medical care utilization in the United States.** Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/csp/v20s2/14.pdf>. Acesso em: 22 abril 2015.

ANDRADE, Zenaida Tatiana Monteiro. **Da efetivação do direito à saúde no Brasil.** Disponível em: [http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=9037](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=9037). Acesso em: 22 jan. 2015.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro, 2007. 36 p. Disponível em: [http://www.pge.rj.gov.br/sumario\\_rev63.asp](http://www.pge.rj.gov.br/sumario_rev63.asp).

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília: Senado Federal, 1988.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços e dá outras providências.** Brasília, 1990a.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. **Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.** Brasília, 1990b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Aprova a política nacional de Medicamentos.** Brasília, 1998.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.** Brasília, 1999a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Brasília, 1999b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 176, de 8 de março de 1999. **Estabelece que o incentivo à assistência farmacêutica básica será financiado pelos três gestores, e que a transferência de recursos está condicionada a contrapartida dos estados, Distrito Federal e municípios.** Brasília, 1999c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos.** Diário Oficial da União, Brasília, 2001a. Série C(25):23-6.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções e técnicas para sua organização.** Brasília: Ministério da Saúde; 2001b.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004. **Aprova a política Nacional de Assistência Farmacêutica.** Diário Oficial da união, Poder Executivo, Seção 1, nº 96, 20 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. **Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências.** Brasília, 2004b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004. **Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.** Brasília, 2004c.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **SUS: avanços e desafios.** Brasília, CONASS, 2006a, 164p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Planejar é preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica.** Brasília: Ministério da Saúde. 2006b; Série B: 74 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Programa Farmácia Popular do Brasil**, s. d. Disponível em : <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/347-sctie-raiz/daf-raiz/farmacia-popular/l2-farmacia-popular/18011-area-do-cidadao>. Acesso em: 23 mar. 2015.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. **Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido Pacto.** Brasília, 2006c.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 698, de 30 de março de 2006. **Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observando o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS.** Brasília, 2006d.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. **Aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional.** Brasília, 2006e.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. **Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.** Brasília, 2007.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 106, de 22 de janeiro de 2009. **Altera o anexo II da Portaria 2577/2006, que aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional.** Brasília, 2009.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. **Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.** Brasília, 2010.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional dos Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde.** Brasília: CONASS, 2011a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **Regulamenta a Lei no 8.080/90, de 19 de setembro de 1990.** Diário Oficial da União, de 29 jun. 2011, seção I, p. 1. Brasília, 2011b. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm). Acesso em: 21 jan. 2015.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 184, de 03 de fevereiro de 2011. **Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.** Brasília, 2011c.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS.** Brasília: CONASS, 2011d. 186 p.

\_\_\_\_\_. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. **Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas do governo; revoga dispositivos das leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993 e dá outras providências.** Brasília, 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : Rename 2013/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.** – 8. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013a. 200 p.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. **Dispõe sobre o financiamento e execução do componente especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS).** Brasília, 2013c.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 1.996, de 11 de setembro de 2013. **Ministério da Saúde. Altera a Portaria nº 1.554 GM/MS, de 30 de julho de 2013.** Brasília, 2013d.

CECÍLIO, L. C. O. **As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção.** In PINHEIRO, R.; MATTOS, R. A. Rio de Janeiro, 2001. p. 113 -126.

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

FIGUEIREDO, T. A. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão.** Dissertação. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2010.

FLEURY, S. **Reforma sanitária brasileira: dilemas entre o instituinte e o instituído.** Ciência e Saúde Coletiva. 2009;14(3):743-52.

JARAMILLO, N. M., CORDEIRO, B. C. **Assistência Farmacêutica in OSÓRIO-DE-CASTRO (org.) Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde.** Rio de Janeiro. Editora Fiocruz, 2014. 27-38 p.

FALEIROS, D. R.; SILVA, G. D. Gestão racional da assistência farmacêutica: Farmácia de Minas in OSÓRIO-DE-CASTRO (org.) **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014. 391 - 398 p.

LIMA, G. S. **Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no Estado do Rio de Janeiro**. Dissertação – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

LUIZA, V. L., BERMUDEZ, J. Z. **Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas**. In: BERMUDEZ, J. A. Z., OLIVEIRA, M. A. & ESHER, A. (Orgs). **Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, deber Del Estado**. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2004.

MACHADO, M. A. A. **Acesso a medicamentos via poder judiciário no Estado de Minas Gerais**, [Dissertação] [Belo Horizonte]: Universidade Federal de Minas Gerais; 2010. p.131.

