

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE
NÚCLEO DE ASSESSORIA, TREINAMENTO E ESTUDOS EM SAÚDE

Paula Camila Rodrigues-Pinto

**CUSTOS MÉDICOS DIRETOS DOS TRATAMENTOS PARA DIABETES
MELLITUS SOLICITADOS POR VIA JUDICIAL NO MUNICÍPIO DE JUIZ DE
FORA, MINAS GERAIS**

Juiz de Fora

2016

Paula Camila Rodrigues-Pinto

**CUSTOS MÉDICOS DIRETOS DOS TRATAMENTOS PARA DIABETES
MELLITUS SOLICITADOS POR VIA JUDICIAL NO MUNICÍPIO DE JUIZ DE
FORA, MINAS GERAIS**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Saúde.

Orientador Prof. Dr. Alfredo Chaoubah

Juiz de Fora

2016

PAULA CAMILA RODRIGUES-PINTO

“Custos Médicos Diretos dos Tratamentos para Diabetes Mellitus Solicitados por Via Judicial no Município de Juiz de Fora, Minas Gerais”.

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Saúde, da Universidade Federal de Juiz de Fora – UFJF, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Saúde.

Aprovado em 11/03/2016

Prof. Dr. Alfredo Chaoubah - UFJF

Prof. Dr. Felipe Dutra Asensi - UERJ

Prof. Dr. Wedencley Alves - UFJF

Para Gabriel Rodrigues Barbosa,
por ter me apresentado o amor supremo e incondicional.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, por todo o suporte e acolhimento para que eu conseguisse estudar e pesquisar.

Ao meu orientador, Alfredo, por tanta paciência e por todos os valiosos ensinamentos.

Ao Cleverson, por me mostrar uma parte do caminho que deveria seguir para consultar os dados.

Ao Ricardo, Gérson, Adriana Bonatti, Sonildo, Eloísa e demais funcionários da Procuradoria Geral do Município e da Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora, pela paciência e acolhimento durante a fase de coleta de dados.

Aos funcionários da Pós-Graduação em Saúde Brasileira, pelas informações e norteamento.

À Universidade Federal de Juiz de Fora, pela oportunidade de fazer o curso e pela concessão de bolsa durante meu período de monitoria.

Ao Eduardo, por estar sempre ao meu lado.

“Educação não é parte do tratamento do diabetes.

Educação é o tratamento”.

(Elliott Joslin)

RESUMO

O diabetes *mellitus* é considerado uma epidemia mundial pela Organização Mundial de Saúde. Tanto a prevalência, quanto a incidência dos dois tipos principais (1 e 2) têm aumentado a cada ano. No Brasil, observa-se o fenômeno da judicialização para conseguir medicamentos e insumos para o tratamento de diabetes. Há material gratuito, dispensado pelo Sistema Único de Saúde e programas como Farmácia Popular e Aqui Tem Farmácia Popular. No entanto, alguns pacientes recorrem à Justiça para ter acesso ao tratamento prescrito. O estudo tem o objetivo de avaliar o impacto econômico e os custos médicos diretos envolvidos nos processos impetrados pelos pacientes contra o município de Juiz de Fora, Minas Gerais, para conseguir insulinas, medicamentos, insumos descartáveis, insumos permanentes e dietas para tratamento de diabetes mellitus. Foram estudadas cópias de processos judiciais deferidos ou deferidos parcialmente, impetrados entre 2009 e 2014 contra a Prefeitura de Juiz de Fora, arquivados na Secretaria de Saúde e na Procuradoria Geral do Município. Analisaram-se 125 processos, com custo médio de R\$5.944,44 por paciente, considerando os custos médicos diretos. De acordo com a simulação dos custos, em 2014, foram gastos R\$743.055,57 com esses tratamentos de diabetes, ou 9,29% dos R\$8 milhões destinados para gastos com judicialização da saúde no município, ou seja, os tratamentos de diabetes mellitus solicitados por via judicial causam impacto econômico para o orçamento de saúde. Os insumos descartáveis e as insulinas foram os maiores custos médicos diretos, respectivamente R\$344.818,09 e R\$159.410,88. 54,4% das receitas anexadas aos processos são provenientes do SUS; 51,2% dos processos foram representados por um órgão público; 47,2% dos processos continham pedidos em que nenhum dos itens é dispensado gratuitamente; 53,6% dos impetrantes têm diabetes tipo 1; 60,8% são do sexo feminino; 29,6% são adultos; 24,8% são menores; 22,4% são idosos.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus, Economia da Saúde, Custos Médicos Diretos, Direito à Saúde, Judicialização da Saúde.

ABSTRACT

Diabetes mellitus is considered a global epidemic by the World Health Organization. Both the prevalence and the incidence of the two main types (1 and 2) have increased each year. In Brazil it is observed a phenomenon called judicialization to achieve drugs and supplies for the treatment of diabetes. There is free material for diabetes treatment in Brazil distributed by the Public Health System and by some assistance programs such as Farmácia Popular and Aqui Tem Farmácia Popular. However, some patients go to court to have access to the treatment prescribed. The study aims to calculate the economic impact and the direct medical costs involved in lawsuits filed by patients against the city of Juiz de Fora, Minas Gerais, to get insulin, drugs, disposable supplies, permanent supplet and diet goods for the treatment of diabetes mellitus. Copies of granted or granted in part lawsuits filed between 2009 and 2014 against Juiz de Fora City Council have been studied. They were stored in Municipal Health Department and City Attorneys Office. 125 cases were analyzed with an average cost of R\$5,944.44 per patient considering direct medical costs. According to the simulation of costs expenditures were R\$743,055.57 with these diabetes treatments or 9.29% of R\$ 8 million allocated to spending on health judicialization in Juiz de Fora in 2014, having economic impact on the health budget. Disposable supplies and insulin were the highest direct medical costs, respectively R\$344,818.09 and R\$159,410.88. 54.4% of prescriptions attached to lawsuits were from SUS; 51.2% of the lawsuits had a public defender in charge; 47.2% of the lawsuits required items that are not available free of charge in the public health system; 53.6% of plaintiffs have type 1 diabetes; 60.8% are female; 29.6% are adults; 24.8% aged 0-17; 22.4% are elderly people.

Keywords: Diabetes Mellitus, Health Economics, Direct Medical Costs, Right to Health Care, Judicialization of Health.

LISTA DE SIGLAS

AJL/SS	Assessoria Jurídica Local da Secretaria de Saúde
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
DES	Departamento de Suprimentos
DM	Diabetes <i>mellitus</i>
DM1	Diabetes <i>mellitus</i> tipo 1
DM2	Diabetes <i>mellitus</i> tipo 2
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
HbA1c	Hemoglobina glicada
HIV/AIDS	<i>Human Immunodeficiency Virus / Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
IDHM	Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
IGP-M	Índice Geral de Preços do Mercado
JESP	Juizado Especial
km ²	Quilômetro quadrado
mg/dL	Miligramas por decilitro
PGM	Procuradoria Geral do Município
PIB	Produto Interno Bruto
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Renases	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SFCS	Supervisão de Fornecimento e Controle de Suprimento

SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SRP	Sistema de Registro de Preços
SRPCI	Supervisão de Registro de Preços e Cadastro de Itens
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1 DIABETES MELLITUS	15
1.1 TIPOS DE DIABETES MELLITUS	16
1.2 METAS DE CONTROLE	19
2 EPIDEMIOLOGIA DO DIABETES MELLITUS	20
3 TRATAMENTOS PARA O DIABETES	24
3.1 TRATAMENTOS MEDICAMENTOSOS E INSUMOS TRADICIONAIS	24
3.2 DISPOSITIVOS TECNOLÓGICOS	25
4 LEIS SOBRE DIABETES MELLITUS E ACESSO A TRATAMENTO GRATUITO	28
5 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, ACESSO A TRATAMENTO E GESTÃO DE RECURSOS	34
5.1 GESTÃO DE DEMANDAS ESPECIAIS EM JUIZ DE FORA	37
6 ECONOMIA DA SAÚDE	40
6.1 ESCASSEZ E DEMANDA NA SAÚDE	41
6.2 CUSTOS DO DIABETES AOS COFRES PÚBLICOS	42
6.3 CUSTOS MÉDICOS DIRETOS	44
6.4 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	44
7 MATERIAIS E MÉTODOS	46
8 RESULTADOS E DISCUSSÃO	50
8.1 PERFIL JURÍDICO	50
8.2 PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO	55
8.3 PERFIL MÉDICO-FARMACOLÓGICO	58
8.4 PERFIL E IMPACTO DOS CUSTOS MÉDICOS DIRETOS GERADOS PELOS PROCESSOS	71
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS	82
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	87
Apêndice I – Formulário de Coleta de Dados	93
Anexo I – Parecer do Comitê de Ética da Universidade Federal de Juiz de Fora	95

INTRODUÇÃO

Diabetes *mellitus* (DM) não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos. Apresentam, em comum, a hiperglicemia, que é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas (SBD, 2014).

Sua prevalência vem crescendo por todo o mundo. O Brasil é o quarto país em número de pacientes, com 11,9 milhões, com idades entre 20 e 79 anos. A previsão é que, em 2035, sejam 19,2 milhões de pessoas com diabetes. A prevalência passará de 8,3% para 10,1% (IDF, 2013). Além disso, a expectativa de vida da população vem aumentando anualmente, em média, quatro meses e 15 dias (IBGE, 2013). Com as pessoas com diabetes não é diferente: os tratamentos cada vez mais modernos possibilitam uma vida mais longa e mais confortável, muitas vezes, sem complicações.

No Brasil, algumas leis garantem o tratamento para os pacientes com diabetes. Consta no Artigo 196 da Constituição Federal que a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988a). A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, “dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos” (BRASIL, 2006).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é um instrumento oficial que norteia a definição das políticas públicas para o acesso aos medicamentos no âmbito do Sistema de Saúde brasileiro (BRASIL, 2013b). A Rename possui alguns medicamentos e insumos listados para o tratamento de diabetes.

Baseados no Artigo 196 da Constituição e na Lei Federal nº 11.347, vários pacientes acionam a Justiça para solicitar itens que são prescritos para o tratamento. Sendo assim, observa-se o fenômeno da judicialização em conjunto com impactos na economia da saúde. De acordo com Chieffi e Barata, no campo

específico da política em saúde, a judicialização tem se traduzido como a garantia de acesso a bens e serviços por intermédio do recurso a ações judiciais (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Como as expectativas de vida da população em geral, bem como dos pacientes com diabetes, estão cada vez mais altas, conseqüentemente é necessária uma quantia maior em dinheiro para a manutenção do tratamento. Além disso, há o surgimento constante de medicação e tecnologia para auxiliar no controle da doença. A estimativa da média de gastos relacionados ao diabetes no Brasil é de US\$1.477 por paciente com idade entre 20 e 79 anos, de acordo com a International Diabetes Federation e de US\$2.108, sendo que US\$ 1.335 são relativos a custos diretos, de acordo com estudo feito pelo Sistema Único de Saúde (IDF, 2014b; SBD, 2014).

Além das leis federais, alguns estados possuem legislação específica destinada à prevenção e tratamento do diabetes. No estado de Minas Gerais, foi promulgada a Lei nº 14.533, de 27 de dezembro de 2002, que institui política estadual de prevenção do diabetes e de assistência integral à saúde da pessoa portadora da doença (MINAS GERAIS, 2002).

A hipótese desse estudo é que o custo médico direto anual dos processos solicitando tratamento para diabetes mellitus em Juiz de Fora ultrapassa a estimativa dos estudos feitos pelo SUS e pela IDF (respectivamente, US\$1.335 e US\$1.528).

O estudo tem como objetivo geral analisar os custos médicos diretos anuais relativos às insulinas, medicação oral, insumos (permanentes e descartáveis) e dietas demandados por via judicial para tratamento de diabetes *mellitus* no município de Juiz de Fora. Também se analisaram outros aspectos: quantificação do custo médico direto médio anual de tratamento por paciente juiz-forano; verificação dos tipos de insulinas, medicações orais, insumos, dispositivos tecnológicos e dietas têm sido solicitados; identificação do perfil do paciente que recorre à Justiça para conseguir seu tratamento: sexo, idade, tipo de diabetes, se é atendido pelo SUS ou por meio particular; estimativa do impacto econômico dos tratamentos de saúde para diabetes *mellitus* solicitados por via judicial; verificação de eventuais desperdícios (medicamentos que já são fornecidos de forma gratuita, mas que, mesmo assim, são solicitados).

Notando a escassez de estudos que calculam o impacto orçamentário da judicialização da saúde para os municípios, foi avaliado qual o custo médico direto dos tratamentos para diabetes *mellitus* solicitados por via judicial. Além disso, serão discutidos aspectos teóricos sobre a doença, epidemiologia, tratamentos, direitos do paciente, judicialização e economia da saúde.

1 DIABETES MELLITUS

Diabetes *mellitus* é uma doença crônica que ocorre quando o pâncreas não é mais capaz de produzir insulina ou quando o corpo não consegue fazer o uso adequado do hormônio produzido. Isso leva a níveis elevados de glicemia no sangue (hiperglicemia), condição que pode causar danos a vários órgãos e tecidos (IDF, 2014a). O termo significa “passar através de um sifão” e este nome foi dado por causa de um sintoma marcante: a poliúria, que se parece com a drenagem de água através de um sifão (TSCHIEDEL, 2014a).

O papiro egípcio Ebers, em 1500 a.C., descreve uma doença caracterizada pela passagem de grande quantidade de urina (MILECH *et al.*, 2004). A doença recebeu o nome de “diabetes” no século II DC, na Grécia Antiga, por Araeteus, discípulo de Hipócrates, descrevendo a doença como “a carne do corpo e dos membros se derretia e se convertia em urina” (MILECH *et al.*, 2004).

. Em 1769, William Cullen sugeriu a adição do termo “*mellitus*” (mel, em latim), para diferenciar o diabetes *mellitus* (urina abundante com odor e sabor de mel) do “*insipidus*” (urina também abundante, clara, e não adocicada) (SANDERS, 2002; TSCHIEDEL, 2014a).

As ilhotas pancreáticas foram apresentadas na tese de doutorado de Paul Langerhans, em 1869, que ainda não sabia a função dessas células. Elas foram batizadas como “ilhotas de Langerhans” em 1893, por Edouard Laguesse, histologista francês, que descobriu que se tratava de células secretoras de insulina (SANDERS, 2002).

No final do século XIX, Oscar Minkowski demonstrou que a remoção do pâncreas de um cachorro resultava em diabetes fatal. Com isso, determinou-se a função endócrina do órgão (SANDERS, 2002).

Frederick Banting, Charles Herbert Best, John James Rickard Macleod e James Bertram Collip realizaram, em 1921, um trabalho de isolamento da insulina, que havia sido extraída do pâncreas. Leonard Thompson, Mary Elizabeth e Theodor Ryder foram as primeiras pessoas com diabetes *mellitus* a receberem uma injeção do hormônio (SANDERS, 2002; MILECH *et al.*, 2004).

Desde então, novas insulinas e novos medicamentos orais têm sido produzidos e desenvolvidos por pesquisadores e pela indústria farmacêutica. As tecnologias, como o glicosímetro e a bomba de infusão de insulina (também conhecida como sistema de infusão contínua de insulina), também facilitaram muito o dia a dia dos pacientes e o tratamento da doença (MILECH *et al.*, 2004).

Os sintomas do diabetes *mellitus* são: polidipsia, poliúria, borramento da visão, perda drástica de peso, fome aumentada, sede em excesso, fadiga, falta de interesse e de concentração em atividades rotineiras, formigamento nas mãos e nos pés, infecções frequentes, cicatrização lenta, vômitos e dor estomacal (frequentemente confundidos com gripe) (IDF, 2014c).

O desenvolvimento do diabetes tipo 1 é mais repentino. Já no tipo 2, os sintomas podem se manifestar de forma mais branda ou até serem ausentes, tornando difícil a detecção (IDF, 2014c).

1.1 TIPOS DE DIABETES MELLITUS

O diabetes *mellitus* é classificado em três tipos principais: tipo 1, tipo 2 e gestacional. Também existem outros tipos da doença, porém, de prevalência pouco comum.

O diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) acontece por causa da destruição de células betapancreáticas, tendo, como consequência, a insulina produzida em quantidade insuficiente. Esse tipo corresponde a uma porcentagem de 5 a 10% dos casos de diabetes *mellitus*. Na maior parte deles, a destruição se deve à autoimunidade, mas também há casos de forma idiopática. A taxa de destruição das células beta costuma ser mais rápida entre crianças. Nos adultos, pode ocorrer de modo lento e progressivo, em uma forma denominada LADA – acrônimo em inglês de *latent autoimmune diabetes in adults* (SBD, 2014).

Pacientes com esse tipo de diabetes necessitam de injeções diárias de insulina para controlar os níveis de glicose no sangue (IDF, 2014a).

O diabetes tipo 2 (DM2) corresponde à maior parte dos casos (90 a 95%) e é determinado por falhas na ação e na secreção da insulina. Quando a hiperglicemia passa a acontecer, geralmente ambos já estão presentes. A maioria dos pacientes nessa condição tem sobrepeso ou obesidade. O DM2 é mais comum em pessoas com mais de 40 anos, porém, pode ser diagnosticado em qualquer idade (SBD, 2014).

Por ser considerada uma doença cujos sintomas são brandos ou inexistentes, pode permanecer por anos sem ser diagnosticada. É frequentemente associada ao sobrepeso e à obesidade. Inicialmente, o tratamento pode ser feito apenas com dieta e exercícios físicos, mas pode ser necessário usar medicação oral e/ou insulina (IDF, 2014a).

O diabetes gestacional é similar ao DM2. É definido como intolerância à glicose, de magnitude variável, com início ou diagnóstico no período da gestação. As pacientes que já tiveram diabetes diagnosticado antes da gravidez ou que, na primeira consulta de pré-natal já preenchem os critérios para diabetes fora da gestação, são classificadas como pacientes com diabetes *mellitus*. O DM gestacional é relacionado à resistência insulínica e à diminuição da função das células beta, assim como ocorre no DM2 (SBD, 2014).

Esse tipo de diabetes acontece em 1% a 14% das gestações (há variações em relação à população estudada) e está ligada a aumento de morbidade e mortalidade perinatais. No Brasil, cerca de 7% das gestações têm complicações devido ao DM gestacional. Na maioria das vezes, os níveis de glicemia voltam ao normal após o parto. No entanto, há um risco estimado entre 10% a 63% de desenvolver DM2 dentro de 5 a 16 anos após o nascimento do bebê (SBD, 2014). O não tratamento do diabetes gestacional está associado a complicações para a mãe e para o bebê (IDF, 2014a).

Existem, ainda, algumas formas mais raras de DM, com a apresentação clínica variada, dependendo da alteração de base. Estão nessa categoria os defeitos genéticos na função das células beta, os defeitos genéticos na ação da insulina, as doenças do pâncreas exócrino e outras condições listadas no Quadro 1 (SBD, 2014).

Quadro 1: Outros tipos de diabetes mellitus

Defeitos Genéticos na Função das Células Beta	Induzido por Medicamentos ou Agentes Químicos
MODY 1 (defeitos no gene HNF4A) MODY 2 (defeitos no gene GCK) MODY 3 (defeitos no gene HNF1A) MODY 4 (defeitos no gene IPF1) MODY 5 (defeitos no gene HNF1B) MODY 6 (defeitos no gene NEUROD1) Diabetes Neonatal Transitório Diabetes Neonatal Permanente DM mitocondrial Outros	Determinadas toxinas Pentamidina Ácido nicotínico Glicocorticoides Hormônio tireoidiano Diazóxido Agonistas beta-adrenérgicos Tiazídicos Interferon Outros
Defeitos Genéticos na Ação da Insulina	Infecções
Resistência à insulina do tipo A Leprechaunismo Síndrome de Rabson-Mendenhall DM lipoatrófico Outros	Rubéola congênita Citomegalovírus Outros
Doenças do Pâncreas Exócrino	Formas Incomuns de DM Autoimune
Pancreatite Pancreatectomia ou trauma Neoplasia Fibrose cística Pancreatopatia fibrocalculosa Outros	Síndrome de Stiff-Man Anticorpos antirreceptores de insulina Outros
Endocrinopatias	Outras Síndromes Genéticas por Vezes Associadas ao DM
Acromegalia Síndrome de Cushing Endocrinopatias Glucagonoma Feocromocitoma Somatostinoma Aldosteronoma Outros	Síndrome de Down Síndrome de Klinefelter Síndrome de Turner Síndrome de Wolfram Ataxia de Friedreich Coreia de Huntington Síndrome de Laurence-Moon-Biedl Distrofia miotônica Síndrome de Prader-Willi Outros

Fonte: SBD, 2014

Quando há um controle inadequado da doença, podem surgir complicações, que são consequência, também, do tempo de evolução e de fatores genéticos. São classificadas em microvasculares (nefropatia diabética, retinopatia diabética e neuropatia diabética) e macrovasculares, com alterações nos grandes vasos e que

provocam infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e doença vascular periférica (TSCHIEDEL, 2014b).

1.2 METAS DE CONTROLE

A Sociedade Brasileira de Diabetes recomenda que a hemoglobina glicada fique menor do que 7%. A glicemia de jejum deve ser menor do que 100 mg/dL; pré-prandial menor do que 130 mg/dL; pós-prandial até 160 mg/dL (SBD, 2014).

Quadro 2: Metas de controle recomendadas para crianças e adolescentes

	Glicemia Pré-Prandial (mg/dL)	Glicemia Ao Deitar (mg/dL)	HbA1c (%)
Lactentes, pré-escolares	100 a 180	110 a 200	7,5 a 8,5
Escolares	90 a 180	100 a 180	< 8
Adolescentes	90 a 130	90 a 150	< 7,5

Fonte: SBD, 2014

O alvo glicêmico pode ser um pouco mais elevado do que o habitual em situações como: insuficiência renal ou hepática; hipoglicemias assintomáticas ou graves; idosos; pacientes com baixa expectativa de vida; complicações micro ou macrovasculares significativas; crianças e adolescentes (SBD, 2014).

