

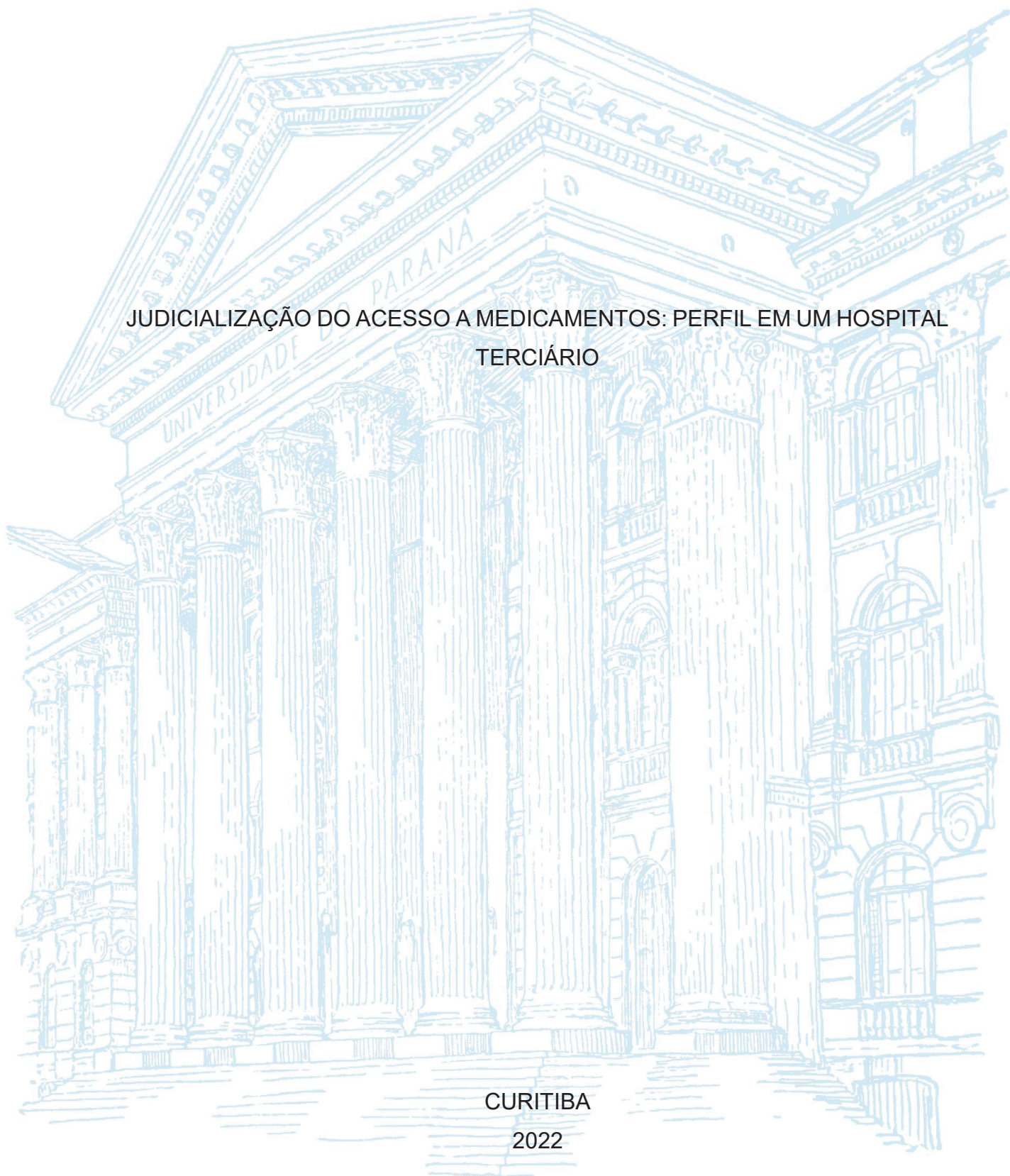
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

NÁDIA SALOMÃO CURY RIECHI

JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS: PERFIL EM UM HOSPITAL  
TERCIÁRIO

CURITIBA

2022



NÁDIA SALOMÃO CURY RIECHI

JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS: PERFIL EM UM HOSPITAL  
TERCIÁRIO