MATTA, G. C., MOROSINI, M. V. G. **Dicionário da Educação Profissional em Saúde: Atenção Primária à Saúde**. Fiocruz, 2009. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/ateprisau.html>. Acesso em: 22 abril, 2015.

MARQUES, S. B. **Judicialização do Direito à Saúde**. Rev. Direito Sanitário. São Paulo, 2008.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. **Garantia do direito social à Assistência Farmacêutica no estado de São Paulo**. Rev. Saúde Pública, 2007.

MARIN, N.; LUIZA, V. L.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S; MACHADO-DOS-SANTOS, S. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS; 2003.

MEMELUK, L. A. **Consequências da judicialização do direito á saúde**. Revista on line Conteúdo Jurídico, 2012. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/artigo,consequencias-da-judicializacao-do-direito-a-saude,37535.html>. Acesso em: 22 abril, 2015.

MINAS GERAIS. Deliberação CIB-SUS/MG nº 1.610, de 16 de outubro de 2013. **Aprova o financiamento do Componente Básico do Bloco da Assistência Farmacêutica (CBAF) composto por medicamentos e insumos a serem utilizados na atenção primária em saúde**. Belo Horizonte, 2013.

NICOLINE, C. B. **Assistência farmacêutica no SUS: percepções de graduandos em farmácia da Universidade Federal de Juiz de Fora**. 2010. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora. 2010.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E; BERMUDEZ, J. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral**. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.22, n.11, 2006.

Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS); **Organização Mundial de Saúde. Avaliação da assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados**. Brasília (Brasil); 2005.

OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L.; CASTILHO, S. R.; OLIVEIRA, M. A.; JARAMILLO, N. M. **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014. 469 p.

OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G.; COELHO, H. L.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica: do acesso ao uso racional de medicamentos *in* OSÓRIO-DE-CASTRO (org.) **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014. 51 – 65 p.

PAIM, J. S.; TEIXEIRA, C. F. **Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte**. Rev. Saúde Pública, 2006.

PEPE, V. L. E.; FIQUEIREDO, T. A.; SIMAS, L.; OSÓRIO-DE-ALMEIDA, C. G. S.; VENTURA, M. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da Assistência Farmacêutica**. Rev. Ciênc. Saúde Coletiva, vol. 15, nº 05. Rio de Janeiro, 2010.

PEPE, V. L. E.; VENTURA, M.; SANT'ANA, J. M. B.; FIQUEIREDO, T. A.; SOUZA, V. R.; SIMAS, L.; OSÓRIO-DE-ALMEIDA, C. G. S.; **Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos 'essenciais' no estado do Rio de Janeiro**. Cadernos de Saúde Pública, 23(3): 461-471, 2010b.

PEPE, V. L. E., VENTURA, M., SANT'ANA, J. M. B., *et al.* **A judicialização no acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro: um olhar sobre o essencial**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fiocruz, 2009. 58p.

PEPE, Vera Lúcia Edais (Org.) **Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos** / organizado por Vera Lucia Edais Pepe e Miriam Ventura; com a colaboração de Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011.

PEPE, V. L. E.; ACÚRCIO, F. A. **Assistência Farmacêutica e demandas judiciais de medicamentos no sistema Único de Saúde** *in* OSÓRIO-DE-CASTRO (org.) **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014. 325 - 339 p.

PEREIRA, J. R. **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]: Universidade Federal de Santa Catarina; 2006. 132p.

PEREIRA, J. R.; SANTOS, R. I.; JUNIOR, J. M. N.; SCHENKEL, E. P. **Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004**. Rev. Ciênc. saúde coletiva vol.15 supl.3 Rio de janeiro Nov. 2010. Endereço eletrônico: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S141381232010000900030&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S141381232010000900030&script=sci_arttext)

PIOLA, S. F.; ANDREA, B. P.; SÁ, E. B.; SERVO, L. M. S.; **Financiamento público da saúde: uma história à procura de rumo**. Texto para discussão. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Rio de Janeiro, IPEA, 2013.

PORTELA, A. S.; LEAL, A. A. F.; WERNER, R. P. B.; SIMÕES, M. O. S.; MEDEIROS, A. C. D. **Políticas públicas de medicamentos: trajetórias e desafios.** Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl., 2010.

SANT'ANA, P. J. P.; ASSAD, A. L. D. **Programa de pesquisa em produtos naturais: a experiência da CEME.** Quím. Nova. 2004; 23(7):508-12.

SANT'ANA, J. M. B. **Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro.** Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2009, 94f.

SANT'ANA, J. M. B.; PEPE, V. L. E.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M. **Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil.** Rev. Panam. Saúde Pública vol.29 n.2, 2011.