2 EPIDEMIOLOGIA DO DIABETES MELLITUS

O número de indivíduos com diabetes *mellitus* vem aumentando por conta de fatores como: crescimento e do envelhecimento populacional, da maior urbanização, da crescente prevalência de obesidade e sedentarismo, bem como da maior sobrevivência de pacientes com DM (SBD, 2014).

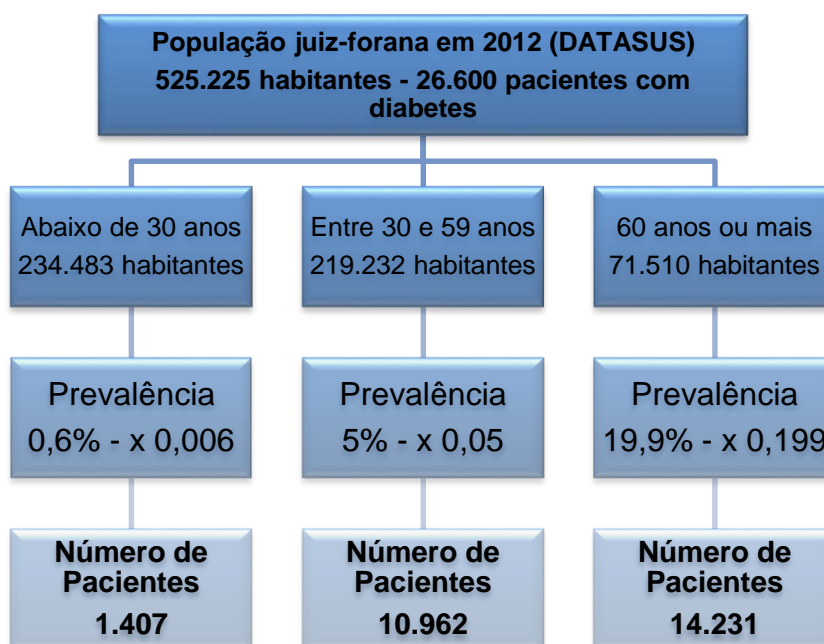
A pesquisa foi realizada em Juiz de Fora, um município localizado na Zona da Mata mineira, com população estimada em 525.225 habitantes em 2012 e em 555.284 em 2015. As mulheres constituem 52,73% da população (DATASUS, 2015; IBGE, 2015). Sua área territorial é de 1.435,664 km², com densidade demográfica de 359,59 habitantes/km² (IBGE, 2015).

O Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) em 2010 é de 0,778 e o Produto Interno Bruto (PIB) *per capita* a preços correntes foi de R\$19.188,73 em 2012. A população economicamente ativa de pessoas com 16 anos ou mais de idade em 2010 era de 141.742 homens e 123.226 mulheres (IBGE, 2015).

De 4.062 óbitos ocorridos em 2013, 195 (4,8%) foram devidos a doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas, sendo, assim, a quarta causa (DATASUS, 2015). Estima-se que 26.600 dos habitantes tenham diabetes (DATASUS, 2015). O cálculo foi feito com base na matriz demonstrada por Pimazoni-Netto, considerando as prevalências específicas para cada faixa etária (PIMAZONI-NETTO, 2010).

Como na Pesquisa Nacional de Saúde - PNS não foram analisados dados de pessoas com menos de 18 anos, usou-se a prevalência referente à faixa etária 18-29 anos para a população com menos de 30 anos. Para os habitantes de 60 anos ou mais, foi utilizada a prevalência de 19,9%, referente aos habitantes entre 65 e 74 anos de idade. Essa opção foi feita porque as faixas etárias com que o IBGE e o DATASUS trabalham são de 60-69 anos, 70-79 anos e 80 anos ou mais (IBGE, 2014; DATASUS, 2015).

Figura 1: Matriz de cálculo para estimativa da população com diabetes no município de Juiz de Fora



Fonte: Adaptado de PIMAZONI-NETTO, 2010

O Brasil tem o maior número de pessoas com diabetes *mellitus* da América do Sul (11,9 milhões) e uma prevalência estimada de 9,02%, considerando a população adulta entre 20 e 79 anos (IDF, 2013).

Em 2013, a PNS estimou que no Brasil 6,2% da população de 18 anos ou mais de idade referiram diagnóstico médico de diabetes, o equivalente a um contingente de 9,1 milhões de pessoas. A Região Norte e Nordeste foram as que apresentaram as menores proporções deste indicador, alcançando 4,3% e 5,4% da sua população de 18 anos ou mais de idade, respectivamente. Considerando a situação do domicílio, na área urbana, 6,5% da população de 18 anos ou mais de idade referiu diagnóstico médico de diabetes, enquanto que, na área rural, a proporção foi de 4,6% (IBGE, 2014).

As mulheres (7%) apresentaram maior proporção de relato de diagnóstico de diabetes que os homens (5,4%). Em relação aos grupos de idade, quanto maior a faixa etária, maior o percentual, que variou de 0,6%, para aqueles de 18 a 29 anos de idade, a 19,9%, para as pessoas de 65 a 74 anos de idade. Para aqueles que

tenham 75 anos ou mais de idade, o percentual foi de 19,6%. Em relação à escolaridade, observou-se que a faixa de escolaridade que apresentou maior predominância de diagnóstico de diabetes foi de sem instrução e fundamental incompleto, com 9,6%. Levando em consideração a cor ou raça, não foram verificados resultados estatisticamente distintos entre pretos, brancos e pardos (IBGE, 2014).

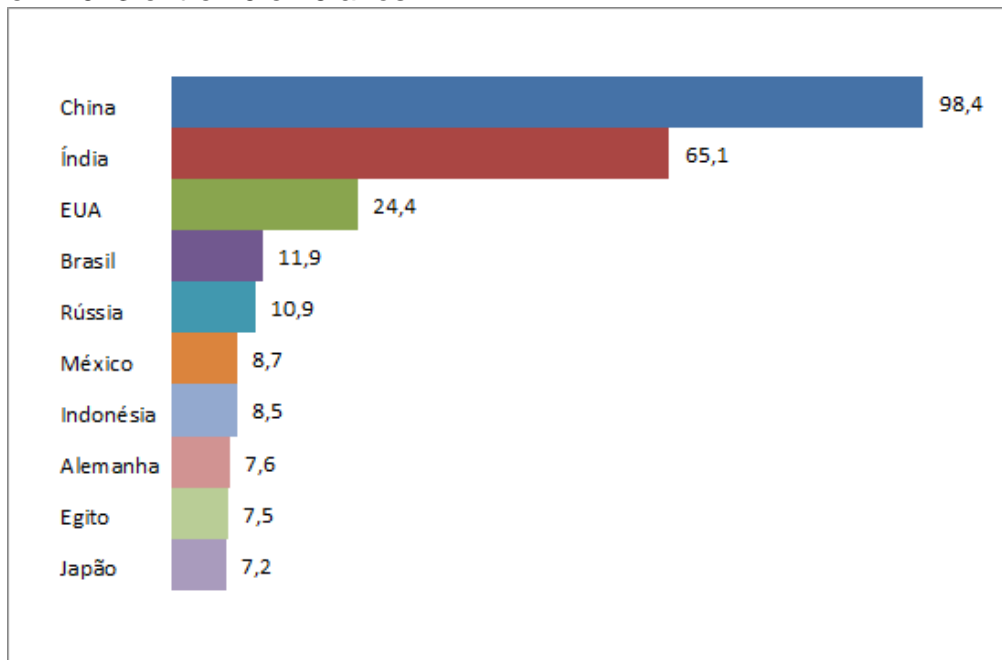
A Organização Mundial de Saúde registrou uma prevalência média global de diabetes de cerca de 10% da população mundial, sendo que, em alguns países insulares do Pacífico, essa prevalência é de cerca de um terço (OMS, 2012). A OMS já considera que há uma epidemia de doenças crônicas não transmissíveis, como o diabetes *mellitus*, especialmente nos países em desenvolvimento (OMS, 2012). Outros fatores que influenciam na prevalência do tipo 2 são: idade, sexo, etnia e escolaridade (BAHIA, 2012).

Todas as nações – ricas e pobres – são impactadas pela epidemia de diabetes *mellitus*. De acordo com a IDF, 80% dos pacientes vivem em países com recursos econômicos baixos ou medianos. São 382 milhões de pessoas vivendo com a doença, em sua maioria, com idades entre 40 e 59 anos. Além disso, há mais 316 milhões com intolerância à glicose, ou seja, com alto risco de desenvolver diabetes tipo 2. A previsão é de que, em 2035, haja 471 milhões de pacientes. Há uma grande preocupação com as Américas Central e do Sul, onde a população de diabetes estará 60% maior em 2035 (IDF, 2013).

Foram registradas pequenas diferenças entre sexo em 2013: 198 milhões de homens com diabetes e 184 milhões de mulheres. Em 2035, a diferença entre os sexos masculino e feminino aumentará para 15 milhões: 303 milhões de homens, contra 288 milhões de mulheres com diabetes (IDF, 2013).

São registrados aumentos de prevalência em todos os tipos de diabetes, mas o tipo 2 se destaca: até 2035, haverá um aumento de 55%. O DM2 está diretamente relacionado a fatores como: envelhecimento populacional, urbanização, hábitos insalubres, obesidade, alimentação inadequada e sedentarismo. Esse tipo de diabetes é responsável por 85% a 95% dos casos da doença em países de alta renda e pode ser responsável por uma porcentagem ainda maior naqueles de baixa ou média renda (IDF, 2013).

Gráfico 1: Os dez maiores países e territórios em número de pessoas com diabetes em 2013 entre 20 e 79 anos



Fonte: IDF, 2013

O diabetes tipo 1, apesar de ser menos comum do que o tipo 2, também aumenta a cada ano, especialmente entre crianças com menos de 15 anos. Há muitas diferenças de incidência entre os países, mas o crescimento geral é estimado em 3%. É estimado que existam 497.100 crianças com diabetes tipo 1 em todo o mundo, sendo que 26% vivem na Europa e 22% na América do Norte e região caribenha. Também existem evidências de que o diabetes tipo 2 em crianças e adolescentes está aumentando em alguns países, apesar de haver poucos dados confiáveis. Com os crescentes níveis de obesidade e sedentarismo entre os jovens, o DM2 tem potencial para se tornar um problema de saúde pública nessa faixa etária (IDF, 2013).

Também houve mais registros de casos de diabetes gestacional: 21 milhões de gestantes foram diagnosticadas com altos níveis de glicose no sangue. Ou seja, 17% das mães de nascidos vivos em 2013, tiveram alguma forma de hiperglicemia durante a gravidez (IDF, 2013).

3 TRATAMENTOS PARA O DIABETES

Para tratar o diabetes e prevenir suas comorbidades, há uma gama de medicamentos disponíveis no Brasil, com custos variados.

3.1 TRATAMENTOS MEDICAMENTOSOS E INSUMOS TRADICIONAIS

Apesar de haver pontos em comum, os tratamentos de diabetes tipo 1 e 2 são feitos de formas diferentes.

No Brasil, existem as seguintes insulinas humanas: NPH (ação longa - basal); regular (ação curta - rápida); detemir e glargina (análogos de ação longa - basal); aspart, glulisina e lispro (análogos de ação curta); (SBD, 2014).

De acordo com o mecanismo de ação principal, os antidiabéticos orais podem ser separados em: aqueles que incrementam a secreção pancreática de insulina (sulfonilureias e glinidas); os que reduzem a velocidade de absorção de glicídios (inibidores das alfa-glicosidases); os que diminuem a produção hepática de glicose (biguanidas); e/ou os que aumentam a utilização periférica de glicose (glitazonas). Os medicamentos podem ser vistos de acordo com a classificação por grupo farmacológico no Quadro 3.

Quadro 3: Medicamentos para tratar diabetes tipo 2, de acordo com a classificação por grupo farmacológico

Sulfonilureias	Inibidores da Alfa-glicosidase
Clorpropamida	Acarbose
Glibenclamida	Glitazonas
Glipizida	Pioglitazona
Gliclazida	(Inibidores da DPP-IV) Gliptinas
Gliclazida MR	Sitagliptina
Glimepirida	Vildagliptina
Metiglinidas	Saxagliptina
Repaglinida	Linagliptina
Nateglinida	Mimético e Análogo do GLP-1
Biguanidas	Exenatida
Metformina	Liraglutida

Fonte: SBD, 2014

3.2 DISPOSITIVOS TECNOLÓGICOS

São equipamentos que ajudam os pacientes a manter os níveis de glicose nos padrões ideais. Sempre são lançadas novidades para auxílio a um tratamento preciso e com efeitos colaterais reduzidos.

Os glicosímetros fazem a medição de glicemia com uma gota de sangue capilar, que é colocada em uma tira biossensora descartável contendo glicose desidrogenase ou glicose oxidase. Essa fita é inserida em um glicosímetro. A maioria dos aparelhos faz a quantificação de glicose plasmática, com faixa de sensibilidade de 10 a 600 mg/dL. (SBD, 2014)

Todos os pacientes com diabetes e que façam uso de insulina devem fazer medições regularmente, de acordo com prescrição médica. O objetivo é a redução do risco de hipoglicemias e verificar a reação do organismo mediante a ingestão de alimentos, estresse e exercícios. Também auxilia na tomada de decisões terapêuticas, tanto de insulina basal, quanto de bolus. (SBD, 2014)

Vários estudos tentam desenvolver novas técnicas de monitoramento da glicose, evitando furos para a coleta de sangue capilar. (SBD, 2014)

As canetas são dispositivos para aplicação de insulina por meio de refis, substituindo o esquema de seringa e frasco. A caneta pode ser reutilizável ou

descartável. Contém um refil de insulina (1,5 ml ou 3 ml) e uma agulha descartável em sua ponta (4, 5, 6, 8 e 12 mm). É possível uma regulagem mais fracionada da dose, até mesmo de 0,5 (meia) unidade de insulina. (SBD, 2014)

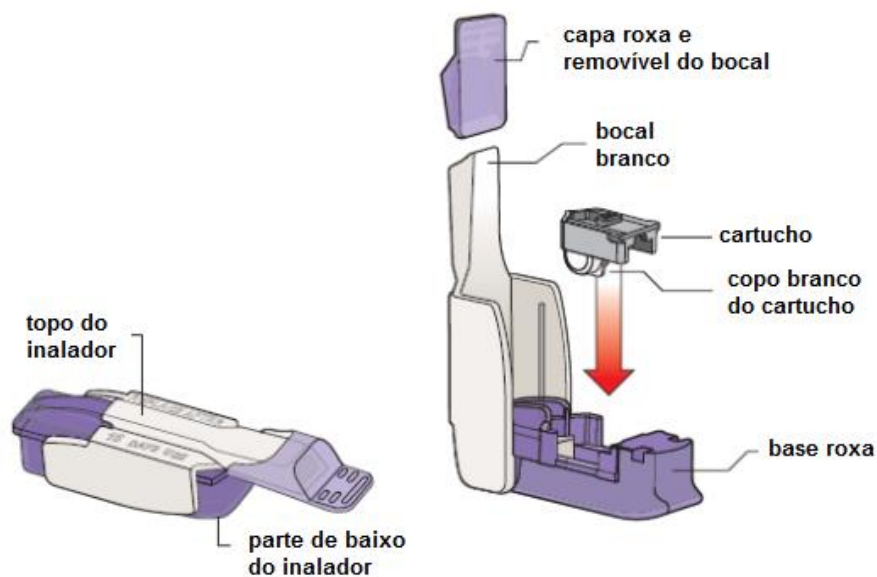
Outro recurso tecnológico utilizado para tratamento do diabetes é o sistema de infusão contínua de insulina (SICI), também conhecido como bomba de insulina. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, parece ser o recuso padrão-ouro no tratamento intensivo do DM1. No entanto, para que funcione bem, necessita de acompanhamento por equipe capacitada (SBD, 2014).

A bomba infunde microdoses de insulina através de um cateter, que é colocado por meio de uma pequena agulha no subcutâneo. Os aparelhos comercializados no Brasil têm algumas variações no funcionamento: existem modelos à prova d'água, com controle remoto inteligente e outros podem ser integrados ao sistema de monitorização contínua da glicose, permitindo ajustes mais precisos. São usados insulina regular ou análogos de ação ultrarrápida de insulina (lispro e aspart) (SBD, 2014).

As diretrizes da SBD consideram candidatos ideais todos os pacientes (crianças, adolescentes ou adultos) com conhecimento e educação adequados ao tratamento do diabetes. Precisam estar em tratamento intensivo com insulina, em esquema basal-bólus com múltiplas doses e é necessário saber ajustar a insulina de acordo com os resultados do automonitoramento, da contagem de carboidratos da alimentação e da prática de atividade física. (SBD, 2014)

A bomba de insulina pode ser um equipamento que auxilia em um melhor controle glicêmico. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, os resultados no controle glicêmico durante a o tratamento com infusão subcutânea contínua de insulina são melhores do que aqueles com múltiplas injeções diárias de insulina. Já em relação às hipoglicemias graves (0,48%; IC 95%, 0,23 vs. 1) ou noturnas (0,82%; IC 95% 0,33 vs. 2,03), não há significância estatística (SBD, 2014).

Sempre são lançadas no mercado novidades para tratamento de diabetes *mellitus*: insulinas, seringas com agulhas que proporcionam injeções com menor sensação de dor, glicosímetros com software para armazenamento das glicemias, dentre outros.

Figura 2: Inalador de insulina

Fonte: Mannkind Corporation, 2014

O lançamento da insulina humana inalável, Afrezza, foi bastante aguardado, especialmente por pacientes que têm medo ou se sentem muito desconfortáveis com injeções. Ela foi aprovada pelo Food and Drug Administration em junho de 2014 (FDA, 2014). É aspirada pelos pulmões e substitui o uso das insulinas humanas injetáveis regular e ultrarrápidas. Sua indicação é para adultos com diabetes tipo 1, não fumantes ou que pararam de fumar há mais de seis meses. O uso de Afrezza não substitui o da insulina basal. Seu ingrediente ativo é a insulina humana e os inativos são fumaril dicetopiperazina (FDKP) e polissorbato 80 (Mannkind Corporation, 2014). Ainda não é comercializada no Brasil.

4 LEIS SOBRE DIABETES MELLITUS E ACESSO A TRATAMENTO GRATUITO

O diabetes *mellitus* é uma doença crônica. Por isso, algumas leis garantem o acesso a tratamento médico-farmacológico.

Os Artigos 196 a 200 da Constituição Federal tratam sobre a parte de saúde. Para este estudo tem destaque, o Artigo 196, que determina que a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988a).

Em 1988, a Constituição Federal aprovou a criação do Sistema Único de Saúde – SUS, em substituição ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS (BRASIL, 1988a).

O capítulo II da lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece os princípios e diretrizes norteadores do SUS, inclusive, a tríade Universalidade, Integralidade e Equidade:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; (...)

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; (BRASIL, 1990).

Na lei, é usado o termo “igualdade”, mas, agora, esse princípio é tratado como equidade. Escorel considera que “o princípio de equidade surge no período contemporâneo associado aos direitos das minorias e introduz a diferença no espaço público da cidadania, espaço por excelência da igualdade” (ESCOREL, 2009).

A equidade, que consiste, basicamente, em investir na oferta de serviços para grupos de pessoas com acesso e utilização insuficientes, entre outros mecanismos, sem reprimir a demanda de serviços necessários a segmentos e grupos que já têm o acesso garantido (BRASIL, 2002).

De acordo com o Ministério da Saúde, a Equidade tem precedência sobre os demais desafios, por se constituir no princípio e no objetivo estratégico central, que perpassa os demais. É uma estratégia para a Universalidade e aumento da eficácia do sistema (BRASIL, 2002).

Temos, no Brasil, algumas leis específicas sobre acesso a tratamento para os pacientes com diabetes *mellitus*, bem como isenção de imposto de renda para quem tem algumas complicações da doença:

- Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988 – O artigo 6º, inciso XIV, determina que ficam isentos do imposto de renda os seguinte rendimentos percebidos por pessoas físicas que sejam portadoras de cegueira, cardiopatia e nefropatia graves, que podem ser complicações causadas pelo diabetes (BRASIL, 1988b);
- Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006 – Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos (BRASIL, 2006);
- Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007 – Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes *mellitus*: glibenclamida 5 mg comprimido; cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido; glicazida 80 mg comprimido; insulina humana NPH - suspensão injetável 100 UI/mL; insulina humana regular - suspensão injetável 100 UI/mL; seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes de medida de glicemia capilar; lancetas para punção digital (BRASIL, 2007a);

- Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010 – Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, incluindo os medicamentos e insumos para diabetes *mellitus* descritos na Portaria nº 2.583 (BRASIL, 2010).

Em Minas Gerais, há a lei nº 14.533, de 28 de dezembro de 2002, que institui política estadual de prevenção do diabetes e de assistência integral à saúde da pessoa portadora da doença no Estado (MINAS GERAIS, 2002).

No Brasil, é possível conseguir tratamento gratuito para diabetes *mellitus*. Nem todo o material existente no mercado é disponibilizado pelo SUS e pela Farmácia Popular.

A assistência farmacêutica é um dos itens que compõem a integralidade do atendimento do SUS. O acesso da população à medicação de qualidade é fundamental para garantir bons resultados nos atendimentos (BARATA; MENDES, 2010).

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 teve o objetivo de buscar a regulação da estrutura organizativa do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Além disso, tem registrados os regulamentos da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases); e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que registra a lista e a padronização de medicamentos indicados para o atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (BRASIL, 2013b).

A Rename é um instrumento racionalizador da prescrição, da dispensação e do uso dos medicamentos. Com o Decreto nº 7.508/2011, o conceito foi ampliado. Desde então, a relação contempla os medicamentos disponibilizados pelo SUS a todos seus usuários, através de políticas públicas, com o objetivo de garantir a integralidade do tratamento medicamentoso (BRASIL, 2013b).

Além disso, a Rename também iniciou sua inserção na política de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde. São políticas impulsionadas pelo Ministério da Saúde para incentivar a produção nacional de medicamentos e

insumos estratégicos para o SUS. Com isso, o Brasil poderá ser capaz de gerar conhecimento e promover o desenvolvimento de uma base tecnológica em saúde. Assim, o acesso ao tratamento será maior e o país será cada vez mais independente para obter produtos estratégicos para o SUS (BRASIL, 2013b).