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Medicina Interna e Ciências da Saúde, Setor de Medicina Interna, Universidade Federal do Paraná, como requisito à obtenção do título de Mestre em Medicina Interna e Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Emilton Lima Junior

CURITIBA

2022

R548 Riechi, Nádia Salomão Cury

Judicialização do acesso a medicamentos: perfil em um hospital terciário [recurso eletrônico] / Nádia Salomão Cury Riechi. – Curitiba, 2022.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Medicina Interna e Ciências da Saúde. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Emilton Lima Junior

1. Acesso aos serviços de saúde. 2. Direito à saúde.  
3. Judicialização da saúde. 4. Assistência farmacêutica.  
I. Lima Junior, Emilton. II. Programa de Pós-Graduação em Medicina Interna e Ciências da Saúde. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. III. Título.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MEDICINA INTERNA E  
CIÊNCIAS DA SAÚDE - 40001016012P1

## TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação MEDICINA INTERNA E CIÊNCIAS DA SAÚDE da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **NÁDIA SALOMÃO CURY RIECHI** intitulada: "**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS: PERFIL EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO.**", sob orientação do Prof. Dr. EMILTON LIMA JUNIOR, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua **APROVAÇÃO** no rito de defesa.

A outorga do título de mestra está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

Curitiba, 19 de Dezembro de 2022.

Assinatura Eletrônica

20/12/2022 09:55:55.0

EMILTON LIMA JUNIOR

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

19/12/2022 12:01:09.0

MARISE BUENO ZONTA

Avaliador Externo (PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA INTERNA E CIÊNCIAS DA SAÚDE - UFPR)

Assinatura Eletrônica

19/12/2022 11:34:26.0

SOLENA ZIEMER KUSMA FIDALSKI

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Rua General Carneiro, 181 - Prédio Central - 11º Andar - Curitiba - Paraná - Brasil

CEP 80060-150 - Tel: (41) 3360-1099 - E-mail: ppgmedicina@ufpr.br

Documento assinado eletronicamente de acordo com o disposto na legislação federal Decreto 8539 de 08 de outubro de 2015.

Gerado e autenticado pelo SIGA-UFPR, com a seguinte identificação única: 242911

**Para autenticar este documento/assinatura, acesse <https://www.prppg.ufpr.br/siga/visitante/autenticacaoassinaturas.jsp> e insira o código 242911**

Aos meus pais e ao meu irmão que me apoiaram e me orientaram em todos os momentos de minha vida.

## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus pais, irmão e toda minha família que, com carinho, não mediram esforços para que eu chegasse até esta etapa de minha vida.

Agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. Emilton Lima Junior, por sua dedicação e empenho em aprimorar os meus esforços, especialmente nessa reta final.

Expresso minha gratidão a todos os profissionais da Central de Misturas Intravenosas do complexo Hospital de Clínicas por todo o apoio que me deram ao longo da realização do meu trabalho.

E por fim, quero agradecer e homenagear o Prof. Dr. José Zanis que me ofereceu todo o apoio necessário para iniciar essa jornada.

Ensinar é aprender. Ensinar não é transmitir conhecimentos. O educador não tem o vírus da sabedoria. Ele orienta a aprendizagem, ajuda a formular conceitos, a despertar as potencialidades inatas dos indivíduos para que se forme um consenso em torno de verdades e eles próprios encontrem as suas opções.

(Ivone Boechat)