SANTOS-PINTO, C. **Copagamento como ampliação do acesso a medicamentos: programa farmácia popular do Brasil.** in OSÓRIO-DE-CASTRO (org.) Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde. Rio de Janeiro. Editora Fiocruz, 2014. 355 - 362 p.

SANTOS-PINTO, C. D.; VENTURA, M.; PEPE, V. L. E.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; **Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde.** Cad. Saúde Pública vol. 29 nº 6 Rio de Janeiro, junho 2013. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2013000600002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2013000600002)

SILVA, R. C. S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil** [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2000.

SECRETARIA DE ESTADO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DE MINAS GERAIS (SEPLAG/MG). Decreto Estadual nº 43.146, de 02 de janeiro de 2003. **Cria o programa de Modernização da Gestão no Estado de Minas Gerais e dá outras providências.** Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2003.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS (SES/MG) SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. **Rede Farmácia de Minas. Plano Estadual de Estruturação de Redes de Assistência Farmacêutica: uma estratégia para ampliar o acesso e o uso racional de medicamentos no SUS.** Belo Horizonte: SES/MG, 2008.

\_\_\_\_\_. Resolução SES nº 1.416, de 21 de fevereiro de 2008. **Institui critérios, valores e prazos para apresentação de propostas visando a concessão do incentivo financeiro para estruturação das unidades da rede estadual de Assistência Farmacêutica no âmbito da 1ª etapa do Programa Farmácia de Minas – REDE FARMÁCIA DE MINAS.** Belo Horizonte: SES/MG, 2008.

\_\_\_\_\_. Resolução SES nº 811 de 30 de dezembro de 2005. **Identifica as Gerências Regionais de Saúde – GRS do Estado de Minas Gerais e estabelece as suas respectivas áreas de abrangência.** Belo Horizonte: SES/MG, 2005.

\_\_\_\_\_. Deliberação CIB-SUS/MG nº 196, de 30 de setembro de 2005. **Altera a relação estadual de medicamentos básicos, o valor do incentivo e dá outras providências.** Belo Horizonte: SES/MG, 2005.

\_\_\_\_\_. Deliberação CIB-SUS/MG nº 487, de 19 de novembro de 2008. **Altera a relação estadual de medicamentos básicos e dá outras providências.** Belo Horizonte: SES/MG, 2008.

\_\_\_\_\_. Deliberação CIB-SUS/MG nº 867, de 20 de julho de 2011. **Pactua no âmbito do Estado de Minas Gerais o Componente Básico da Assistência Farmacêutica a ser realizado no SUS/MG e dá outras providências.** Belo Horizonte: SES/MG, 2011.

\_\_\_\_\_. Deliberação CIB-SUS/MG nº 1.610, de 16 de outubro de 2013. **Aprova o financiamento do componente básico do bloco da assistência farmacêutica (CBAF) composto por medicamentos e insumos a serem utilizados na atenção primária à saúde.** Belo Horizonte: SES/MG, 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução SES nº 4.429, de 01 de agosto de 2014. **Regulamenta as competências do Núcleo de Atendimento à Judicialização em Saúde e dá outras providências.** Belo Horizonte: SES/MG, 2014.

\_\_\_\_\_. Deliberação CIB-SUS/MG nº 2164, de 19 de agosto de 2015. **Aprova as normas de financiamento e execução do componente básico do bloco da assistência farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS/MG.** Belo Horizonte: SES/MG, 2015.

VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V. L. E.; SCHRAMM, F. R. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde.** Physis [online] Rev. Saúde Coletiva. Rio de Janeiro, 2010.

VICTORIA, C. G. et. al. **Condições de saúde e inovações nas políticas de saúde no Brasil: o caminho a percorrer.** The Lancet, 6, supl.: 90-102, 2011.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.** Rev. Saúde Pública, 41(2):214-22, 2007 .

VIEIRA, L. G.; FEDESZEN, M. L. **Financiamento das ações e serviços públicos de saúde no âmbito da gestão municipal: Emenda Constitucional nº 29.** Vitória/ES: Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo, 2002. f.16

VIEIRA, F. S.; MARQUES, D. C.; JEREMIAS, S. A. **Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde.** in OSÓRIO-DE-CASTRO (org.) Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde. Rio de Janeiro. Editora Fiocruz, 2014. 40 - 50 p.

VILAÇA, E. **SUS: o sonho da universalização e o pesadelo da segmentação: entrevista.** [02.06.2008] Revista IHU on line. Entrevista concedida à Graziela Wolfart. Disponível em:  
[http://www.ihuonline.unisinos.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1837&secao=260](http://www.ihuonline.unisinos.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1837&secao=260). Acesso em: 27 jan. 2015.