Essa relação de medicamentos veio com o processo de organização da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no SUS, entre os anos de 2003 e 2012. Nesse período, houve um aumento na variedade de medicamentos disponíveis. A Portaria nº 533, de 28 de março de 2012, determinou o elenco de medicamentos e insumos contidos na Rename 2013. De acordo com os responsáveis pela relação, alguns dos desafios são: internalizá-la no cotidiano das ações de saúde; garantir acesso aos medicamentos selecionados; ofertar serviços farmacêuticos e disponibilizar informações que permitam o uso racional dos medicamentos (BRASIL, 2013b).

Sua construção busca atender aos princípios da universalidade, da efetividade, da eficiência¹ e da racionalidade no uso dos medicamentos e insumos. O processo de construção da lista seguiu as definições do Decreto nº 7.508/2011, considerando os dados de eficácia, de efetividade, de segurança, de aplicabilidade, dentre outros aspectos, todos obtidos a partir das evidências disponíveis (BRASIL, 2013b).

O conceito da Rename foi ampliado com a publicação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em relação à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no SUS, e do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. A listagem passa a ser composta pelos medicamentos disponibilizados pelo SUS, que são escolhidos a partir de evidências. Antes do Decreto 7.508/2011, a Rename era composta apenas pelos medicamentos essenciais para a atenção básica e para os programas estratégicos do Ministério da Saúde. Também elencava material medicamentoso ainda não disponível no mercado brasileiro, mas que deveriam orientar a produção nacional (BRASIL, 2013b).

¹ A eficiência é o “conceito econômico derivado da escassez de recursos que visa à produção de bens e serviços valorizados pela sociedade ao menor custo social possível” (Ministério da Saúde, 2006).

Os medicamentos disponibilizados para o tratamento de diabetes são (BRASIL, 2013b):

- cloridrato de metformina 500 e 850 mg – comprimido
- glibenclamida 5 mg – comprimido
- gliclazida 30, 60 e 80 mg – comprimido de liberação controlada – comprimido
- insulina humana NPH – 100UI por ml – suspensão injetável
- insulina humana regular – 100UI por ml – solução
- seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina
- tiras reagentes de medida de glicemia capilar
- lancetas para punção digital

O Governo Federal criou o Programa Farmácia Popular do Brasil para facilitar a aquisição de medicamentos. O programa foi implantado por meio da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento, e pelo Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que regulamenta a Lei 10.858 e institui o Programa Farmácia Popular do Brasil. A medicação para tratamento de diabetes *mellitus* pode ser retirada sem custos para o paciente (BRASIL, 2014).

Quadro 4: Medicamentos disponíveis gratuitamente nas unidades da Farmácia Popular e nos estabelecimentos participantes do Aqui Tem Farmácia Popular – Saúde Não Tem Preço

Farmácia Popular	Inibidores da Alfa-glicosidase
- Glibenclamida 5 mg - Metformina 500 e 850 mg	- Metformina 500 mg, 500 mg (ação prolongada) e 850 mg - Glibenclamida 5 mg - Insulina Humana NPH – 100UI por ml – suspensão injetável - Insulina Humana Regular – 100UI por ml – solução

Fonte: BRASIL, 2014

Além da rede própria de Farmácias Populares, também há um convênio com farmácias e drogarias da rede privada, chamado de "Aqui tem Farmácia Popular". A condição para a aquisição dos medicamentos disponíveis para o tratamento de diabetes é a apresentação de um documento de identidade, do CPF e de uma receita médica com data inferior a quatro meses. Por fazer parte do programa "Saúde Não Tem Preço", que disponibiliza medicação gratuita, o elenco de fármacos é disponibilizado sem que nenhum valor financeiro seja cobrado (BRASIL, 2014).

No estado de Minas Gerais, são fornecidos alguns medicamentos e insumos sem que haja necessidade de recorrer à Justiça. Para isso, precisa ser diagnosticado com diabetes *mellitus* por um médico do Sistema Único de Saúde (SUS), ser cadastrado no Censo dos Portadores de Diabetes Insulinodependentes de Minas Gerais e no Programa Hiperdia do Ministério da Saúde (MINAS GERAIS, 2010a).

Pessoas com diabetes tipo 1 podem requerer o material necessário ao automonitoramento da glicemia. O glicosímetro e o lancetador são fornecidos e, então, mensalmente podem ser retirados: 90 tiras para glicosímetro (três tiras por dia); 30 lancetas (uma lanceta por dia) e 30 seringas (uma seringa por dia) (MINAS GERAIS, 2010a).

A insulina glargina também está disponível para pacientes com diabetes tipo 1, por meio de Resolução da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais nº 2.359, de 17 de junho de 2010 (MINAS GERAIS, 2010b).

5 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, ACESSO A TRATAMENTO E GESTÃO DE RECURSOS

A judicialização da saúde é um fenômeno contemporâneo que expressa reivindicações e modos de atuação de cidadãos e instituições para a garantia e promoção dos direitos de cidadania amplamente afirmados nas leis. Não somente estão envolvidos fatores jurídicos e de administração pública, mas também aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários (VENTURA, *et al.*, 2010). De acordo com Asensi e Pinheiro, a saúde e o direito são campos bastante politizados no Brasil. A relação entre direito e saúde ganhou sua versão atual a partir da Constituição de 1988, e sua cristalização foi fruto de amplos debates com grupos de pressão, sociedade civil e Estado (ASENSI; PINHEIRO, 2015, p. 9).

Souza, Santos e Ueta observam que o conhecimento cada vez mais crescente sobre direitos, mais a facilidade de acesso ao sistema judicial, têm feito com que as pessoas busquem cada vez mais amparo no Judiciário para ter acesso a produtos e serviços não ofertados pelo SUS (SOUZA; SANTOS; UETA, 2010). A universalização do acesso à saúde é almejada como um direito social fundamental, com o objetivo de promover bem estar e melhoria da qualidade de vida da população, considerando o encarecimento e a observação de significativas disparidades socioeconômicas (NITA *et al.*, 2010).

Asensi e Pinheiro registram que a progressiva constitucionalização que os direitos sociais passaram na década de 1980, mais os desafios de implantação por parte do Estado, fez com que esses direitos passassem cada vez mais pelo crivo das instituições jurídicas para sua efetivação. Com isso, tem-se a intensificação do protagonismo do Judiciário na efetivação da saúde e sua presença cada vez mais constante no cotidiano da gestão em saúde (ASENSI; PINHEIRO, 2015, p. 9).

Desde o início da década de 90, é cada vez maior o vínculo entre Direito e Saúde Coletiva, com a consolidação de jurisprudências e intervenções do Poder Judiciário na gestão de saúde como um todo, incluindo, aí, a assistência farmacêutica. A judicialização relacionada à saúde começou nessa época, com as demandas das pessoas com HIV/AIDS, requisitando medicações e procedimentos médicos. As conquistas desses pacientes inspiraram aqueles com outras doenças,

bem como movimentos sociais organizados (VENTURA *et al.*, 2010). Desde então, a Justiça passa a ser usada como um meio para fazer valer direitos, além de promover o aumento de políticas públicas, incluindo aí a atuação do Ministério Público (VIANNA; BURGOS, 2005).

Conforme citado anteriormente, algumas leis estaduais e federais garantem o direito à saúde para os cidadãos brasileiros. Para conseguir meio de garantir o tratamento gratuito, com itens que façam parte ou não das listas da Rename e da Farmácia Popular, a judicialização de saúde ocorre com uma frequência cada vez maior. Frequentemente são utilizados: a ação civil pública, disciplinada pela Lei nº 7347/85; o mandado de segurança; e as ações condenatórias de obrigação de fazer ou de obrigação de dar (GANDINI *et al.*, 2015).

Segundo Diniz *et al.*, a política brasileira de assistência farmacêutica apresenta desafios no que diz respeito aos seguintes fatores: desenho, operacionalização, atualização das listas, ausência de instâncias recursais, celeridade nas decisões, articulação com outras esperas de fiscalização e registro. Desse modo, a judicialização acaba sendo usada como garantia do direito do paciente. Por muitas vezes, o indivíduo busca a Justiça para simplesmente ter acesso ao SUS (DINIZ *et al.*, 2012). Gerhardt considera que a houve uma inclusão do recurso judicial no itinerário terapêutico de vários pacientes, que passam a buscar o fornecimento do material de tratamento e procedimentos médicos para necessidades individuais (GERHARDT, 2006).

A política judiciária da saúde tem sido desenhada e analisada no país, envolvendo instituições jurídicas, bem como instituições políticas e participativas. O Conselho Nacional de Justiça publicou a Recomendação 31/2010, para orientar os tribunais na adoção de medidas que subsidiem os magistrados. O objetivo foi garantir maior eficiência na solução das demandas judiciais sobre assistência à saúde pública (ASENSI; PINHEIRO, 2015, p. 10).

Pepe considera que é consenso que o uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos presentes nas listas oficiais públicas é uma forma legítima de garantir o pleno exercício do direito à assistência individual terapêutica, que integra o direito à saúde na lei brasileira. Entretanto, aponta que há ponderações sobre os efeitos negativos do fenômeno da judicialização da saúde sob três principais

ângulos. O primeiro aponta que o deferimento absoluto de pedidos judiciais pode aprofundar as iniquidades de acesso no sistema público de saúde, infringindo princípio do SUS, uma vez que favorece aqueles que têm maior possibilidade de veicular sua demanda judicialmente, em detrimento dos que não possuem acesso à justiça, pois as ações de cunho individual não beneficiam os demais portadores da mesma doença (PEPE *et al.*, 2010).

O segundo diz respeito às dificuldades na gestão da assistência farmacêutica, pois a resposta rápida, necessária às demandas judiciais, não está prevista no planejamento dos serviços. Isso faz com que alguns deles criem uma nova estrutura para seu acompanhamento, usando procedimentos de compra não usuais na administração pública, gerando maior gasto na aquisição destes medicamentos (PEPE *et al.*, 2010).

O terceiro refere-se à segurança do paciente em razão de possíveis prescrições inadequadas, mesmo de medicamentos já selecionados e incorporados no SUS. Também há prescrição de “novos” medicamentos e/ou “novas” indicações terapêuticas para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas. De acordo com Pepe, isso pode favorecer a introdução e utilização de novas tecnologias sem critérios científicos, e, por vezes, sob forte influência da indústria farmacêutica (PEPE *et al.*, 2010).

Diniz considera que a judicialização pode ser bastante problemática para o Estado, que é um comprador de grande porte e, portanto, pode negociar preços com monopólios e planejar o orçamento para aquisição de mercadorias. Como os processos ordenam a compra imediata dos medicamentos, fica impossível fazer uma licitação em tão pouco tempo. Por isso, o Estado acaba tendo gastos maiores, alocação desigual de recursos financeiros e falta de planejamento orçamentário, uma vez que se torna impossível fazer uma negociação de menor custo. Com essa consequência imediata, há elevação dos custos de compra e o sistema de saúde fica sujeito a flutuações financeiras. Torna-se difícil administrar o controle de consumo e estoque: alguns pacientes vão a óbito, abandonam o tratamento ou mudam de cidade. Eles próprios ou seus familiares, por muitas vezes, não comunicam o encerramento da necessidade dos recursos (DINIZ *et al.*, 2012).

Um outro ponto ressaltado por Diniz *et al.* são as demandas judiciais por acesso a medicamentos de alto custo. Os pacientes recorrem à Justiça porque o insumo ou a medicação não foi incorporado pelas políticas públicas, mas está disponível no mercado particular, muitas vezes, ainda nem sendo comercializados no Brasil. Alguns itens constam no elenco de distribuição gratuita, mas o acesso a eles não é garantido, fazendo com que o paciente busque alguma forma de recebê-los. Em outras vezes, os indivíduos fazem requisições de recursos que ainda estão em fase de experimentação. Os itens de alto custo são pedidos por causa de seu impacto financeiro no orçamento familiar, mas também são requisitadas tecnologias que sequer estão disponíveis no mercado brasileiro (DINIZ *et al.*, 2012).

Chieffi e Barata consideram, ainda, que “além da questão orçamentária assinalada, muitas das decisões judiciais infringem ou distorcem princípios do SUS, sobretudo o da equidade”. Outro ponto destacado pelas pesquisadoras é que as ações judiciais estão fundamentadas em direito social, que é de caráter essencialmente coletivo. No entanto, apenas os indivíduos que propõem as demandas são beneficiados, causando, assim, uma deturpação na ideia de igualdade (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Pepe relata que algumas características comuns são identificadas nos estudos realizados em diferentes regiões do país. A maioria dos pedidos é individual e tem praticamente a prescrição medicamentosa apresentada pelo reivindicante como única base. A segunda característica é o fato de a prescrição conter tanto medicamentos incorporados como não incorporados pela assistência farmacêutica do SUS. Alguns deles sequer têm registro no país ou indicação terapêutica não constante do registro sanitário. A terceira característica é o crescimento exponencial das demandas judiciais e dos gastos com medicamentos (PEPE *et al.*, 2010).

5.1 GESTÃO DE DEMANDAS ESPECIAIS EM JUIZ DE FORA

Em sua dissertação de mestrado, Munck descreve como funciona o Setor de Demandas Especiais, que foi criado para atender à entrega de medicamentos, insumos e dietas relacionados a pedidos realizados por via judicial. Esse setor faz

parte do Departamento de Suprimentos, que está vinculado à Subsecretaria de Gestão da Execução Instrumental da Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora (MUNCK, 2014).

As ações judiciais são recebidas pela Procuradoria Geral do Município (PGM) e enviadas para a Assessoria Jurídica Local da Secretaria de Saúde (AJL/SS). Quando a parte jurídica está toda resolvida, a demanda é encaminhada para o Departamento de Suprimentos (DES), para que sejam providenciados os materiais necessários (MUNCK, 2014).

Para controle interno, o Departamento de Procuradoria Administrativa (DPA), responsável por receber as ações judiciais na PGM, encaminha uma cópia dos autos do processo para a AJL/SS e um memorando, com informações como: nome do paciente, número do processo, endereço e telefone de contato, advogado responsável, itens solicitados, prazo para fornecimento e valor da multa em caso de descumprimento (MUNCK, 2014).

A AJL/SS encaminha a documentação para o Departamento de Suprimentos, para que o Setor de Demandas Especiais providencie a aquisição e a entrega dos itens pedidos. É feita uma análise do pedido médico e/ou nutricional para verificar a prescrição, se há correspondente genérico ou alternativa no rol de medicamentos disponibilizados no SUS e a concordância com os requisitos sanitários da Anvisa. Com isso, é feito o Espelho Farmacêutico, que ajuda no processo de compra e na dispensação dos materiais (MUNCK, 2014).

Para fazer a dispensação, é preciso verificar se há o produto no estoque ou se é necessária aquisição. Caso haja o produto estocado, o autor da ação é comunicado para que busque o material e a reposição é requerida. Se não houver disponibilidade, a Supervisão de Registro de Preços e Cadastro de Itens (SRPCI) da Comissão Permanente de Licitação verifica se o item solicitado consta no Sistema de Registro de Preços (SRP) da Rede Assistencial e do Setor de Demandas Especiais para que seja feita a compra. Caso não haja, a Supervisão de Fornecimento e Controle de Suprimento (SFCS) do Departamento de Suprimentos providencia uma compra em caráter emergencial (MUNCK, 2014).

O Setor de Demandas Especiais possui um arquivo em que constam pastas numeradas com cópias dos processos, prescrições, laudos médicos, memorandos e comprovantes de dispensação. Sendo a primeira ação impetrada pelo autor, é aberta uma nova pasta e os dados são inseridos em uma planilha eletrônica de controle de pedidos. Caso o autor da ação já tenha uma pasta, por ter impetrado processo anteriormente, as novas cópias dos documentos são arquivadas na mesma pasta e os dados também são inseridos na planilha de controle (MUNCK, 2014).

6 ECONOMIA DA SAÚDE

A economia da saúde pode ser definida como:

“Disciplina que integra as teorias econômicas, sociais, clínicas e epidemiológicas a fim de estudar os mecanismos e os fatores que determinam e condicionam a produção, a distribuição, o consumo e o financiamento dos bens e dos serviços de saúde” (BRASIL, 2005).

Os custos com saúde estão cada vez maiores em todo o mundo. Com a tendência de envelhecimento da população, torna-se cada vez maior a prevalência de doenças crônicas e suas complicações, o que gera vários anos de utilização de serviços de saúde. Assim, a preocupação é não só com a cura, mas também com a melhoria de vida (CAMPOLINA, CICONELLI, 2006).

Por conta dessa mudança no perfil de morbimortalidade, são maiores os esforços da atenção à saúde em garantir um tratamento de saúde que proporcione qualidade de vida e longevidade ao paciente, uma vez que pesquisas e estudos que originam cura de doenças levam muito tempo. Portanto, tenta-se garantir uma menor ocorrência de morbidades e óbitos (CAMPOLINA, CICONELLI, 2006).

O objeto de estudo da economia é a busca da eficiência, de modo a garantir assistência para indivíduos e populações. A eficiência é o “conceito econômico derivado da escassez de recursos que visa à produção de bens e serviços valorizados pela sociedade ao menor custo social possível” (NITA *et al.*, 2010).

O problema da administração de escassez de recursos está intimamente relacionado à manutenção da vida, em diferentes níveis de satisfação das necessidades humanas, dentre elas, a saúde (NITA *et al.*, 2010).

6.1 ESCASSEZ E DEMANDA NA SAÚDE

O estudo da economia é baseado, principalmente, na escassez de recursos ante as necessidades ilimitadas da sociedade. Com isso, torna-se primordial a administração de recursos escassos, para que seja promovida eficiência na produção de bens e serviços para a população: obtenção do máximo de resultados a partir de recursos limitados (NITA, *et al.*, 2010).

Quando é preciso fazer uma escolha, isso envolve um *trade-off*, ou seja, gastar mais em alguma coisa nos deixa com menos para gastar em outra (CLARK; VIANNA, 2010). Em se tratando de judicialização, uma vez proferida a sentença, não há alternativa a não ser cumpri-la. Portanto, a alocação de recursos para esse fim pode prejudicar outras áreas, sendo necessário economizar ou, até mesmo, cancelar fornecimentos básicos para os cidadãos. Isso causa entraves para a gestão da saúde pública, pois há comprometimento dos recursos orçamentários e desestruturação das políticas de atendimento à saúde de toda a população (SOUZA; SANTOS; UETA, 2010).

Desde que a Constituição Federal foi promulgada, em 1988, os cidadãos brasileiros têm direito à assistência de saúde de forma integral e gratuita (BRASIL, 1988a). No entanto, o grande desafio dos gestores em saúde é conseguir garantir a universalidade e integralidade tendo um quadro de restrições orçamentárias e financeiras. Outra dificuldade é distribuir os recursos de forma eficiente em um país de grandes dimensões e com desigualdades sociais e regionais (BRASIL, 2011).

Vários fatores contribuíram para essa situação, em especial, do crescimento substancial do conhecimento médico-sanitário. Esse acontecimento foi mais marcante a partir de meados do século XX e forçou uma participação cada vez maior dos estados nacionais no financiamento e na disponibilidade de cuidados médicos (BRASIL, 2011). Sendo assim, o contexto brasileiro possui vários desafios no que diz respeito à implantação de políticas e prestação de serviços de saúde pública. Isso envolve aumento da oferta e cobertura de serviços, inclusão de tecnologias e métodos de monitoramento e avaliação da qualidade da assistência prestada (BRASIL, 2008).

Como a demanda pelo sistema de saúde público aumenta, mas os recursos se tornam cada vez mais escassos, torna-se necessário examinar com mais cautela os benefícios e custos de suas ações, principalmente para haver uma alocação eficiente de recursos. Nesse contexto, as análises econômicas são de suma importância para alcançar essas metas (BRASIL, 2008).

Os critérios de inclusão de novas tecnologias e medicações disponibilizadas no Brasil de forma gratuita sofreram alterações importantes. Era comum haver inclusões como resposta reativa às pressões de mercado ou de demanda dos pacientes. A realidade atual mudou: várias iniciativas do Ministério da Saúde, da Anvisa e de universidades públicas foram priorizadas para colocar as evidências científicas como parte essencial no processo de decisão coletiva (BRASIL, 2008).

6.2 CUSTOS DO DIABETES AOS COFRES PÚBLICOS

Os custos diretos com DM variam entre 2,5% e 15% do orçamento anual da saúde de um país, dependendo de sua prevalência e do grau de complexidade do tratamento disponível. Estimativas do custo direto para o Brasil oscilam em torno de 3,9 bilhões de dólares americanos (SBD, 2014).

Estimativas recentes dos custos do tratamento ambulatorial dos pacientes com diabetes pelo Sistema Único de Saúde brasileiro são da ordem de US\$2.108 por paciente, dos quais US\$1.335 são relativos a custos diretos (SBD, 2014). Já a International Diabetes Federation (IDF) estima que o gasto anual com diabetes por paciente seja de US\$1.528, considerando o montante custeado pelos cofres públicos e, também, a quantia desembolsada pela própria pessoa (IDF, 2014b).

Nos Estados Unidos, calculou-se que os custos dos cuidados de saúde de um paciente com diabetes são duas ou três vezes maior do que os de uma pessoa sem a doença. Além disso, os custos que afetam o indivíduo, a família e a sociedade não são apenas econômicos: os custos intangíveis, como dor, ansiedade, inconveniência e perda de qualidade de vida são difíceis de quantificar e causam impacto (SBD, 2014).

Os custos diretos com o diabetes comprometem entre 2,5% e 15% do orçamento anual da saúde de um país. As estimativas de custo direto para o Brasil estão em torno de US\$3,9 bilhões, US\$800 milhões para a Argentina e US\$2 milhões para o México (SBD, 2014).

Combinando as estimativas para 25 países latino-americanos, estima-se que os custos decorrentes da perda de produção por causa do DM podem ser cinco vezes maiores que os diretos. O acesso limitado à boa assistência à saúde causa elevada incidência de complicações, incapacitações e morte prematura (SBD, 2014).

O grande aumento dos casos de diabetes causa impactos econômicos consideráveis: a doença gerou custos de US\$548 bilhões de dólares, ou seja, o equivalente a 11% dos gastos em saúde no mundo em 2013. Em 2035, estima-se que esse valor será de US\$627 bilhões (IDF, 2013).

Um dado importante a ser observado é o aumento progressivo do número do caso de diabetes, tanto no Brasil, quanto no mundo:

O diabetes *mellitus* (DM) é considerado problema de saúde pública prevalente, em ascendência, oneroso do ponto de vista social e econômico. (...) Em países em desenvolvimento, como o Brasil, está previsto aumento na prevalência de DM de 170% no período de 1995 a 2025 (GEORG *et al.*, 2005).

Nas últimas décadas, a tecnologia tem sido um setor de destaque: cada vez mais surgem produtos para facilitar a vida dos pacientes. Para o tratamento de diabetes, surgem novas medicações e insumos, que tentam se aproximar do funcionamento do pâncreas e permitir que o paciente tenha praticidade, menos efeitos colaterais e controle da glicemia, evitando episódios de hipoglicemia, hiperglicemia, bem como de complicações agudas e crônicas da doença. O desenvolvimento desses recursos gera altos custos, que são incorporados ao preço de venda.

6.3 CUSTOS MÉDICOS DIRETOS

Os custos derivados de uma intervenção ou de um programa de saúde são divididos em: diretos, indiretos e intangíveis. Os custos diretos são aqueles diretamente incluídos no cálculo dos produtos. São mensuráveis de maneira objetiva, exigindo uma medida de consumo (quantidade, hora, quilowatt etc). Por sua vez, os custos diretos podem ser custos médicos (ou específicos) ou não médicos (ou não específicos) (BRASIL, 2013a; NITA *et al.*, 2010).

Os custos médicos diretos do tratamento de diabetes *mellitus* solicitado por via judicial, que foram calculados neste estudo, são relacionados a materiais de consumo, mais especificamente, à compra de insulinas, medicamentos, insumos descartáveis, insumos permanentes e dietas.

6.4 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

As tecnologias em saúde não são apenas os equipamentos e aparatos tecnológicos, mas também medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, de informações e de suporte. Também são considerados os programas e os protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005).

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi inicialmente empregada a partir da década de 1990 na Austrália, no Canadá e em alguns países europeus. Para acertar o processo de decisão, foi usada a melhor evidência disponível sobre as tecnologias que seriam incorporadas em seus respectivos sistemas de saúde (NITA *et al.*, 2010).

O Ministério da Saúde define ATS como:

“Exercício complexo de pesquisa e de produção de informações, baseado em critérios de efetividade, de custo, de risco ou de impacto do seu uso, de segurança e critérios éticos que visam à seleção, à aquisição, à distribuição ou ao uso apropriado de tecnologias, incluindo a avaliação de sua necessidade.” (Ministério da Saúde, 2009).

O sistema de saúde como um todo acaba sofrendo fortes influências por meio de estratégias de *marketing*, que promovem sedução e fascínio tanto nos profissionais de saúde, quanto nos pacientes. Existe um grande desejo em obter a inovação tecnológica mais recente, visando a uma melhora no tratamento e na qualidade de vida. Essa última é uma demanda legítima e dificilmente é contestada por análises. Entretanto, há de se considerar o alto custo que a incorporação de uma tecnologia pode gerar. Como os recursos financeiros são finitos, é necessário considerar que, ao adicionar uma nova terapia, outras deixarão de ser adotadas (NITA *et al.*, 2010).

Por isso, para se fazer a avaliação para incorporar uma nova tecnologia, é de extrema importância que se avaliem os gastos advindos pela oferta desse novo tratamento. Porém, é importante que se avaliem também os critérios não econômicos envolvidos, como: qualidade, segurança, eficácia, efetividade, disponibilidade, carga de doença e equidade (NITA *et al.*, 2010).

7 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo documental, retrospectivo, descritivo, com análise econômica de custos médicos diretos. Foram estudadas as cópias dos processos impetrados contra a Prefeitura de Juiz de Fora (e/ou órgãos relacionados) com pedido de material para tratamento para diabetes (insulina, medicamentos orais, insumos, dispositivos tecnológicos e dietas), independentemente do tipo. Os documentos analisados estavam arquivados na Procuradoria Geral do Município (PGM) e na Secretaria Municipal de Saúde (SMS).

Foram incluídos os processos deferidos ou deferidos parcialmente a favor dos pacientes, com entradas dadas entre os anos de 2009 e 2014. Foram excluídos processos de pacientes falecidos antes de 2014 ou abandono de tratamento registrado antes de 2014, por não haver continuidade no fornecimento.

A fonte primária de dados consistiu em planilhas disponibilizadas pela SMS e PGM para controle das pastas com cópias de processos. Pela coluna de registro de materiais pedidos, foi possível identificar 313 processos envolvendo diabetes *mellitus*, por causa dos itens colocados no formulário de coleta de dados (Anexo I).

Pela triagem das planilhas, dos 313 documentos identificados como possíveis processos de diabetes; 44 não foram localizados nos arquivos; 7 não continham processos envolvendo diabetes; 5 estavam com registro de fornecimento suspenso; e 3 foram indeferidos, ou seja, não geraram custos médicos diretos. Portanto, restaram 254 cópias de processos e foram analisadas 125, referentes aos anos de 2009 a 2014, conforme registrado na Figura 3. Outras 129 não fizeram parte dos cálculos, por estarem entre os anos de 2005 e 2008 e não haver referência confiável de preços para esse período.

Figura 3: Seleção dos processos arquivados na Procuradoria Geral do Município e na Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora - MG



Entre maio/2015 e agosto/2015, os dados foram coletados diretamente das pastas dos arquivos, por meio de um formulário. Durante a pesquisa, foram verificados nos processos e em seus elementos anexos:

1. Número do processo;
2. Iniciais do nome (apenas para conferir dados);
3. Autor da ação: uma pessoa ou mais;
4. Advogado responsável: particular ou defensor público;
5. Nome do advogado e número OAB;
6. Origem da receita: particular ou SUS;
7. Nome do prescritor e número de registro profissional;
8. Classe profissional do prescritor: médico ou nutricionista;
9. Réu: Município, Estado, União;
10. Resultado da ação: deferido, parcialmente deferido ou indeferido;
11. Sexo do impetrante;
12. Faixa etária do impetrante: menor de idade (0 a 17 anos), adulto (18 a 59 anos) e idoso (60 anos ou mais);
13. Tipo de diabetes;

14. Local de moradia: bairro e região do município;
15. Profissão (no caso de menor de idade, profissão do representante legal);
16. Tipos de material para tratamento e suas respectivas quantidades (insulinas, medicação, insumos descartáveis, dieta, insumos permanentes);
17. Se o material pedido é aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
18. Se o material solicitado está disponível de forma gratuita nas farmácias do SUS, Farmácia Popular, Aqui Tem Farmácia Popular e Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Os dados dos processos deferidos e parcialmente deferidos, dos períodos de 2005 a 2014 foram registrados em planilhas, sendo usados os softwares Excel 2010 e Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versão 15.0.

A partir dos dados coletados, foram feitos cálculos de projeção do tratamento por paciente no período de um ano. Os preços utilizados tiveram, por base, a seguinte ordem de prioridade: licitações da Prefeitura de Juiz de Fora, disponíveis em <http://www.pjf.mg.gov.br/secretarias/cpl/editais/resultados.php>; orçamentos feitos pela SMS; Lista de Preço de Medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); média de três orçamentos feitos no comércio.

Para a base de cálculos de preços, somente foram utilizados os processos compreendidos entre 2009 e 2014. A correção dos preços foi feita do mês de dezembro do ano de referência para agosto/2015 e a correção pelo Índice Geral de Preços de Mercado (IGP-M) foi feita pelo aplicativo Calculadora do Cidadão – Banco Central do Brasil, disponível em <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAOPUBLICO/exibirFormCorrecaoValores.do?method=exibirFormCorrecaoValores>.

O IGP-M foi escolhido por ser um índice de referência para a correção de preços, para que fosse possível comparar os gastos anuais.

“O IGP desempenha três funções. Primeiramente, é um indicador macroeconômico que representa a evolução do nível de preços. Uma segunda função é a de deflator de valores nominais de abrangência compatível com sua composição, como a receita tributária ou o consumo intermediário no âmbito das contas nacionais. Em terceiro lugar, é usado como referência para a correção de preços e valores contratuais” (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS; INSTITUTO BRASILEIRO DE ECONOMIA, 2015).

A pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética da Universidade Federal de Juiz de Fora, sendo aprovada com número de parecer 1.258.740, conforme registrado no Anexo I.

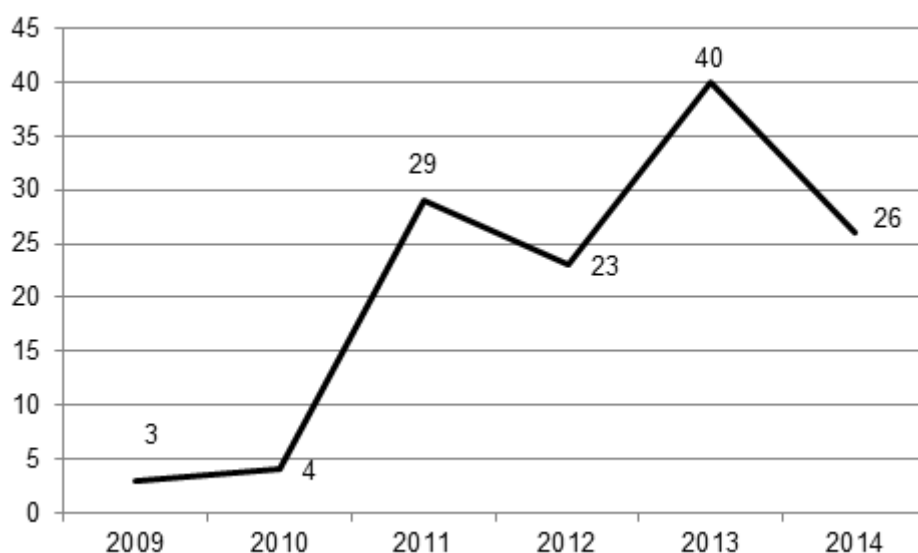
A coleta de dados foi autorizada pelo Procurador Geral do Município e pelo Chefe do Departamento de Gestão de Demandas Especiais da Secretaria Municipal de Saúde. A Juíza da Vara da Infância e da Juventude emitiu parecer favorável ao acesso aos dados de impetrantes menores de idade, desde que houvesse sigilo de suas identidades.

O banco de dados está em posse da autora do trabalho, de forma sigilosa, para que não haja prejuízos sociais envolvendo as partes dos processos.

8 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisadas 125 cópias de processos envolvendo tratamento para diabetes *mellitus*, referentes aos anos de 2009 a 2014. Todos estavam arquivados na Secretaria Municipal de Saúde e na Procuradoria Geral do Município de Juiz de Fora. A distribuição dos processos por ano está registrada no Gráfico 2. Conforme demonstrado, houve bastante variação no número de processos registrados por ano.

Gráfico 2: Número de cópias de processos arquivadas na SMS e na PGM, envolvendo diabetes *mellitus*, distribuídos por ano (n = 125)



Apesar de o foco do trabalho estar nos custos médicos diretos gerados pela judicialização do tratamento de diabetes *mellitus*, serão mostrados os perfis jurídico, sociodemográfico e médico-farmacológico dos documentos estudados.

8.1 PERFIL JURÍDICO

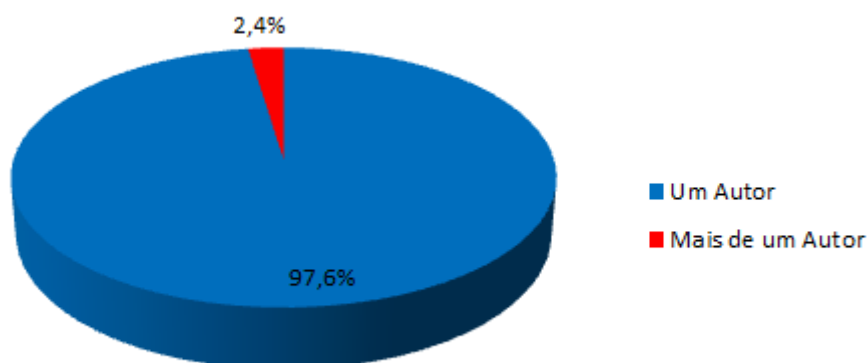
Quanto ao perfil jurídico das ações estudadas, foram registrados pouquíssimos casos de processos envolvendo mais de uma pessoa (3 em 125, ou

seja, 2,4%), sendo a maioria composta por processos com apenas um autor. A Tabela 1 mostra a distribuição de acordo com o ano de registro.

Tabela 1: Número de autores, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Um Autor	2	66,67	4	100	29	100	23	100	40	100	24	92,31
Mais de um Autor	1	33,33	-	-	-	-	-	-	-	-	2	7,69
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

Gráfico 3: Número de autores, total dos anos de processo (n = 125)



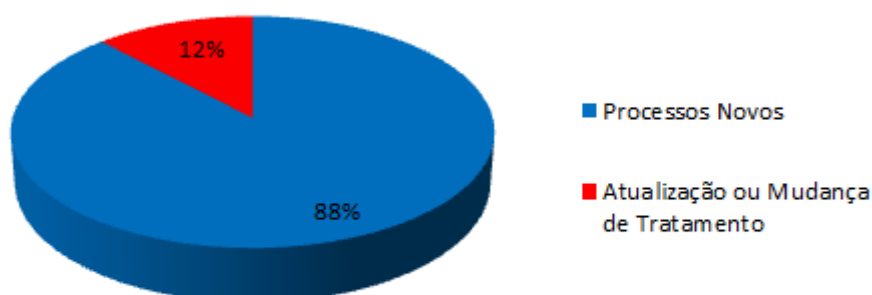
Também se verificou se os processos eram novos ou se o autor que já recebia tratamento por via judicial impetrou novo processo para atualizar ou mudar o tratamento que estava recebendo. Pôde-se notar que a maioria é constituída por novos processos e há poucas ocorrências de processos de atualização (15 dos 125, ou seja, 12%).

Nas pastas, foi possível observar que alguns pacientes conseguiram modificar as quantidades de insumos que recebiam ao apresentar um laudo médico e/ou uma nova receita.

Tabela 2: Processos novos e processos para atualização ou mudança de tratamento, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Processos Novos	3	100	3	75	29	100	17	73,91	34	85	24	96,15
Atualização ou Mudança de Trat.	-	-	1	25	-	-	6	26,09	6	15	2	3,85
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

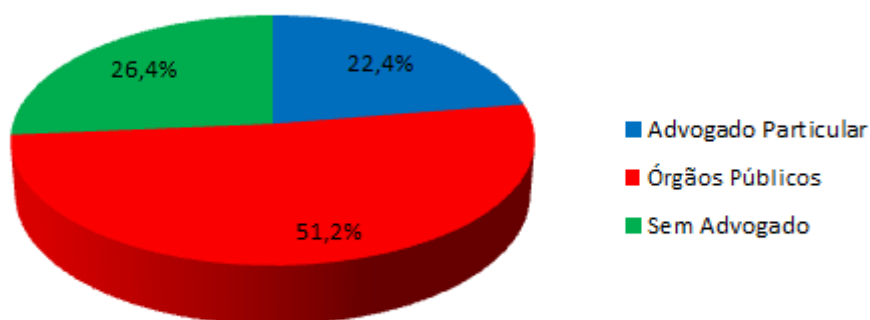
Gráfico 4: Processos novos e processos para atualização ou mudança de tratamento, total dos anos de processo (n = 125)



A representação foi feita, em sua maior parte, por órgãos públicos: Defensoria Pública de Minas Gerais, Defensoria Pública da União ou Ministério Público de Minas Gerais (64 em 125, ou 51,2%). A partir de 2011, notou-se um aumento de processos em que o próprio autor se representa em conciliações nos Juizados Especiais Cíveis.

Tabela 3: Representação do autor, por ano de processo (n = 125)

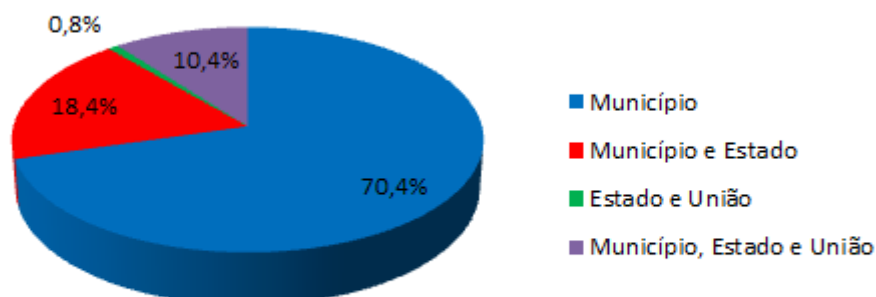
	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Advogado Particular	1	33,33	2	50	6	20,69	5	21,74	8	20	6	23,08
Órgão Público	2	66,67	2	50	22	75,86	14	60,87	16	40	8	30,77
Sem Advogado	-	-	-	-	1	3,45	4	17,39	16	40	12	46,15
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

Gráfico 5: Representação do autor, total dos anos de processo (n = 125)

O Município, juntamente com pessoas físicas e órgãos correlatos (como Prefeito de Juiz de Fora, Secretário Municipal de Saúde, Secretaria Municipal de Saúde), foi o ente federativo mais processado (88 em 125, ou 70,4%). Independentemente de quais entidades tenham sido as rés, a responsável pelo fornecimento é a SMS, através do Departamento de Gestão de Demandas Especiais.

Tabela 4: Réus das ações, por ano de processo (n = 125)

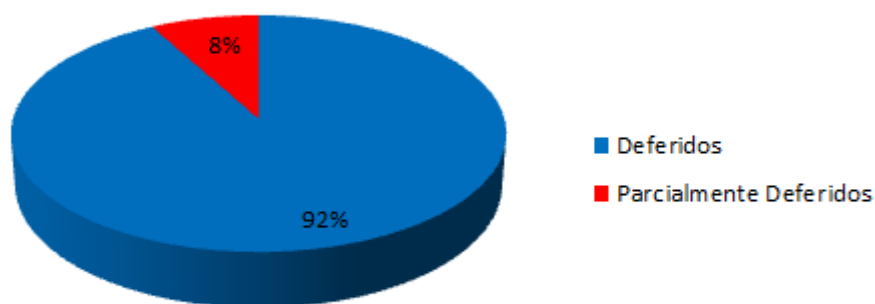
	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Município	2	66,67	4	100	24	82,75	9	39,13	28	70	21	80,77
Município e Estado	-	-	-	-	1	3,45	12	52,17	8	20	2	7,69
Estado e União	-	-	-	-	1	3,45	-	-	-	-	-	-
Município, Estado e União	1	33,33	-	-	3	10,35	2	8,7	4	10	3	11,54
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

Gráfico 6: Réus das ações, total dos anos de processo (n = 125)

Foram analisados apenas os processos que gerariam algum tipo de custo médico direto, ou seja, os deferidos e parcialmente deferidos. Por isso, os processos indeferidos foram descartados. Em todos os anos, foram 10 resultados parcialmente deferidos, 8% do total.

Tabela 5: Resultados dos processos, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Deferidos	3	100	3	75	28	96,55	19	82,61	39	97,5	23	88,46
Parcialmente Deferidos	-	-	1	25	1	3,45	4	17,39	1	2,5	3	11,54
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

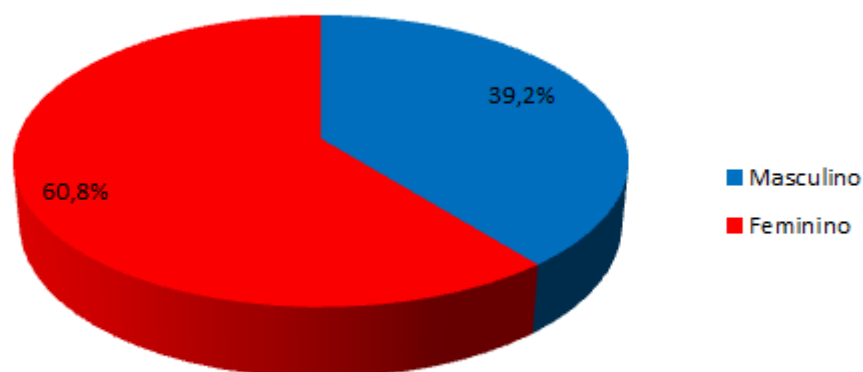
Gráfico 7: Resultados dos processos, total dos anos de processo (n = 125)

8.2 PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO

Considerando o total de processos, a maioria dos autores é de mulheres (60,8%). Essa porcentagem se manteve sem grandes variações nos anos analisados, exceto em 2010, em que o número de homens foi superior (75%).

Tabela 6: Sexo dos impetrantes, por ano de processo (n = 125)

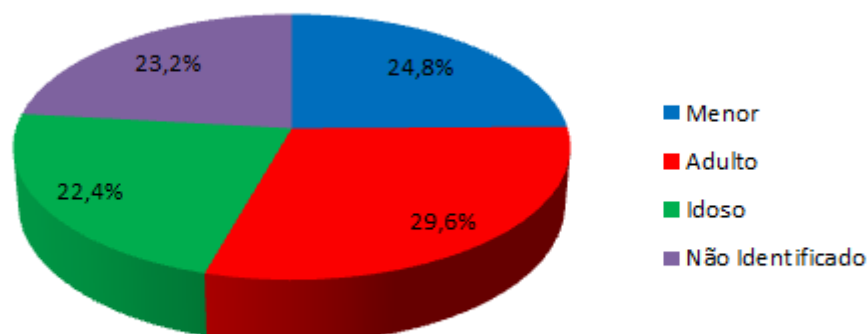
	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Masculino	1	33,33	3	75	9	31	10	43,48	17	42,5	9	34,62
Feminino	2	66,67	1	25	20	69	13	56,52	23	57,5	17	65,38
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

Gráfico 8: Sexo dos impetrantes, total dos anos de processo (n = 125)

Quanto à idade, a maioria foi composta por adultos (18-59 anos): 29,6%, seguida de menores (0-17 anos), com 24,8% e, depois, de idosos (60 anos ou mais): 22,4%. Devido à falta de informações nos processos, não foi possível verificar a idade de 23,2% dos autores.

Tabela 7: Idade dos impetrantes, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Menor	1	33,33	1	25	6	20,69	7	30,43	10	25	6	23,08
Adulto	-	-	-	-	3	10,34	7	30,43	16	40	11	42,31
Idoso	1	33,33	2	50	6	20,69	1	4,35	10	25	8	30,77
Não Identificado	1	33,33	1	25	14	48,27	8	34,78	4	10	1	3,85
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

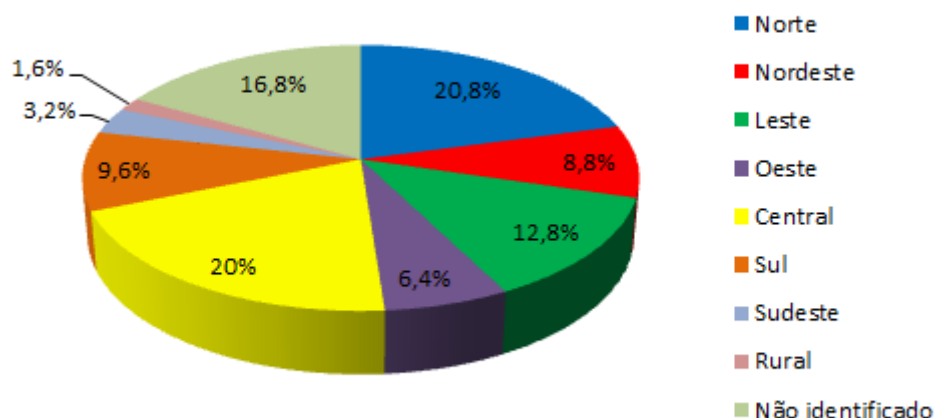
Gráfico 9: Idade dos impetrantes, total dos anos de processo (n = 125)

Em relação ao local de moradia, foram encontrados mais moradores da Zona Norte (20,8% do total) e Central (20%) e menos da Zona Rural (1,6%). Vários processos não continham dados como endereço ou comprovante de residência, totalizando 16,8% das pastas.

Tabela 8: Local de moradia dos impetrantes, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Norte	-	-	-	-	4	13,8	5	21,74	9	22,5	8	30,77
Nordeste	-	-	-	-	1	3,44	1	4,35	8	20	1	3,85
Leste	2	66,67	3	75	4	13,8	2	8,69	2	5	3	11,54
Oeste	-	-	-	-	1	3,44	2	8,69	3	7,5	2	7,68
Central	-	-	-	-	6	20,7	3	13,04	9	22,5	7	26,92
Sul	1	33,33	1	25	1	3,44	3	13,04	3	7,5	3	11,54
Sudeste	-	-	-	-	1	3,44	1	4,35	1	2,5	1	3,85
Rural	-	-	-	-	-	-	-	-	2	5	-	-
Não identificado	-	-	-	-	11	37,95	6	26,09	3	7,5	1	3,85
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

Gráfico 10: Local de moradia dos impetrantes, total dos anos de processo (n = 125)



8.3 PERFIL MÉDICO-FARMACOLÓGICO

Mais da metade dos autores das ações é de pacientes com diabetes tipo 1 (53,6%). Uma possível explicação para este acontecimento é o fato de o tratamento do diabetes tipo 1 ter custos consideráveis, trazendo impacto para o orçamento familiar. Castro e Grossi, ao realizarem um estudo sobre o impacto familiar dos gastos com o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 1, consideraram a terapêutica intensiva onerosa, “impossibilitando o fornecimento ou a compra do número adequado de materiais e medicações utilizados diariamente pelos pacientes diabéticos” (CASTRO, GROSSI, 2008).

As autoras consideram que existem sérias dificuldades econômicas que as pacientes enfrentam mensalmente, pois há muitas famílias que não têm renda ou mantêm uma renda incompatível com os gastos da doença (CASTRO, GROSSI, 2008).

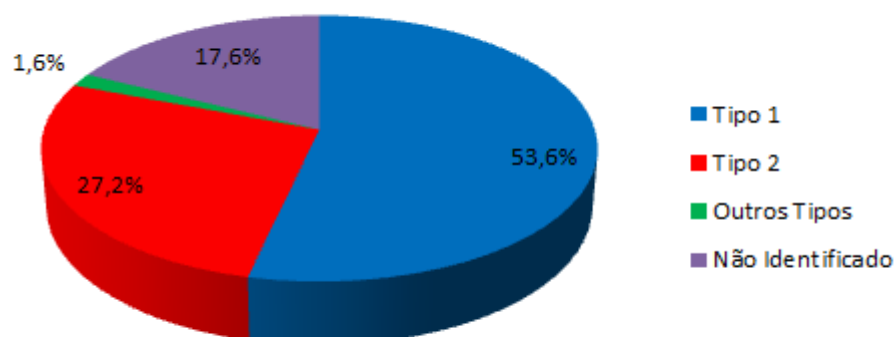
27,2% dos processos foram impetrados por pacientes com diabetes tipo 2 e 1,6% por outros tipos de diabetes (nestes casos, por diabetes secundário a câncer

de pâncreas). Em 17,6% das pastas, foi citado que o autor tem diabetes, mas o tipo da doença não foi informado.

Tabela 9: Tipos de diabetes dos impetrantes, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Tipo 1	1	33,33	4	100	14	48,27	16	69,56	19	47,5	13	50
Tipo 2	1	33,33	-	-	9	31,03	3	13,04	15	37,5	6	23,08
Outros	-	-	-	-	1	3,45	-	-	-	-	1	3,84
Tipos												
Não Identif.	1	33,33	-	-	5	17,24	4	17,39	6	15	6	23,08
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

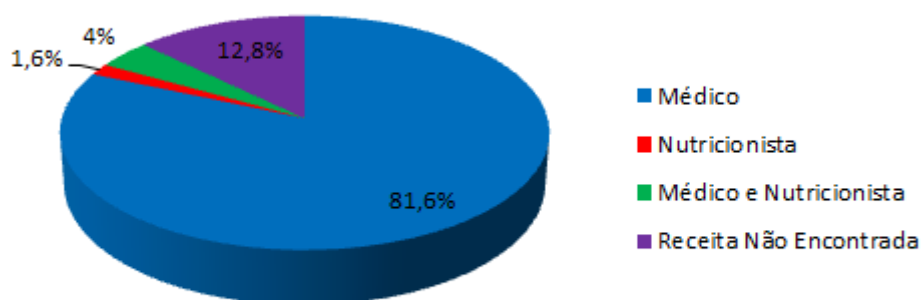
Gráfico 11: Tipos de diabetes dos impetrantes, total dos anos de processo (n = 125)



Analisando as receitas e os laudos anexos, pôde-se observar que 81,6% dos processos continham prescrições feitas por médicos. Houve também prescrições de dietas feitas por nutricionistas (1,6%) ou conjuntas, por nutricionista e médico (4%). Não foi possível encontrar a receita em 12,8% das pastas.

Tabela 10: Profissional de saúde prescritor, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Médico	2	66,67	4	100	19	65,5	18	78,26	36	90	23	88,46
Nutric.	-	-	-	-	1	3,45	-	-	-	-	1	3,85
Médico e Nutric.	-	-	-	-	1	3,45	1	4,35	1	2,5	2	7,69
Receita Não Enc.	1	33,33	-	-	8	27,6	4	17,39	3	7,5	-	-
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

Gráfico 12: Profissional de saúde prescritor, total dos anos de processo (n = 125)

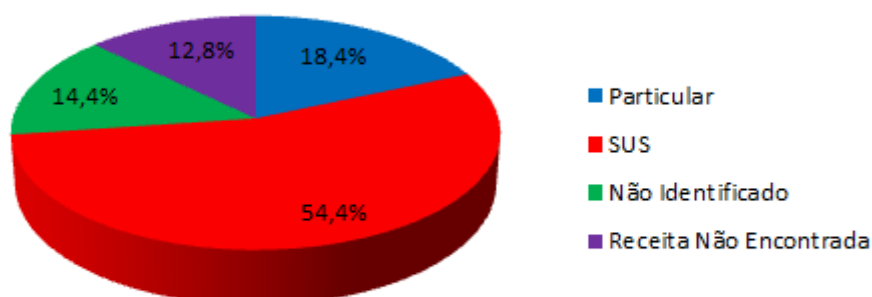
Quanto à origem da receita, a maioria é proveniente de atendimentos feitos pelo SUS (54,4%), o que sugere que os pacientes já fizeram uso de tratamentos de primeira linha, fornecidos gratuitamente nos postos, mas, talvez, não estejam atingindo as metas de tratamento. Esse resultado é similar ao encontrado no estudo feito por Vieira e Zucchi, que identificou 59% de prescrições com origem no SUS, em relação a processos impetrados contra a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo durante o ano de 2005 (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). 18,4% são de instituições particulares (incluindo, aí, atendimentos feitos pela Associação dos Diabéticos de Juiz de Fora, que oferece consultas com preços mais acessíveis) e 14,4% de instituições que atendem pelo SUS e de forma particular, não sendo possível identificar se a fonte pagadora foi pública ou privada. Os 12,8% restantes são

receitas que não foram encontradas nas pastas. Já no estudo realizado por Chieffi e Barata, analisando os processos impetrados contra a Secretaria de Saúde de São Paulo em 2006, as porcentagens ficaram mais equilibradas: 48% de receitas com origem no SUS e 47%, do sistema complementar (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Tabela 11: Classificação quanto à origem das receitas, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Particular	2	66,67	1	25	2	6,9	1	4,35	10	25	7	26,92
SUS	-	-	2	50	11	37,95	15	65,22	26	65	14	53,85
Não Identificado	-	-	1	25	8	27,6	3	13,04	1	2,5	5	19,23
Receita Não Encontrada	1	33,33	-	-	8	27,6	4	17,39	3	7,5	-	-
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

Gráfico 13: Classificação quanto à origem das receitas, total dos anos de processo (n = 125)



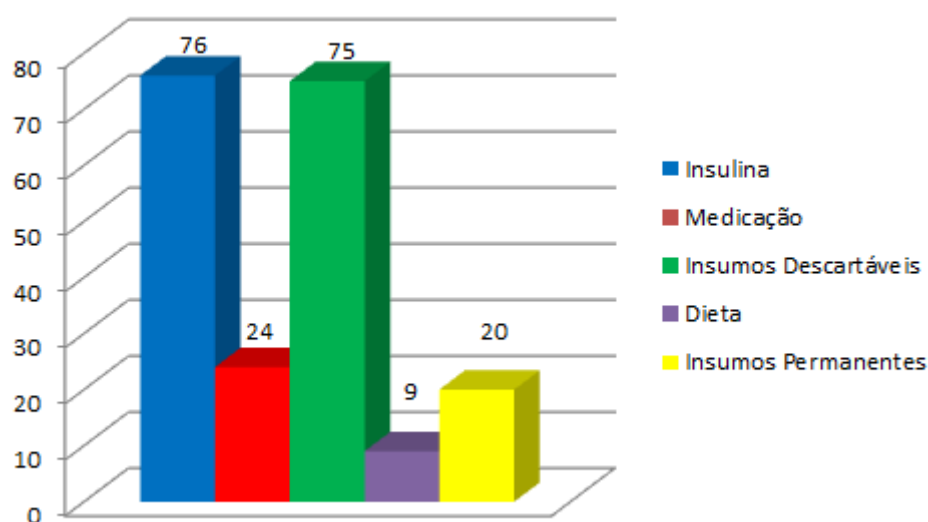
Houve 76 processos com pedidos de insulinas (60,8%), seguido de insumos descartáveis (75 processos – 60%), medicamentos (24 processos – 19,2%), insumos permanentes (20 processos – 16%) e dietas (4 processos – 3,2%). É importante

lembrar que cada processo pode conter vários pedidos de uma mesma categoria e/ou de categorias diferentes.

Tabela 12: Número de processos com pedidos classificados de acordo com o tipo de material requisitado, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Insulina	1	33,33	4	100	15	51,72	16	69,56	24	60	16	69,56
Medicação	1	33,33	-	-	2	6,9	2	8,69	11	27,5	8	30,77
Insumos Descartáveis	2	66,67	3	75	20	68,96	16	69,56	21	52,5	13	50
Dieta	1	33,33	-	-	3	10,34	-	-	1	2,5	4	15,38
Insumos Permanentes	-	-	-	-	5	17,24	7	30,43	4	10	4	15,38
Referência - Número de Processos	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

Gráfico 14: Número de processos com pedidos classificados de acordo com o tipo de material requisitado, total dos anos de processo (n = 125)



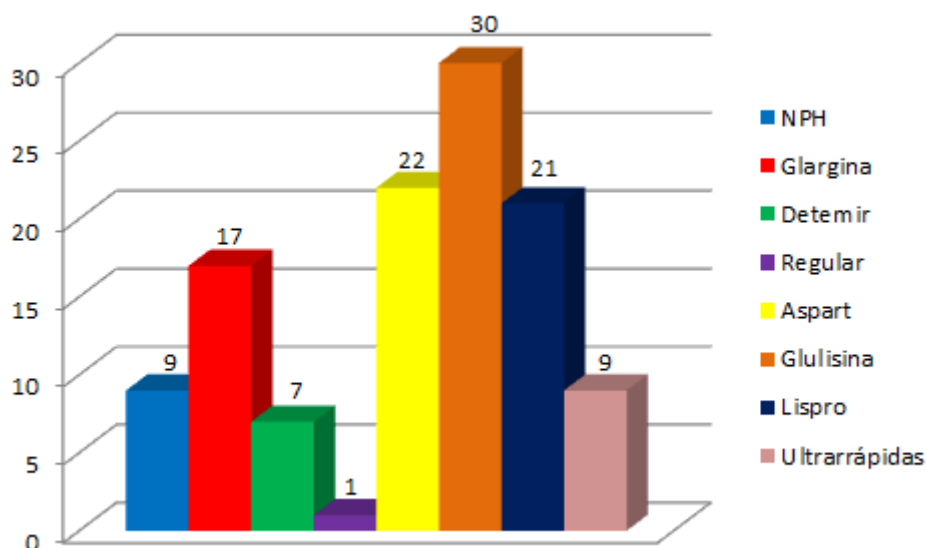
A insulina mais pedida foi a aspart, que tem ação mais rápida e curta do que a regular: foram 30 (28,85%, n = 104), lembrando que um processo pode conter mais de um pedido de insulina (NOVORAPID, 2014). Também foram notadas solicitações de insulinas que são fornecidas de forma gratuita pelo SUS, como NPH e regular e glargina. Esta última tem ação prolongada, é dispensada para pacientes com

diabetes tipo 1 por meio de resolução no estado de Minas Gerais desde 2010 (MINAS GERAIS, 2010b). Somente um paciente com diabetes tipo 2, que está fora do perfil exigido pelo protocolo de dispensação, requisitou esse tipo de insulina.

Tabela 13: Pedidos por tipo de insulina, por ano de processo (n = 104)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
NPH	-	-	1	12,5	2	10	3	15	1	2,94	2	10,53
Glargina	1	33,33	2	25	2	10	1	5	8	23,53	3	15,79
Detemir	-	-	1	12,5	3	15	-	-	2	5,88	1	5,26
Regular	-	-	1	12,5	-	-	-	-	-	-	-	-
Aspart	1	33,33	2	25	6	30	6	30	5	14,7	2	10,53
Glulisina	-	-	-	-	4	20	3	15	3	8,33	8	42,1
Lispro	1	33,33	1	12,5	2	10	5	25	12	35,29	-	-
Ultrarrápidas	-	-	-	-	1	15	2	10	3	8,33	3	15,79
Total de Pedidos	3	100	8	100	20	100	20	100	34	100	19	100

Gráfico 15: Pedidos por tipo de insulina, total dos anos de processo (n = 104)



O medicamento mais solicitado por via judicial foi a pioglitazona (16,22%, n = 37), que não é fornecida gratuitamente pelo SUS. Essa medicação é utilizada no tratamento de diabetes tipo 2, como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico. Pode ser usado em monoterapia e também em uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercícios

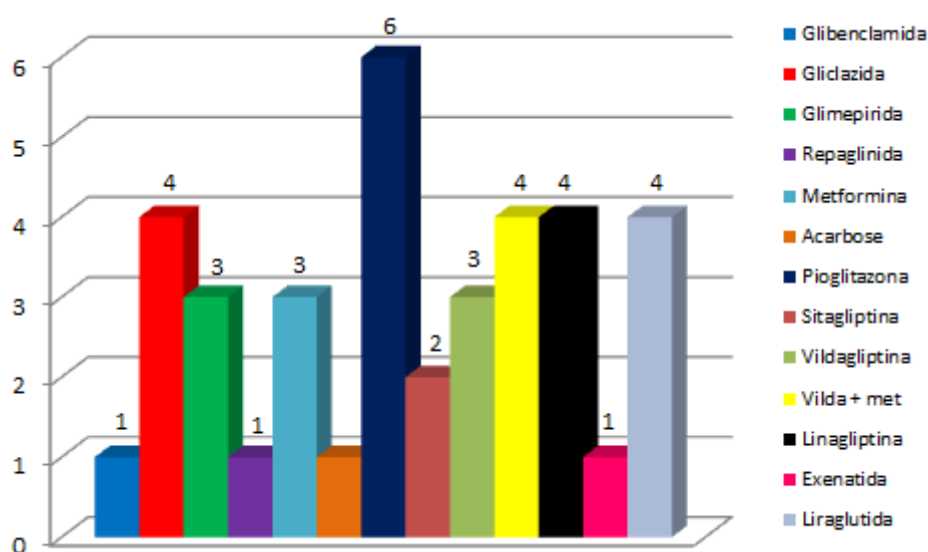
associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia (ACTOS, 2015).

Os pedidos são bastante heterogêneos, possivelmente devido à quantidade de fármacos disponíveis para tratamento de diabetes tipo 2 e, alguns deles, sendo utilizados como terapia auxiliar no diabetes tipo 1.

Tabela 14: Pedidos por princípio ativo de medicamento, por ano de processo (n = 37)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Glibenclamida	-	-	-	-	-	-	-	-	1	5,55	-	-
Gliclazida	1	50	-	-	-	-	-	-	2	11,11	1	9,09
Glimepirida	-	-	-	-	-	-	-	-	1	5,55	2	18,18
Repaglinida	-	-	-	-	-	-	1	25	-	-	-	-
Metformina	-	-	-	-	1	50	1	25	1	5,55	-	-
Acarbose	-	-	-	-	-	-	-	-	1	5,55	-	-
Pioglitazona	-	-	-	-	-	-	1	25	3	16,67	2	18,18
Sitagliptina	-	-	-	-	-	-	1	25	-	-	1	9,09
Vildagliptina	-	-	-	-	-	-	-	-	2	11,11	1	9,09
Vilda + met	1	50	-	-	-	-	-	-	2	11,11	1	9,09
Linagliptina	-	-	-	-	-	-	-	-	3	16,67	1	9,09
Exenatida	-	-	-	-	1	50	-	-	-	-	-	-
Liraglutida	-	-	-	-	-	-	-	-	2	11,11	2	18,18
Total de Pedidos	2	100	-	-	2	100	4	100	18	100	11	100

Gráfico 16: Pedidos por princípio ativo de medicamento, total dos anos de processo (n = 37)



Mesmo sendo fornecidas gratuitamente em Minas Gerais, as fitas foram o insumo descartável mais solicitado (37,5%, n = 152). Alguns pedidos de bomba de infusão de insulina demandam um aparelho e fitas que sejam de uma marca específica, para facilitar o manejo dos dados de tratamento. Também foram encontrados laudos médicos de pacientes que necessitam de medições frequentes, ultrapassando as 90 fitas fornecidas pela resolução estadual.

As lancetas (19,74%) e seringas (8,55%) também são fornecidas gratuitamente pelo SUS. No entanto, alguns pacientes precisam fazer uso de seringas com agulhas curtas, que, por serem mais onerosas, costumam não vencer as licitações.

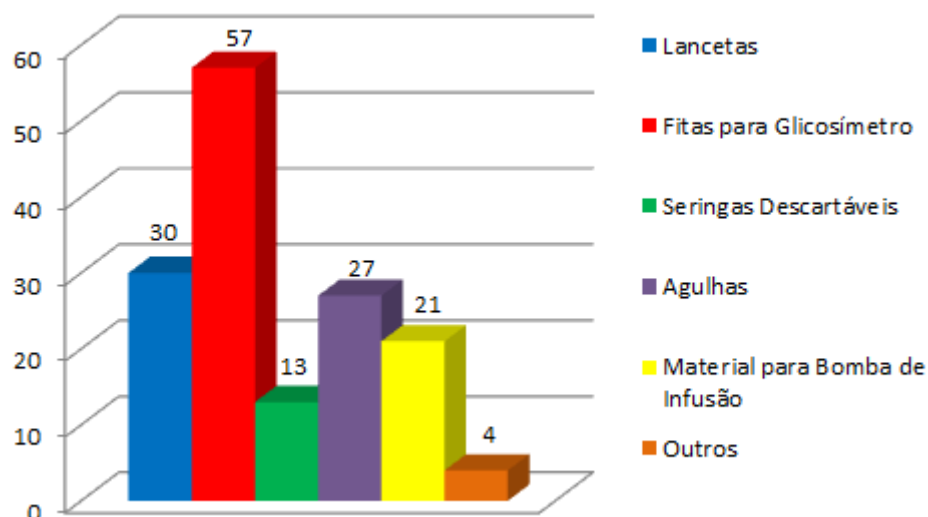
O estudo feito por Gibney *et al.* demonstrou que agulhas com dimensão maior ou igual a 8 mm, inseridas perpendicularmente, podem frequentemente atingir os músculos de membros de pessoas do sexo masculino e aquelas com índice de massa corporal menor do que 25 kg/m². Isso altera a velocidade de absorção da insulina, fazendo com que seja mais rápida, além de ser uma injeção mais dolorosa do que a subcutânea. Já as agulhas de 4-5 mm adentram o tecido subcutâneo com risco mínimo de injeção intramuscular em todos os adultos (GIBNEY *et al.*, 2010).

Já as agulhas para canetas (17,76%) e os acessórios para bomba de infusão de insulina (13,81%), não constam na Rename, nem fazem parte de nenhuma resolução especial para fornecimento gratuito.

Tabela 15: Pedidos de tipos de insumos descartáveis, por ano de processo (n = 152)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Lancetas	-	-	2	28,57	4	11,43	10	27,78	9	20	5	19,23
Fitas para Glicosímetro	2	66,67	2	28,57	18	51,43	15	41,66	14	31,11	6	23,08
Seringas Descartáveis	-	-	1	14,29	2	5,71	5	13,89	4	8,89	1	3,85
Agulhas	1	33,33	2	28,57	2	5,71	5	13,89	12	26,67	5	19,23
Material para Bomba de Infusão	-	-	-	-	7	20	-	-	6	13,33	8	30,76
Outros	-	-	-	-	2	5,71	1	2,78	-	-	1	3,85
Total de Pedidos	3	100	7	100	35	100	36	100	45	100	26	100

Gráfico 17: Pedidos de tipos de insumos descartáveis, total dos anos de processo (n = 152)

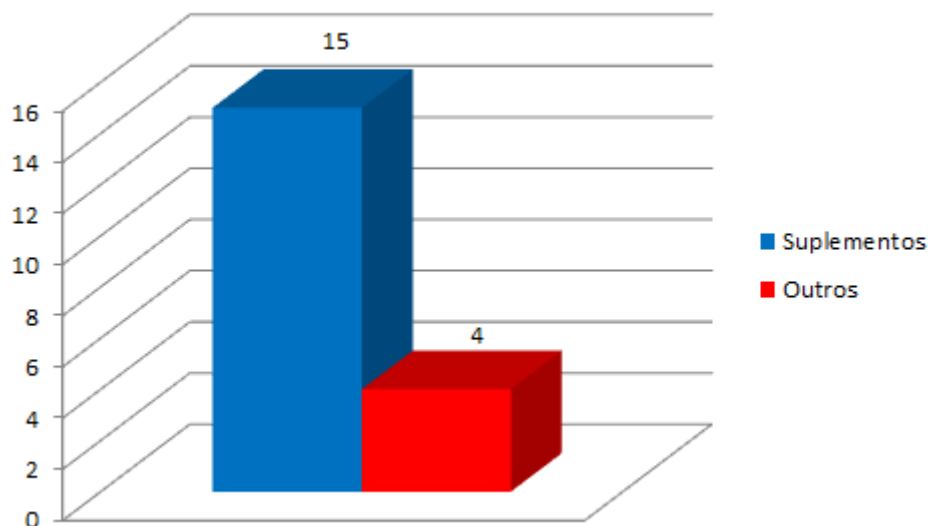


A maioria dos itens para dieta são os suplementos alimentares (78,95%, n = 19). Além de não serem fornecidos gratuitamente, possuem um custo bastante elevado, em especial quando o paciente está com várias complicações que o impedem de conseguir se alimentar adequadamente.

Os 21,05% restantes foram relativos a itens de alimentação, como adoçantes líquido e culinário, achocolatado *diet* e leite desnatado.

Tabela 16: Pedidos de tipos de dieta, por ano de processo (n = 19)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Suplementos	2	100	-	-	2	33,33	5	100	1	100	5	100
Outros	-	-	-	-	4	66,67	-	-	-	-	-	-
Total de Pedidos	2	100	-	-	6	100	5	100	1	100	5	100

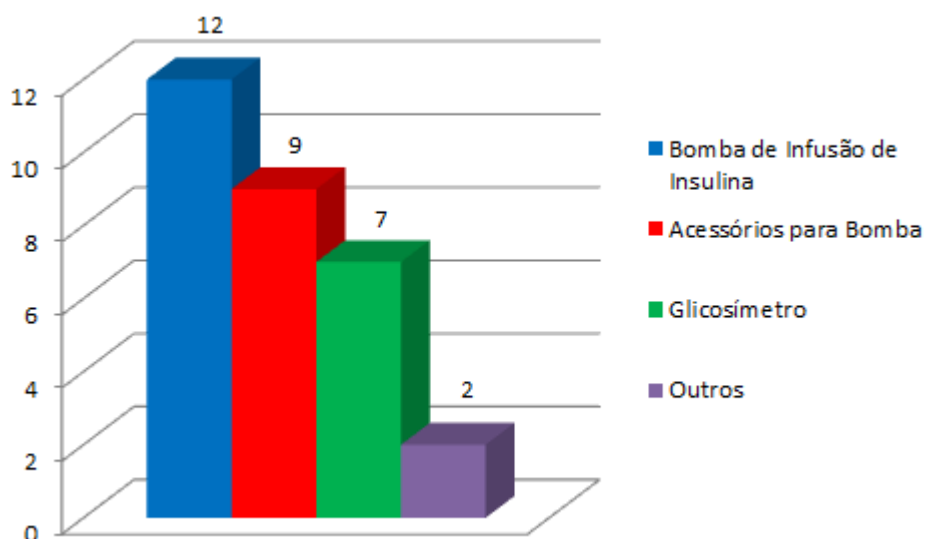
Gráfico 18: Pedidos de tipos de dieta, total dos anos de processo (n = 19)

A bomba de insulina foi o insumo permanente mais solicitado (40%, n = 30). Minicucci considera que, embora a bomba produza aumento da frequência e da gravidade da hipoglicemia, as chances de induzir hipoglicemia são menores do que a terapêutica com múltiplas doses de insulina. Além disso, acarreta em melhora na qualidade de vida. A terapia é segura e é indicada para pacientes com hipoglicemias frequentes, com um fenômeno do alvorecer importante; com gastroparesia; na gravidez; em crianças; em pacientes com diabetes tipo 1 com um estilo de vida errático (MINICUCCI, 2008).

Apesar de serem fornecidos gratuitamente em Minas Gerais, houve 7 solicitações de glicosímetros. Por causa das licitações feitas especialmente para atender a mandados judiciais, os aparelhos são fornecidos em regime de comodato pela empresa que vence a concorrência para vender fitas para medição de glicemia, ou seja, o fornecimento do aparelho não gera custos diretos para a Prefeitura.

Tabela 17: Pedidos de insumos permanentes, por ano de processo (n = 30)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Bomba de Infusão de Insulina	-	-	-	-	2	25	5	45,45	2	33,33	3	60
Acessórios para Bomba	-	-	-	-	2	25	4	36,36	2	33,33	1	20
Glicosímetro	-	-	-	-	4	50	1	9,09	2	33,33	-	-
Outros	-	-	-	-	-	-	1	9,09	-	-	1	20
Total de Pedidos	-	-	-	-	8	100	11	100	6	100	5	100

Gráfico 19: Pedidos de insumos permanentes, total dos anos de processo (n = 30)

A maior parte dos processos (52,8%, n = 125) continha pelo menos um item que já é fornecido de forma gratuita. Isso pode ser explicado por alguns fatores, como: falta de informação sobre que itens o paciente tem direito a retirar nas farmácias; indisponibilidade constante de itens que fazem parte do elenco da Rename e em resolução (o paciente tenta retirar o material, mas não consegue); vários itens para tratamento pedidos em uma mesma receita, alguns com fornecimento gratuito, outros, não, que acabam sendo requisitados de forma conjunta no processo.

Se for considerado que a maioria das receitas (54,4%) é proveniente do SUS, há a hipótese de o direito à informação não ser exercido de forma adequada: o paciente não é informado que tem direito a itens gratuitos, o tratamento se torna oneroso e a pessoa com diabetes acaba recorrendo à Justiça para conseguir o que precisa. Existe, ainda, a possibilidade de o paciente não conseguir acesso aos itens que deveriam ser dispensados pelo SUS.

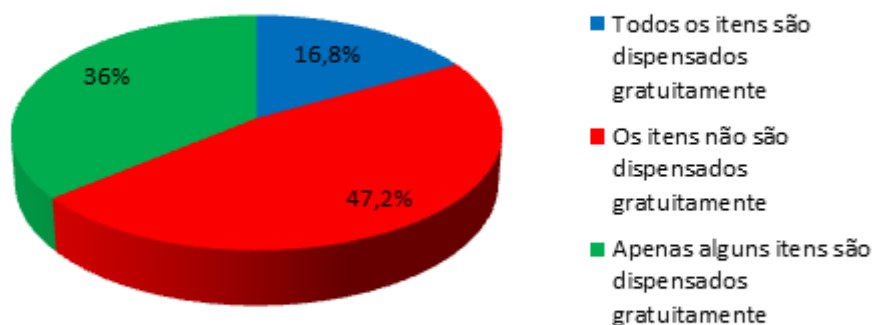
Marrara e Nunes observam que, antes de proferir uma sentença, deve ser verificado se os itens pedidos já são fornecidos pela assistência farmacêutica do SUS. Caso sejam, é necessário verificar se há uma real omissão ilegal do Executivo em concretizar o cumprimento da política pública. Caso a prestação solicitada não esteja prevista nas políticas do SUS, é necessário diferenciar se há uma omissão legislativa (não elaboração da política devida) ou administrativa (não cumprimento das políticas existentes) ou se existe uma vedação legal para entrega do remédio (MARRARA; NUNES, 2010).

Nos processos estudados, nota-se uma tendência de consultas para verificar se realmente os itens pedidos já não eram fornecidos pelo SUS. Em algumas pastas, a partir de 2013, foi possível encontrar laudos anexos da Ouvidoria Municipal de Saúde de Juiz de Fora e da Rede Farmácia de Minas, atestando que as medicações ou insumos solicitados já não são entregues gratuitamente. Quando era identificado algum fornecimento, era emitida uma ordenação para que a pessoa retirasse a medicação no local apropriado. Caso ainda não fosse paciente cadastrado no SUS, um assistente social era convocado para fazer o encaminhamento para consulta no Serviço de Controle da Hipertensão, Diabetes e Obesidade, localizado no PAM Marechal.

Tabela 18: Pedidos de acordo com a disponibilidade de itens gratuitos, por ano de processo (n = 125)

	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Todos os itens são dispensados gratuitamente	2	66,67	-	-	13	44,8	1	4,35	4	10	1	3,85
Os itens não são dispensados gratuitamente	-	-	2	50	10	34,5	10	43,48	20	50	17	65,38
Apenas alguns itens são dispensados gratuitamente	1	33,33	2	50	6	20,7	12	51,17	16	40	8	30,77
Total	3	100	4	100	29	100	23	100	40	100	26	100

Gráfico 20: Pedidos de acordo com a disponibilidade de itens gratuitos, total dos anos de processo (n = 125)



Todo o material para tratamento pedido através dos processos analisados possui registro na Anvisa.

8.4 PERFIL E IMPACTO DOS CUSTOS MÉDICOS DIRETOS GERADOS PELOS PROCESSOS

Foram coletados os dados referentes aos tratamentos pedidos nos processos. A maioria das prescrições apresentava quantidade de material para tratamento suficiente para um mês; em poucos casos, havia receitas com quantidade trimestral. Com isso, foi calculada a quantidade equivalente a um ano de tratamento.

Os valores de referência foram tirados de licitações da Prefeitura de Juiz de Fora, com pesquisa feita por ano no site da Comissão Permanente de Licitação: <<http://www.pjf.mg.gov.br/secretarias/cpl/editais/resultados.php>> e em orçamentos arquivados nas pastas dos processos. Os itens cujos preços não foram encontrados foram procurados nas listas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), tendo como base as planilhas de compra para mandado judicial (exceto em 2009 e 2010, pois esses documentos passaram a ser disponibilizados a partir de 2011) com ICMS 18%, que é o índice utilizado no estado de Minas Gerais. Foram escolhidas as planilhas do último mês de referência para o ano em questão. Se, ainda assim, não houve preço base, foi feito um orçamento em três estabelecimentos comerciais e tirada a média.

Tabela 19: Valores de referência e origem dos preços para cálculos

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Acarbose 50 mg – comprimido	-	-	-	-	R\$0,74 CMED	R\$1,33 CMED
Accu-Chek Link Assist	-	-	R\$85,19 Orçamento	-	-	-
Achocolatado Gold – unidade	-	-	R\$14,95 Média	R\$14,95 Média	R\$14,95 Média	R\$14,95 Média
Actos 30 mg – comprimido	-	-	-	R\$1,66 CMED	R\$2,66 Licitação	R\$1,67 Licitação
Adoçante líquido 200ml – unidade	-	-	R\$5,60 Média	R\$5,60 Média	R\$4,08 Licitação	R\$4,08 Licitação
Adoçante Tal e Qual forno – kg	-	-	R\$36,40 Licitação	R\$36,40 Licitação	R\$36,40 Licitação	R\$36,40 Licitação
Agulhas – unidade	R\$0,52 Licitação	R\$0,52 Licitação	R\$0,52 Licitação	R\$0,31 Licitação	-	-
Agulhas 4 mm – unidade	-	-	-	R\$0,60 Licitação	R\$0,56 Licitação	R\$0,56 Licitação
Agulhas 5 mm – unidade	-	-	R\$0,52 Licitação	R\$0,40 Licitação	R\$0,39 Licitação	R\$0,45 Licitação
Agulhas e Catéter 9 mm Medtronic - caixa com 10 unidades	-	-	R\$600 Orçamento	R\$600 Orçamento	R\$600 Orçamento	R\$650 Orçamento

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Apidra - caneta descartável	-	-	R\$19,01 Licitação	R\$14,99 CMED	R\$15,39 Licitação	R\$15,55 Licitação
Apidra – frasco de 10 ml	-	-	R\$63,36 Licitação	R\$49,98 CMED	R\$51,33 Licitação	R\$51,82 Licitação
Apidra - refil de 3 ml	-	-	R\$19,01 Licitação	R\$14,99 CMED	R\$15,40 Licitação	R\$15,55 Licitação
Aplicador Medtronic Sil Serter Quick Set 9 mm MMT 395	-	-	R\$65,00 Orçamento	R\$65,00 Orçamento	R\$65,00 Orçamento	R\$65,00 Orçamento
Azukon – comprimido	-	-	-	-	R\$0,30 CMED	R\$0,21 Licitação
Bateria MMT-104 - cartela com 9 unidades	-	-	R\$120 Orçamento	R\$120 Orçamento	R\$120 Orçamento	R\$120 Orçamento
Bomba Accu-Chek Combo	-	-	R\$12.500,00 Orçamento	R\$12.500,00 Orçamento	R\$12.500,00 Orçamento	R\$12.500,00 Orçamento
Bomba de dieta enteral	-	-	-	-	-	R\$0 Comodato
Bomba Paradigm 715	-	-	-	R\$14.600,00 Orçamento	R\$12.900,00 Orçamento	R\$14.600,00 Orçamento
Bomba Medtronic Paradigm Real Time	-	-	R\$14.600,00 Orçamento	-	-	-
Byetta 10 mg – caixa	-	-	R\$410,77 CMED	-	-	-
Caneta para aplicação de insulina	-	-	-	R\$93,32 Média	-	-
Cartucho plástico Accu-Chek 3,15 ml – unidade	-	-	R\$15,65 Orçamento	R\$15,65 Orçamento	R\$48,92 Licitação	R\$61,25 Licitação
Diamicron MR – comprimido	R\$0,71 CMED	R\$0,74 CMED	R\$0,43 CMED	R\$0,83 CMED	R\$0,99 CMED	R\$1,05 CMED
Diasip frasco 200 ml	-	-	-	R\$14,80 Licitação	R\$13,39 Licitação	R\$7,50 Licitação
Equipo – unidade	-	-	R\$0,89 Licitação	R\$0,89 Licitação	R\$0,78 Licitação	R\$0,78 Licitação
Fitas Accu-Chek Performa – unidade	-	-	R\$1,60 Orçamento	R\$1,60 Licitação	R\$1,60 Licitação	R\$1,72 Licitação
Fitas para glicosímetro – unidade	R\$0,96 Licitação	R\$0,27 Licitação	R\$0,27 Licitação	R\$0,54 Licitação	R\$1,74 Licitação	R\$0,62 Licitação
Frascos de dieta enteral – unidade	-	-	R\$0,54 Licitação	R\$0,54 Licitação	R\$0,78 Licitação	R\$0,78 Licitação
Galvus 50 mg – comprimido	-	-	-	-	R\$1,92 CMED	R\$3,59 Licitação
Galvus Met 50/500 mg – comprimido	-	-	-	-	R\$3,55 Licitação	R\$1,94 CMED
Galvus Met 50/850 mg – comprimido	R\$3,07 CMED	R\$3,21 CMED	R\$3,32 CMED	R\$0,53 Licitação	R\$1,92 CMED	R\$3,44 CMED
Galvus Met 50/1000 mg – comprimido	-	-	-	-	-	R\$3,44 CMED
Glibenclâmida 5 mg – comprimido	-	-	-	-	R\$0,13 CMED	R\$0,08 Licitação
Glicosímetro	-	-	R\$0 Comodato	R\$0 Comodato	R\$0 Comodato	R\$0 Comodato
Glifage XR 500 mg – comprimido	-	-	R\$0,62 CMED	R\$0,53 CMED	R\$0,32 CMED	R\$0,47 CMED
Glimepirida 2 mg – comprimido	-	-	-	-	R\$0,22 Licitação	R\$1,07 CMED
Glimepirida 4 mg – comprimido	-	-	-	-	-	R\$0,50 Licitação

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Glucerna SR – lata	-	-	-	R\$73,50 Licitação	R\$47,02 Licitação	R\$47,51 Licitação
Humalog - caneta descartável	-	-	R\$19,03 CMED	R\$19,61 CMED	R\$26,09 CMED	R\$20,12 Licitação
Humalog - frasco de 10 ml	R\$47,68 Licitação	R\$66,33 CMED	R\$91,69 CMED	R\$53,53 CMED	R\$54,94 CMED	R\$71,08 Licitação
Humalog - refil de 3 ml	R\$19,05 Licitação	R\$36,62 CMED	R\$20,75 CMED	R\$21,38 CMED	R\$21,94 CMED	R\$21,94 Licitação
Humalog Mix 25 – caneta descartável	-	-	-	-	-	R\$46,04 Licitação
Humalog Mix 25 - refil de 3 ml	-	-	-	-	R\$25,74 CMED	R\$25,75 Licitação
Humalog Mix 50 – refil de 3 ml	-	-	-	-	R\$25,74 CMED	R\$46,04 CMED
Januvia 50 mg – comprimido	-	-	-	-	-	R\$1,92 Licitação
Januvia 100 mg – comprimido	-	-	-	R\$3,75 CMED	R\$3,85 CMED	R\$6,88 Licitação
Kit com Aplicador AccuChek Link Assist e cinto + capa de silicone + clip case ou capa Lanceta	-	-	-	R\$351,52 Orçamento	R\$351,52 Orçamento	-
Lanceta	R\$0,15 Licitação	R\$0,15 Licitação	R\$0,15 Licitação	R\$0,08 Licitação	R\$0,18 Licitação	R\$0,25 Licitação
Lancetas Accu-Chek Multiclix – unidade	-	-	R\$0,23 Orçamento	R\$0,23 Licitação	R\$0,23 Licitação	R\$0,43 Licitação
Lantus – caneta descartável de 3 ml	-	-	-	-	R\$68,62 CMED	R\$69,32 Licitação
Lantus – frasco de 10 ml	-	-	R\$238,14 Licitação	R\$187,85 CMED	R\$192,80 CMED	R\$194,76 Licitação
Lantus - refil de 3 ml	R\$88,30 Licitação	R\$84,75 Licitação	R\$76,76 Licitação	R\$107,13 CMED	R\$62,14 CMED	R\$69,32 Licitação
Leite desnatado – litro	-	-	R\$2,90 Média	R\$2,90 Média	R\$2,90 Média	R\$2,90 Média
Levemir - caneta descartável	-	-	R\$76,61 CMED	R\$56,69 Licitação	R\$44,60 CMED	R\$46,36 Licitação
Levemir - refil de 3 ml	-	R\$72,31 CMED	R\$72,31 CMED	R\$56,69 Licitação	R\$55,48 Licitação	R\$46,36 Licitação
Metformina 850 mg – comprimido	-	-	-	-	R\$0,36 CMED	R\$0,17 Licitação
Minilink Medtronic com sensores - caixa com 10 unidades	-	-	R\$1.500,00 Orçamento	R\$1.500,00 Orçamento	R\$1.500,00 Orçamento	R\$1.500,00 Orçamento
Novasource CG – lata	-	-	-	R\$46,90 Licitação	R\$76,00 Licitação	R\$76 Licitação
Novasource GC – litros	-	-	R\$45,00 Licitação	R\$47,30 Licitação	R\$61,10 Licitação	R\$52,96 Média
Novomix 30 – refil 3 ml	-	-	-	-	-	R\$26,01 Licitação
Novomix 30 Flex Pen - caneta descartável	-	-	R\$47,27 CMED	R\$26,45 Licitação	R\$24,37 Licitação	R\$28,62 Licitação
Novorapid - caneta descartável	R\$28,12 Licitação	R\$35,19 CMED	R\$36,28 Licitação	R\$20,55 CMED	R\$24,37 Licitação	R\$31,20 Licitação
Novorapid - frasco de 10 ml	-	R\$96,30 CMED	R\$96,30 CMED	R\$53,33 Licitação	R\$57,09 CMED	R\$57,68 Licitação
Novorapid - refil de 3 ml	R\$25,18 Licitação	R\$36,28 Licitação	R\$36,36 CMED	R\$20,34 Licitação	R\$24,37 Licitação	R\$27,90 Licitação
NPH - frasco de 10 ml	-	-	R\$26,11 CMED	R\$10,30 Licitação	R\$14,00 Licitação	R\$18 Licitação

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Nutren Active – lata	R\$89,08 Licitação	R\$24 Licitação	R\$24 Licitação	R\$57,00 Licitação	-	-
Nutren Diabetes – lata	-	R\$66,00 Licitação	R\$66,99 Licitação	R\$57,00 Licitação	R\$51,00 Licitação	R\$51,00 Licitação
Nutrison Dison Advanced – frascos	-	-	-	R\$49,67 Licitação	R\$19,18 Licitação	R\$25,28 Média
Nutrison Soya 400 g – lata	-	-	-	-	-	R\$32,00 Licitação
Pacote de serviços Accu-Chek	-	-	R\$159,75 Orçamento	R\$159,75 Orçamento	R\$159,75 Orçamento	R\$207,00 Licitação
Pilhas alcalinas palito AAA – cartela com 2 unidades	-	-	-	-	-	R\$4,32
Posprand 1 mg – comprimido	-	-	-	R\$0,88 CMED	R\$0,93 CMED	R\$1,74 CMED
Reservatório Medtronic 3 ml - caixa com 10 unidades	-	-	R\$110,00 Orçamento	R\$110,00 Orçamento	R\$125 Orçamento	R\$125 Orçamento
Seringas – unidade	-	-	R\$0,18 Licitação	R\$0,29 Licitação	R\$0,035 Licitação	R\$1,29 Licitação
Seringas 5 x 0,25 mm – unidade	-	-	R\$0,91 Licitação	-	-	-
Seringas 8 x 0,3 mm 50 UI	-	-	-	R\$0,31 Licitação	-	R\$1,29 Licitação
Seringa 30UI agulha curta – unidade	-	-	-	R\$0,30 Licitação	R\$0,095 Licitação	R\$1,29 Licitação
Seringas 50UI agulha curta – unidade	-	-	R\$0,60 Licitação	R\$0,31 Licitação	R\$1,12 Licitação	R\$1,29 Licitação
Sets de infusão AccuChek FlexLink 8 mm 60 cm – unidade	-	-	R\$56,97 Orçamento	R\$56,97 Orçamento	R\$56,97 Orçamento	R\$69,55 Orçamento
Trayenta 5 mg – comprimido	-	-	-	-	R\$3,57 CMED	R\$3,60 CMED
Victoza 6 mg – unidade	-	-	-	R\$115,27 CMED	R\$118,31 CMED	R\$118,38 Licitação

Para fazer o pareamento dos preços, foi feita correção utilizando o IGP-M, com o mês de dezembro de cada ano como base para calcular o preço referente a agosto/2015.

Ao ler a Tabela 20, pode-se notar que os custos médicos diretos simulados relativos aos novos processos são bastante variados, tanto por causa dos preços conseguidos por licitações, quanto pela variação e quantidade de itens pedidos. Os

custos dos insumos permanentes, por exemplo, variaram de R\$0 nos anos de 2009 e 2010 a R\$76.367,70, em 2012.

Tabela 20: Estimativa de custos médicos diretos anuais com tratamento solicitado por meio de novos processos

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Insulinas	R\$8.511,70	R\$16.528,97	R\$55.814,25	R\$26.725,18	R\$67.026,22	R\$24.253,99
Medicamentos	R\$6.567,53	R\$0	R\$6.671,62	R\$3.027,13	R\$19.300,32	R\$20.330,41
Insumos Descartáveis	R\$6.827,73	R\$4.566,16	R\$60.131,91	R\$93.366,19	R\$72.865,48	R\$76.624,56
Dietas	R\$18.599,82	R\$0	R\$57.208,49	R\$55.231,03	R\$10.592,75	R\$43.281,70
Insumos Permanentes	R\$0	R\$0	R\$33.819,76	R\$76.367,70	R\$28.365,68	R\$42.045,14
Total	R\$40.506,78	R\$21.095,13	R\$213.646,03	R\$254.161,12	R\$198.150,45	R\$206.535,80

Os custos médicos diretos relativos à judicialização não são compostos apenas pelos novos processos. Como o diabetes *mellitus* é uma doença crônica, seu tratamento é contínuo. Não havendo mudança de município ou falecimento, o paciente continua recebendo o material solicitado ao longo dos anos (pode haver algumas mudanças nos itens solicitados ou nas quantidades de insulina e medicação utilizadas).

O tratamento só para de ser fornecido quando o paciente comunica a suspensão ou quando os assistentes sociais do Departamento de Gestão de Demandas Especiais identifica alguma mudança no padrão de retirada. Assim, é tentado contato com o paciente e também é verificado se foi registrado óbito.

Por isso, os pedidos antigos vão se juntando aos novos, que também passam a ser contínuos, e os gastos vão se acumulando e se tornando cada vez maiores, formando um efeito “bola de neve”, que foi demonstrado nas Tabelas 21 e 22.

Em uma secretaria de saúde municipal, a receita liberada para uso deverá ser usada em questões não ligadas diretamente à saúde, mas que tenham execução

vinculada; na função da saúde; para as despesas correntes de manutenção do sistema de saúde; para as despesas de capital, como, por exemplo, construção de novas unidades de atenção primária à saúde (BLIACHERIENE; MENDES, 2010). Além de cumprir com essas obrigações, ainda é preciso ter verba para os gastos advindos da judicialização. É possível ter algum planejamento em relação ao fornecimento de itens de processos de anos anteriores, mas não há como prever o que será pedido dali em diante. Quando a ordem judicial é executada, há pouco tempo para fazer a compra e entregar ao paciente: não há como, por exemplo, publicar um edital de licitação ou não há uma quantidade expressiva de itens para negociar um preço mais vantajoso do que o de mercado.

Tabela 21: Estimativa de custos médicos diretos anuais com tratamento solicitado por meio de processos de anos anteriores

	2010	2011	2012	2013	2014
Insulinas	R\$10.555,93	R\$24.049,07	R\$46.014,27	R\$67.204,81	R\$135.156,89
Medicamentos	R\$4.146,76	R\$3.592,25	R\$4.678,63	R\$5.626,38	R\$26.799,15
Insumos	R\$2.755,04	R\$7.045,32	R\$87.773,51	R\$234.987,51	R\$268.193,53
Descartáveis					
Dietas	R\$8.614,47	R\$8.130,68	R\$51.451,77	R\$123.865,78	R\$106.370,20
Total	R\$26.072,20	R\$42.817,32	R\$189.918,18	R\$431.684,48	R\$536.519,77

Tabela 22: Estimativa do total de custos médicos diretos anuais com tratamentos solicitados por meio de processos (novos processos e processos de anos anteriores)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Insulinas	R\$8.511,70	R\$27.084,90	R\$79.863,32	R\$72.739,45	R\$134.231,03	R\$159.410,88
Medicamentos	R\$6.567,53	R\$4.146,76	R\$10.263,87	R\$7.705,76	R\$24.926,70	R\$47.129,56
Insumos	R\$6.827,73	R\$7.321,20	R\$67.177,23	R\$181.139,70	R\$307.852,99	R\$344.818,09
Descartáveis						
Dietas	R\$18.599,82	R\$8.614,47	R\$65.339,17	R\$106.682,80	R\$134.458,53	R\$149.651,90
Insumos	R\$0	R\$0	R\$33.819,76	R\$76.367,70	R\$28.365,68	R\$42.045,14
Permanentes						
Total	R\$40.506,78	R\$47.167,33	R\$256.463,35	R\$444.079,30	R\$629.834,93	R\$743.055,57

Os tratamentos solicitados por via judicial custam mais para a Prefeitura do que aqueles que já são fornecidos pelo SUS. É sabido que a judicialização causa

desorganização administrativa: atender as demandas judiciais se torna uma prioridade na agenda do gestor, devido ao pouco tempo concedido para que se cumpra a ordem judicial. Dessa forma, ao menos nos primeiros fornecimentos, é difícil conseguir baixos preços através de licitações.

Outro motivo para esses tratamentos custarem mais é o fato de solicitarem itens que não fazem parte do elenco da Rename. O volume de compra é menor, pois é adquirida apenas a quantidade necessária para atender aos mandados judiciais.

Além disso, há os altos preços envolvidos nas compras das inovações em saúde. Para que sejam desenvolvidos, há muitos gastos relacionados à pesquisa e desenvolvimento, que envolvem, inclusive, processos de experimentação e falha (NITA *et al.*, 2010).

A Tabela 23 e o Gráfico 21 demonstram como os custos médios vão diminuindo ao longo dos anos. Neste estudo, dos iniciais R\$13.502,26, passaram a ser de R\$5.944,44. Além das variações em pedidos, foi possível perceber que a demanda por alguns itens aumentou ao longo dos anos, sendo possível organizar licitações para atender a mandados judiciais e, com isso, conseguir menores preços.

Tabela 23: Informações para cálculo do custo médico direto médio anual por paciente (soma de processos novos e antigos)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Custos Médicos Diretos Anuais	R\$40.506,78	R\$47.167,33	R\$256.463,35	R\$444.079,30	R\$648.674,52	R\$743.055,57
Número de Pacientes	3	7	36	59	99	125

As decisões judiciais em todo o país podem ajudar na verificação de itens que têm sido demandados pelos pacientes, para que sejam feitos novos protocolos, processos administrativos ou, até mesmo, que haja incorporação na Rename. No entanto, alguns fatores são considerados ao se fazer a avaliação para incorporar uma nova tecnologia em saúde.

Nesta pesquisa, identificou-se que os maiores custos em 2014, com a soma dos processos novos e antigos, foram referentes à aquisição de insumos

descartáveis e insulinas, respectivamente, R\$344.818,09 (46,4%) e R\$159.410,88 (21,45%). Como o SUS só fornece nas insulinas regular e NPH e, em Minas Gerais, insulina glargina com protocolo especial, os pacientes recorrem à judicialização como alternativa para conseguirem os outros tipos de insulina. Já em relação à questão dos insumos descartáveis, pôde-se notar uma demanda por agulhas para caneta, que não são fornecidas gratuitamente pelo SUS e por seringas descartáveis com agulha curta. Apesar de essas últimas constarem na Rename, não se faz menção à necessidade de agulhas curtas, que tornam as aplicações menos dolorosas para os pacientes e com risco mínimo de injeção intramuscular (GIBNEY *et al.*, 2010). Em geral, consegue-se um preço menor em licitações para seringas com agulhas maiores ou igual a 8 mm, mesmo não sendo adequadas para alguns perfis de pacientes.

As sociedades médicas e associações de pacientes também requisitam que sejam incluídos itens de tratamento na Rename, para possibilitar que os pacientes tenham acesso a tecnologias sem precisar da judicialização. Foi feita uma petição online, liderada por entidades ligadas ao diabetes, para requerer que o SUS forneça mais tipos de insulina para o tratamento de crianças e adolescentes até 19 anos, com diabetes tipo 1. A proposta foi feita pelas seguintes entidades: Associação de Diabetes Juvenil (ADJ), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Federação Nacional de Associações e Entidades de Diabetes (FENAD), Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), tendo como destinatário o Ministro da Saúde. As justificativas apresentadas para a inclusão de novos tipos de insulina são: apenas 10% dos pacientes com diabetes têm bom controle; risco de desenvolvimento de complicações; ocorrência de hipoglicemias graves; melhorar a qualidade de vida; aumentar as chances de que os jovens pacientes alcancem a vida adulta com capacidade funcional e laborativa (ADJ *et al.*, 2014).

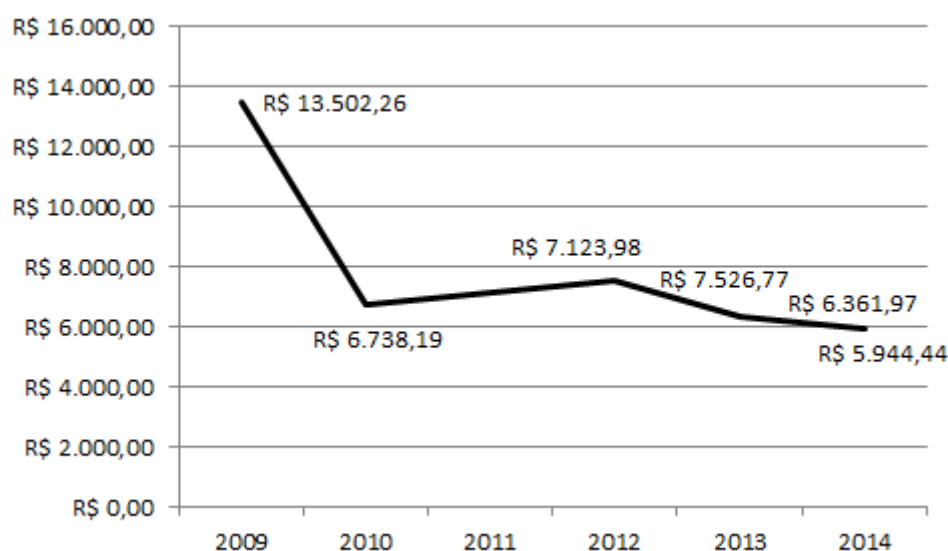
Nessa petição, são solicitadas insulinas aspart ou glulisina ou lispro, que não constam na Rename. O documento aponta que, nas últimas décadas houve uma evolução significativa no tratamento com insulinas, com o surgimento das análogas de ação ultrarrápida e de ação prolongada que permitem melhor controle do diabetes e redução das hipoglicemias (ADJ *et al.*, 2014). Na análise dos processos

judiciais do município de Juiz de Fora, entre os anos de 2009 e 2014, 53,6% dos pacientes declararam ter diabetes tipo 1 na ação e 24,8% têm menos de 18 anos.

Para se incorporar um novo insumo à assistência farmacêutica do SUS, por exemplo, é importante que sejam considerados aspectos como: ser seguro; ser eficaz; oferecer alguma vantagem humanística, como tempo de sobrevida ou qualidade de vida, em comparação às tecnologias já incorporadas; ser eficiente: otimizar o benefício com o mínimo recurso (NITA *et al.*, 2010).

Ferraz destaca que há um desafio de conciliar o desejo e a necessidade do usuário com os recursos disponíveis e alocados para o sistema de saúde. Nesse processo, há um limitador econômico (FERRAZ, 2010). Outro aspecto a se considerar é que nem sempre a utilização de novas tecnologias em saúde acarreta os resultados esperados e, em se tratando de produtos mais caros, pode gerar um desequilíbrio importante na equidade, eficiência e efetividade do sistema (NITA *et al.* 2010).

Gráfico 21: Custo médico direto médio anual por paciente (soma de processos novos e antigos)



Em 2012, foram gastos R\$8.068.695,55 na compra de medicamentos, dietas e insumos demandados por judicialização e R\$7.911.559,45 em 2013. Nesse período, o diabetes tipo 1 e tipo 2 foram, respectivamente, a terceira e a nona doença que mais demandaram medicamentos por via judicial no município de Juiz de Fora (MUNCK, 2014). Em 2014, o município de Juiz de Fora teve custos médicos diretos de mais de R\$8 milhões por ano com tratamentos demandados por via judicial. Neste estudo, os custos anuais dos tratamentos de diabetes de processos impetrados entre 2009 e 2014 totalizaram gastos de R\$743.055,57 em 2014, ou seja, 9,29% dos R\$8 milhões destinados para gastos com judicialização (FIORILO *et al.*, 2015). Além disso, o diabetes insulínico independente (tipo 1) e não insulínico independente (tipo 2) foram, respectivamente, a terceira e a nona doença que mais tiveram processos com pedidos de tratamento em Juiz de Fora (MUNCK, 2014). Há que se lembrar que os anos de 2005 a 2008 não foram calculados, mas estão gerando custos para o município. Portanto, os tratamentos judicializados de diabetes *mellitus* causam impacto para o orçamento planejado pela Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora.

Outro problema da judicialização é que os gastos, que deveriam ser parte das esferas federal, estadual e municipal, acabam sendo somente desta última (FIORILO *et al.*, 2015). Além disso, há um notável evento “bola de neve”: uma vez deferido o processo, o paciente passa a receber o tratamento de forma contínua, a não ser que mude de município, cancele a terapia por ordem médica ou venha a óbito. Mais pacientes vão tendo processos deferidos e mais tratamentos têm que ser fornecidos, fazendo com que os pedidos se somem e os gastos sejam aumentados progressivamente. Em 2009, foram registrados novos processos de 3 pacientes, totalizando em custos médicos diretos anuais de R\$13.502,26. Já em 2014, somados os processos novos e antigos, foram 125 pacientes atendidos a um custo médico direto anual de R\$5.944,44.

O SUS estima que o tratamento de um paciente com diabetes *mellitus* custa, por ano, US\$ 2.108 (ou R\$7.652,04²), sendo US\$ 1.335 (ou R\$4.846,05) relativos a custos diretos (SBD, 2014). A IDF estima que o custo médio de tratamento do paciente brasileiro com diabetes seja de US\$1.528 (ou R\$5.546,64) (IDF, 2014b).

² Cotação do dólar em 31 de agosto de 2015: R\$3,63

Ou seja, os custos do tratamento judicializado em Juiz de Fora são superiores à média, pois nos estudos citados, foi considerado o custo total da doença, ou seja, também foram calculados itens como: consultas com profissionais de saúde, internações, equipamentos, exames, medicamentos. Já neste estudo, foram analisados apenas os custos médicos diretos dos materiais para tratamento, solicitados por via judicial, que constituem apenas uma parte dos custos gerados pelo paciente. Há que se considerar que alguns indivíduos podem retirar itens para tratamento gratuitamente no SUS e/ou comprar alguns materiais, sendo assim, o custo direto gerado pelo diabetes *mellitus* aumenta.

Todos esses fatores resultam em uma sobrecarga financeira para o município. Nos processos envolvendo o município de Juiz de Fora, quando é proferida a decisão judicial, a compra dos materiais para tratamento é feita pelo Departamento de Gestão de Demandas Especiais. Porém, na assistência farmacêutica aos pacientes com diabetes, a aquisição, padronização e distribuição das insulinas NPH e regular para os estados e municípios é feita pelo Ministério da Saúde. Já o financiamento das medicações orais e dos materiais para aplicação de insulina e monitoração da glicemia são divididos de forma pactuada entre os gestores (BARATA; MENDES, 2010).

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por se tratar de um estudo que considera um fenômeno biológico, as estimativas incluídas na avaliação econômica são, por natureza, imprecisas (FERRAZ, 2010). O estudo tem limitações, como, por exemplo, não poder incluir os dados coletados entre 2005 e 2008, por falta de fonte de preços confiáveis relativos a essa época. Há que se considerar que alguns dados não puderam ser coletados devido a problemas com falta de material de registro nas pastas ou, até mesmo, pastas não encontradas nos arquivos. No entanto, a simulação e projeção dos custos médicos diretos do tratamento solicitados buscaram ser o mais fiel possível aos dados coletados e referências de preços.

Não se pode evitar que os pacientes solicitem seus tratamentos de diabetes por via judicial, especialmente se forem itens que não constem na Rename, por exemplo. Como os pedidos são inevitáveis e acabam desequilibrando o princípio de equidade, bem como o orçamento público, uma maneira de se ter eficiência é estabelecer protocolos de acordo com as evidências médico-científicas disponíveis para determinar um público-alvo adequado ao novo tratamento.

Na judicialização da saúde, há os pontos positivos, que são garantir o direito do paciente e possibilitar o acesso a um tratamento que não estava sendo fornecido adequadamente ou não consta no elenco de distribuição gratuita. Entretanto, é considerado apenas o que foi pedido no processo, não levando em conta a equidade e alguns aspectos relativos à economia da saúde, como custos médicos e custo-efetividade. Dessa forma, devem-se considerar outros aspectos, como uma possível dificuldade de acesso ao tratamento já fornecido gratuitamente e, no caso do diabetes *mellitus*, metas de controle não alcançadas com o material que é oferecido pela assistência farmacêutica do SUS, uma vez que a maioria dos pacientes estudados apresentou 54,4% das receitas originárias do SUS e 47,2% dos processos continham somente pedidos de itens que não são fornecidos gratuitamente.

Apesar de os gastos serem altos para fornecer os itens de tratamentos requisitados por via judicial, é preciso saber aproveitar a evidência fornecida por esse fenômeno. No início dos anos 1990, começou a haver demanda judicial por

medicamentos antirretrovirais, que não eram distribuídos pela assistência farmacêutica do SUS. Foi criada a lei 9.313/96, garantindo a distribuição gratuita e universal desse tratamento e, então, as demandas foram recebidas pelo judiciário, que pressionou o executivo, para que se planejasse efetivamente para prover a medicação (GOUVÊA, 2003).

Por isso, ao se estabelecer critérios por meio de resoluções e processos administrativos, é permitido que mais pacientes tenham acesso a alternativas terapêuticas, quando aquelas já disponibilizadas pelo SUS não se mostrarem suficientes para manter a pessoa com diabetes dentro das metas de tratamento. Podendo estabelecer uma estimativa de unidades de compra, o poder de barganha de licitações aumenta, tornando o preço por unidade menor e permitindo que uma determinada quantia gasta com material solicitado por via judicial possa servir para providenciar tratamento para mais pessoas.

Em se tratando de gestão de saúde, é necessário prezar pela eficiência: o máximo de benefícios com o mínimo de gastos. A judicialização de tratamentos para diabetes *mellitus* faz com que os custos médicos diretos ultrapassem a média estimada por outros estudos, ou seja, se os pacientes autores dos processos analisados têm tratamentos que custam mais caro, significa que outros pacientes têm acesso parcial ou, simplesmente, não têm acesso a esses itens.

Para garantir assistência farmacêutica para o maior número possível de pessoas, são necessários mecanismos reguladores para atender às solicitações de inclusão de novos medicamentos na Rename, protocolos de utilização e concessão de medicamentos por via administrativa para itens mais caros. Assim, podem-se evitar custos desnecessários provenientes da judicialização e ganhar tempo para providenciar uma organização administrativa, para que se consigam preços mais vantajosos por meio de licitações. Também existe a alternativa de se formar colegiados intermunicipais a fim de realizar compras consorciadas de materiais e medicamentos e, assim, diminuir os gastos.

A integralidade não pode ser entendida como liberar todo e qualquer tratamento solicitado, sem que haja justificativa baseada em evidências e critérios para a dispensação de material. No entanto, há que se pensar na posição de

fragilidade do paciente, pois, na maior parte das vezes, não tem o conhecimento dos demais atores envolvidos nas solicitações judiciais. Existe uma assimetria de informação, portanto, confia tanto em seu advogado, como em seu prescritor, na esperança de conseguir o que falta para seu tratamento de diabetes *mellitus* ser pleno. Também é preciso considerar que esses tratamentos judicializados podem evitar complicações agudas e crônicas para o paciente, ou, até mesmo, o óbito. No entanto, seria necessário fazer um acompanhamento desses indivíduos para verificar o novo tratamento se gerou ou não mudanças nos resultados de exames clínicos e laboratoriais, bem como em sua qualidade de vida.

Fazer uma gestão cuidadosa dos gastos com tratamentos é essencial, mas tendo cautela para não deixar de dar os pacientes desassistidos. A tendência é de encarecimento substancial em todo o mundo e, no Brasil, terá um impacto cada vez maior nas finanças do SUS. Conforme destaca Ferraz:

“A saúde, assim como os demais setores da economia, tem sofrido tremendas mudanças nas últimas décadas, decorrentes de novos conhecimentos e do desenvolvimento científico tecnológico. Afinal, esse é um dos objetivos das sociedades: fazer com que o desenvolvimento científico-tecnológico e a geração de novos conhecimentos atendam as expectativas e gerem maior e melhor bem estar a todos os cidadãos” (FERRAZ, 2010).

Conforme visto nos resultados da pesquisa, os tratamentos judicializados de diabetes *mellitus* causam impacto considerável para a Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora. Esse impacto é ainda maior do que o calculado, visto que não foram incluídos os processos impetrados entre os anos de 2005 e 2008, por falta de referência de preços confiáveis desses anos. Além disso, o município assume os gastos com esses tratamentos, que deveriam ser divididos entre União, estado e município. Outro dado importante é que o custo médio por paciente ultrapassa os valores calculados pelo SUS e pela IDF.

Sendo assim, uma política bem estabelecida de medicamentos é essencial para assegurar um acesso a terapias eficazes e seguras. Como não é possível evitar que os pacientes recorram à Justiça para conseguirem seus tratamentos, uma solução é que seja feita uma reforma nas políticas públicas de assistência

farmacêutica. Dados de estudos de avaliação econômica e de perfil de processos judiciais podem ajudar a pautar a inclusão de novos itens de tratamento no SUS, por isso, sugere-se que sejam feitos mais estudos desse tipo, para ajudar a diagnosticar quais as necessidades de cada região e quanto tem sido gasto. Dessa forma, os processos judiciais podem ser utilizados para a tomada de decisões dos gestores em saúde.

Uma forma de evitar os processos judiciais e conseguir fornecer tratamento a mais pessoas, equilibrando o princípio de equidade e diminuindo gastos, é a criação de processos administrativos e resoluções para a dispensação de insulinas e medicamentos mais caros. Com o auxílio de evidências científicas, pode-se estabelecer perfis de pacientes que, não conseguindo controlar o diabetes com o tratamento de primeira escolha, ou tendo problemas como hipoglicemias severas ou assintomática, tenham opções secundárias de terapia, para que atinjam as metas de tratamento e mantenham a doença bem controlada, evitando complicações agudas e crônicas. Com isso, além da qualidade de vida e capacidade laboral não diminuída, previnem-se custos com essas complicações.

A inclusão de tecnologias pode possibilitar que a quantia gasta para atender demandas judiciais pode ser remanejada para oferecer tratamento para um número maior de pacientes. Neste estudo, o custo médio passou de R\$13.502,26 em 2009 para R\$5.944,44, em 2014. Isso significa que, em 2009, houve custo de R\$40.506,78 para atender 3 pacientes e R\$743.055,57 para atender 125. Como o número de indivíduos aumentou, foi possível lançar edital de licitação para algumas demandas, evitando a realização de compra direta no mercado e fazendo o preço por unidade ser reduzido. Existe também a alternativa de consórcios intermunicipais de compra: juntando a demanda de vários municípios, a quantidade de itens comprados aumenta e é possível negociar preços melhores.

O perfil das sentenças também tem mudado ao longo dos anos. Antes, o juiz precisava decidir se o tratamento deveria ser ou não fornecido sem, no entanto, ter o conhecimento técnico necessário na área de saúde para subsidiar a escolha. Com isso, houve muitas sentenças deferindo o fornecimento de fármacos que já eram fornecidos pelo SUS, gerando gastos desnecessários. Ao analisar os processos a partir de 2013, também foram encontrados documentos de consultas à Ouvidoria de

Saúde de Juiz de Fora e à Farmácia de Minas para verificar se os itens já eram fornecidos gratuitamente. Dessa maneira, são tomadas decisões de forma mais consciente, evitando novas compras de itens que já são disponibilizados gratuitamente.

Por isso, sugere-se que as novas tecnologias para o tratamento de diabetes sejam cuidadosamente avaliadas: evitar a judicialização é algo que precisa ser considerado pelos gestores em saúde, pois somente as análises de custo-efetividade passam a não ser suficientes na tomada de decisões. Esse tipo de análise é essencial para avaliar gastos desnecessários com terapias e evitar que se implantem novas tecnologias que não são vantajosas no ponto de vista econômico. No entanto, como há pacientes que têm recebido tratamentos por meio de judicialização, organizar critérios de dispensação dos tratamentos disponíveis no país, por meio de resoluções e processos administrativos passa a ser essencial, uma vez que integralidade não pode ser entendida como a liberação de medicação e insumos sem justificativas e evidências.

Com a judicialização da saúde sendo cada vez mais frequente, é preciso repensar a gestão pública de saúde com urgência, a fim de manter o princípio da equidade e prevenir desperdícios e gastos desnecessários, fornecendo novas alternativas de tratamento que sejam acessíveis a todos os pacientes de diabetes usuários do SUS, de forma a não beneficiar somente aqueles que têm acesso ao conhecimento e à informação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACTOS: cloridrato de pioglitazona. Ana Paula Antunes Azevedo. São Paulo: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., 2015. Bula de remédio.

ADJ *et al.* – Associação de Diabetes Juvenil. Insulinas melhores para crianças e adolescentes com diabetes do Brasil. 30 out. 2014. Disponível em: <https://secure.avaaz.org/po/petition/Exmo_Sr_Ministro_da_Saude_do_Brasil_Professor_Doutor_Arthur_Chioro_Disponibilize_insulinas_melhores_para_crianças_e_ado/!/?pv=13>. Acesso em 02 dez. 2015.

ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. **Judicialização da saúde no Brasil:** dados e experiência. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. 142 p.

BAHIA, Luciana Ribeiro *et al.* The Costs of Type 2 Diabetes Mellitus Outpatient Care in the Brazilian Public Health System. **Value in Health**. v. 14, n. 5, p. S137-S140, jul./ago., 2011. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301511014252#>>. Acesso em: 30 out. 2014.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. (Org.). **Direito à Vida e à Saúde: Impactos Orçamentário e Judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

BLIACHERIENE, Ana Carla; MENDES, Guilherme Adolfo dos Santos. Lei de Responsabilidade Fiscal e os limites da vinculação e da discricionariedade na execução da dotação orçamentária: o impacto das liminares judiciais relativas à saúde para o orçamento dos municípios. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. (Org.). **Direito à Vida e à Saúde: Impactos Orçamentário e Judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O Financiamento da Saúde**. Brasília: CONASS, 2011. 124 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/para_entender_gestao_sus_v.2.pdf>. Acesso em 31 jan. 2015.

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

_____. Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988. Altera a legislação do imposto de renda e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 dez. 1988b. Seção 1, p. 25283.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços e das outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055.

_____. Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 set. 2006. Seção 1, p. 1.

_____. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. **O Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde: avanços, desafios e reafirmação dos seus princípios e diretrizes**. 1. ed., 2ª reimpr. Brasília: Ministério da Saúde: 2002.

_____. Ministério da Saúde. **Glossário temático economia da saúde**. 2 ed. amp. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_ecos2.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2015.

_____. Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. **Introdução à Gestão de Custos em Saúde**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2013a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria 2.510 de 19 de dezembro de 2005. Institui comissão para elaboração da política de gestão tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 dez. 2005. Seção 1, p. 77.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 out. 2007a. Seção 1, p. 49-50.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 dez. 2010. Seção 1, p. 72-74.

_____. Ministério da Saúde. **Proposta da política nacional de gestão de tecnologia em saúde**. [Brasília], 2007b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2013**. 8. ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2013b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação econômica em saúde: Desafios para a gestão do Sistema Único de Saúde**. Brasília, 2008.

_____. Portal da Saúde. Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/farmacia-popular>. Acesso em 30 jul. 2014.

BUSS, Paulo Marchiori. Promoção da saúde e qualidade de vida. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 163-77, jan./jun., 2000.

CAMPOLINA, Alessandro Gonçalves; CICONELLI, Rozana Mesquita. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão de saúde. **Pan American Journal of Public Health**. Washington, v. 19, n. 2, 2006.

CASTRO, Amparito del Rocio; GROSSI, Sônia Aurora Alves. Custo do tratamento do diabetes mellitus tipo 1: dificuldades das famílias. **Acta Paulista de Enfermagem**. São Paulo, v. 21, n. 4, 2008.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.25, n. 8, p. 1839-1849, ago. 2009.

CLARK, Otávio; VIANNA, Denizar. Medicina baseada em evidências como ferramenta para as decisões judiciais. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. (Org.). **Direito à Vida e à Saúde: Impactos Orçamentário e Judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Informações de Saúde (TABNET). Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>>. Acesso em 20 nov. 2015.

DINIZ, Débora *et al.* Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, p. 479-489, mar. 2012.

SCOREL, Sarah. Equidade em Saúde. **Dicionário da Educação Profissional em Saúde**. Fundação Oswaldo Cruz, 2009. Disponível em: <<http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/equsau.html>> Acesso em 21 nov. 2015.

FDA – Food and Drug Administration. FDA approves Afrezza to treat diabetes. Disponível em: <www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm403122.htm>. Acesso em 13 ago. 2014.

FERRAZ, Marcos Bosi. Economia da saúde e sua inserção no sistema da saúde. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. (Org.). **Direito à Vida e à Saúde: Impactos Orçamentário e Judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

FERREIRA, Francielle Silva; SANTOS, Cláudia Benedita. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde de Pacientes Diabéticos Atendidos pela Equipe Saúde da Família. **Revista de Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 406-411, jul./set., 2009.

FIORILO, José Mansueto; CASTELAR, Wanderson; AGUIAR, Antônio. **Relatório Comissão de Saúde da Câmara Municipal: Falta de Medicamentos nas Unidades de Saúde Pública em Juiz de Fora**. Juiz de Fora, 2015. Disponível em: <<http://www.camarajf.mg.gov.br/docs/RELAT%C3%93RIO%20DA%20COMISS%C3%83O%20DE%20SA%C3%9ADE.pdf>>. Acesso em 02 dez. 2015.

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS; INSTITUTO BRASILEIRO DE ECONOMIA. Índice Geral de Preços. Disponível em: <<http://portalibre.fgv.br/main.jsp?lumChannelId=402880811D8E34B9011D92B6B6420E96>>. Acesso em 26 nov. 2015.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo_id=4182&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em: 18 dez. 2015.

GEORG, Álvaro Ernani *et al.* Análise econômica de programa para rastreamento do diabetes mellitus no Brasil. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 39, n. 3, p. 452-460, 2005.

GERHARDT, Tatiana Engel. Itinerários terapêuticos em situações de pobreza: diversidade e pluralidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2449-2463, 2006.

GIBNEY, M. A.; ARCE, C. H.; BYRON, K. J.; HIRSCH, L. J. Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: implications for needle length recommendations. **Current Medical Research & Opinion**. Londres, v. 26 n. 6, p. 1519-1530, jun. 2010.

GOUVÊA, Marcos Maselli. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, v. 370, p. 103-134, 2003.

IBGE. Cidades@: Juiz de Fora. Disponível em <<http://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?codmun=313670>>. Acesso em 29 jan. 2015.

_____. **Pesquisa Nacional de Saúde 2013**: Percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas. Rio de Janeiro, p. 40-43, 2014.

_____. Tábuas Abreviadas de Mortalidade por Sexo e Idade: Brasil, Grandes Regiões e Unidades da Federação 2010. Disponível em: <ftp://ftp.ibge.gov.br/Tabuas_Abreviadas_de_Mortalidade/2010/tabuas_abreviadas_publicacao_2010.pdf>. Acesso em 25 abr. 2013.

IDF – International Diabetes Federation. About Diabetes. Disponível em: <www.idf.org/aboutdiabetes>. Acesso em: 05 ago. 2014a.

_____. **IDF Diabetes Atlas**. 6 ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2013. Disponível em: <www.idf.org/diabetesatlas>. Acesso em: 30 abr. 2014.

_____. **IDF Diabetes Atlas**: Update 2014. 6 ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2014b. Disponível em: <www.idf.org/diabetesatlas>. Acesso em: 21 nov. 2015.

_____. Signs and Symptoms of Diabetes. Disponível em: <www.idf.org/signs-and-symptoms-diabetes>. Acesso em: 05 ago. 2014c.

JUIZ DE FORA. Lei nº 12.899, de 27 de dezembro de 2013. Estima a receita e fixa a despesa do município de Juiz de Fora para o exercício financeiro de 2014 e dá outras providências. Disponível em: <http://www.pjf.mg.gov.br/e_atos/e_atos_vis.php?id=28909>. Acesso em: 01 nov. 2015.

MANNKIND CORPORATION. Afrezza Prescribing Information. Disponível em: <www.mannkindcorp.com/Collateral/Documents/English-US/Afrezza_PrescribingInformation.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2014.

MARRARA, Thiago; NUNES, Lydia Neves Bastos Telles. Reflexões sobre o controle das políticas de saúde e de medicamentos. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. (Org.). **Direito à Vida e à Saúde**: Impactos Orçamentário e Judicial. São Paulo: Atlas, 2010.

MILECH, Adolpho; OLIVEIRA, José Egídio Paulo de. Diabetes: Passado, presente e futuro. In: MILECH, A. (Org.). **Diabetes Mellitus Clínica, Diagnóstico, Tratamento Multidisciplinar**. 1. ed. São Paulo: Atheneu, v. 1, p. 1-6, 2004.

MINAS GERAIS. Deliberação CIB-SUS /MG nº 648, de 17 de março de 2010. Pactua no âmbito do Estado de Minas Gerais o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica a ser realizado no SUS/MG e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, MG, 26 mar. 2010a. Executivo, p. 111.

_____. Lei nº 14.533, de 27 de dezembro de 2002. Institui política estadual de prevenção do diabetes e de assistência integral à saúde da pessoa portadora da doença. **Diário do Executivo**, Belo Horizonte, MG, 28 dez. 2002. Col. 1 p. 1.

_____. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº 2.359, de 17 de junho de 2010. Dispõe sobre o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a utilização de análogo glargina em portadores de diabetes mellitus tipo 1 (DM1). 2010b. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_2359.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2014.

MINICUCCI, Walter José. Uso de Bomba de Infusão Subcutânea de Insulina e suas Indicações. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**. São Paulo, v. 2, n. 2, mar. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 03 dez. 2015.

MOURA, Eryl Catarina *et al.* Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas. **Cadernos de Saúde Pública**: Rio de Janeiro, v. 27, n. 3, p. 486-496, mar. 2011.

MUNCK, Alice Kappel Roque. Perspectiva Médico-Sanitária das Demandas Judiciais de Medicamentos em um Município Polo de Minas Gerais. 2014. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Pós-graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2014.

NITA, Marcelo Eidi *et al.* **Avaliação de tecnologias em saúde**: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010.

NOVORAPID: insulina aspart. Luciane M. H. Fernandes. Araucária: Novo Nordisk A/S, 2014. Bula de remédio.

PIMAZONI-NETTO, Augusto. Dados Recentes Reacendem a Polêmica sobre o Número de Pessoas com Diabetes no Brasil. Disponível em <<http://www.diabetes.org.br/colunistas/dr-augusto-pimazoni-netto/dados-recentes-reacendem-a-polemica-sobre-o-numero-de-pessoas-com-diabetes-no-brasil>>. Acesso em 19 nov. 2015.

SANDERS, Lee J. From Thebes to Toronto and the 21st Century: An Incredible Journey. **Diabetes Spectrum**. v. 15, n. 1, p. 56-60, jan. 2002. Disponível em: <<http://spectrum.diabetesjournals.org/content/15/1/56.long>>. Acesso em: 10 set. 2015.

SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes**: 2013-2014. São Paulo: AC Farmacêutica, 2014.

SOUZA, Hórtis Aparecido de; SANTOS, José Sebastião dos; UETA, Julieta. A influência da gestão do sistema de saúde na utilização da via judicial para acesso a produtos e a serviços. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. (Org.). **Direito à Vida e à Saúde**: Impactos Orçamentário e Judicial. São Paulo: Atlas, 2010.

THE WHOQOL GROUP – The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position Paper from the World Health Organization. **Social Science & Medicine**. v. 41, n. 10, p. 1403-1409, 1995. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/027795369500112K>>. Acesso em 03 maio 2013.

THE WHOQOL GROUP. **The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL)**: WHOQOL-BREF - Introduction, Administration, Scoring and Generic Version of the Assessment. Field Trial Version. WHO: Genebra, dez. 1996.

TJMG – Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Portal TJMG. Disponível em <www.tjmg.jus.br/portal>. Acesso em 05 jun. 2014.

TSCHIEDEL, Balduino. A História do Diabetes. Disponível em: <www.endocrino.org.br/historia-do-diabetes>. Acesso em: 12 ago. 2014.

_____. Complicações Crônicas do Diabetes. **Jornal Brasileiro de Medicina**. v. 102, n. 5, set./out. 2014.

VENTURA, Míriam *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010.

VIANNA, Luiz Werneck; BURGOS, Marcelo Baumann. Entre princípios e regras (cinco estudos de caso de Ação Civil Pública), **Cadernos CEDES-IUPERJ**, Rio de Janeiro, p. 1-47, jan. 2005.

VIEIRA, Fabíola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, abr. 2007.

Apêndice I – Formulário de Coleta de Dados

Número do Processo: _____ Nome (iniciais): _____

Dados do Processo

- Autor da Ação: 1. () Individual 2. () Coletivo

- Tipo de Advogado: 1. () Particular 2. () Órgão público 3. () Sem advogado

Nome e número OAB: _____

- Receituário: 1. () Particular 2. () SUS 3. () NI 4. () Não localizado
- Prescritor: 1. () Médico 2. () Nutricionista 3. () M e N 4. () Receita não encontrada

Nome do profissional e registro: _____

- Réu: 1. () Município 2. () Estado 3. () União 4. () M e E 5. () M e U 6. () E e U
7. () M, E e U 8. () Outros

- Resultado: 1. () Deferido 2. () Parcialmente deferido 3. () Indeferido

Dados do Autor do Processo

- Sexo: 1. () M 2. () F 3. () NI - Idade: 1. () Menor 2. () Adulto 3. () Idoso 4. () NI

- Tipo de Diabetes: 1. () Tipo 1 2. () Tipo 2 3. () Outros tipos 4. () NI

- Bairro de Residência: _____ - Profissão: _____

Solicitações- **Insulinas:** 1. () NPH 2. () Regular 3. () Glargina 4. () Aspart 5. () Glulisina
6. () Lispro 7. () Detemir 8. () Insulinas ultrarrápidas

Detalhes: _____

- **Medicação:** 1. () Clorpropamida 2. () Glibenclamida 3. () Gliclazida 4. () Glimepirida
5. () Glipizida 6. () Metformina 7. () Acarbose 8. () Rosiglitazona
9. () Pioglitazona 10. () Repaglinida 11. () Nateglinida 12. () Sitagliptina 13. () Vildagliptina
14. () Met + glib 15. () Rosi + met 16. () Vilda + met 17. () Nate + met 18. () Sita + met
19. () Linagliptina 20. () Liraglutida 21. () Repaglinida 22. () Exenatida

Detalhes: _____

- **Insumos:** 1. () Lancetas 2. () Seringas 3. () Agulhas 4. () Alimentação
5. () Material para bomba de infusão 6. () Fitas 7. () Outros

Detalhes: _____

- Insumos de entrega única: 1. () Bomba e acessórios 2. () Glicosímetro 3. () Bomba para dieta
4. () Outros

Detalhes: _____

- **A medicação e os insumos requisitados no processo são fornecidos gratuitamente pelo SUS?**

1. () Sim 2. () Não 3. () Alguns

- **A medicação e os insumos requisitados são aprovados pela Anvisa?**

1. () Sim 2. () Não 3. () Alguns



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA/MG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Custos da Judicialização da Saúde em Casos de Diabetes Mellitus no Município de Juiz de Fora

Pesquisador: Paula Camila Rodrigues-Pinto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 46282815.1.0000.5147

Instituição Proponente: FACULDADE DE MEDICINA - UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.258.740

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto, em 3a. versão, destinado a avaliar custos com a judicialização do atendimento a pacientes com diabetes mellitus em Juiz de Fora.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo está descrito de conformidade com os propósitos da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios adequadamente descritos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória estão presentes.

Recomendações:

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 **Fax:** (32)1102-3788 **E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 1.258.740

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: Fevereiro de 2016.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_466176.pdf	05/10/2015 13:37:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto reduzido.docx	30/09/2015 18:56:46	Paula Camila Rodrigues-Pinto	Aceito
Outros	declcoletadados.JPG	16/06/2015 15:31:09		Aceito
Outros	IMG_0246[1].JPG	26/05/2015 12:10:13		Aceito
Outros	Formulário de Coleta de Dados.docx	26/05/2015 10:53:11		Aceito
Outros	confidencialidadeesigilo.jpg	26/05/2015 10:50:16		Aceito
Outros	dispensatcle.jpg	26/05/2015 10:48:47		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.jpg	26/05/2015 10:44:56		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900
UF: MG Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 Fax: (32)1102-3788 E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA/MG



Continuação do Parecer: 1.258.740

JUIZ DE FORA, 05 de Outubro de 2015

Assinado por:
Francis Ricardo dos Reis Justi
(Coordenador)

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
Bairro: SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)2102-3788 **Fax:** (32)1102-3788 **E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br