## RESUMO

**Introdução:** No Brasil, mesmo com a implantação das políticas públicas que facilitam o acesso aos medicamentos, a garantia desse acesso de forma contínua e em quantidade adequada às necessidades da população ainda é um desafio às autoridades públicas. **Objetivo:** O presente trabalho tem o objetivo de descrever o perfil das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos no Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. **Métodos:** Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo, baseado em informações disponíveis na Justiça Federal - Tribunal Regional Federal da 4ª Região e no sistema de controle do hospital, referente a janeiro de 2012 a dezembro de 2020. **Resultados:** Foram analisadas 277 ações judiciais no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2020. Não houve diferença significativa entre sexo dos requeridos e a faixa etária de maior incidência foi entre 53 e 62 anos. As doenças hematológicas foram as mais prevalentes e o diagnóstico mais comum o mieloma múltiplo. Um total de 87,73% das ações foram deferidas no caráter de urgência, e o tempo médio entre o deferimento até a disponibilização do medicamento pela instituição foi de 109 dias. Foram pleiteados 38 diferentes medicamentos, todos devidamente regulamentados, mas não incorporados no SUS. Apenas o bevacizumabe, rituximabe e omalizumabe, apresentaram algumas indicações não regulamentadas em bula. O custo total das demandas foi de R\$ 67.945.377,48, sendo o ecilizumbe responsável por 37,55% desse valor total. Quanto às fontes de provisão o maior percentual de responsabilidade foi da União. Foi observado excedente de frascos e/ou recursos em 62,45% das demandas onde representando um montante de R\$ 14.700.588,62, apenas 19,98% desse foram remanejados com autorização da justiça. **Conclusão:** Os resultados mostram que a maioria das ações foi deferida em caráter de urgência, e todos os fármacos identificados estavam devidamente regulamentados, mas não incorporados no SUS. E os desafios observados neste estudo para melhor fornecimento dos medicamentos foram à diversidade das fontes de provisão pela falta de um sistema integrado de comunicação entre o judiciário e as três esferas de governo compromete o controle de fornecimento, gerando sobras de frascos e/ou recursos, e algumas vezes desperdício e o impasse nos atendimentos das tutelas de emergências em que o gestor deverá atender a demanda em um curto período de tempo, com um orçamento não programado, sem a devida pesquisa de preço de mercado.

**PALAVRAS-CHAVE:** Acesso aos medicamentos. Assistência farmacêutica. Direito a saúde. Judicialização de medicamentos.



## ABSTRACT

**Introduction:** Despite the implementation of public policies that promote access to pharmaceuticals in Brazil, ensuring continuous and adequate access that corresponds to the needs of the population remains a challenge for public authorities. **Objective:** The purpose of this study was to describe the profile of lawsuits for pharmaceutical supply in the Complexo Hospital de Clínicas of the Federal University of Paraná.. **Methods:** This is a descriptive and retrospective study based on information available in the Federal Court - Federal Justice of the 4<sup>th</sup> Region and on the hospital's control system from January 2012 to December 2020. **Results:** 277 lawsuits were examined from January 2012 to December 2020. There was no statistically significant difference between defendants' sex. The age group with the highest incidence was between 53 and 62 years. Hematological diseases were the most prevalent, and the most frequent diagnosis was multiple myeloma. A total of 87.73% of the lawsuits were granted on an expedited basis, with an average of 109 days elapsed between the approval and the pharmaceutical being made available by the institution. Thirty-eight distinct pharmaceuticals were claimed, all of which were fully regulated, but not included in the Unified Healthcare System. Only bevacizumab, rituximab and omalizumab had some non-regulated indications on the package leaflet. The total cost of the claims was R\$ 67,945,337.48 with eculizumab accounting for 37.55% of that total cost. As for the sources of provision, the Federal government had the highest percentage of responsibility. A surplus of bottles and/or resources was observed in 62.45% of the demands, totaling R\$ 14,700,588.62, and only 19.98% of which were rearranged with court authorization. **Conclusion:** The findings show that most lawsuits were granted on an expedited basis, and all pharmaceuticals identified were properly regulated but not included in the Unified Healthcare System. The challenges observed in this study for a greater supply of pharmaceuticals were the diversity of supply sources due to the lack of an integrated communication system between the court and the three levels of government. This affects the supply control, resulting in leftover bottles and/or resources, as well as waste and standoff when dealing with emergency custodies in which the manager must meet the demand in a short period of time, with an unplanned budget, and without a proper market pricing research.

**KEYWORDS:** Access to medications. Pharmaceutical services. Right to health.  
Judicialized medicines

## **LISTA DE FIGURAS**

FIGURA 1 - CICLO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	22
FIGURA 2 - FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS.....	25

## LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1- FAIXA ETÁRIA DOS PACIENTES.....	32
GRÁFICO 2 - NÚMERO DE AÇÕES E CUSTO TOTAL POR ANO.....	33
GRÁFICO 3 – PERCENTUAL DE AÇÕES DO BORTEZOMIBE .....	34
GRÁFICO 4 - GRUPOS DE DOENÇAS.....	35
GRÁFICO 5 - FONTE DE PROVISÃO .....	42

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS E CLASSES TERAPÊUTICA.....	36
TABELA 2 – MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS POR CUSTOS TOTAL DE TRATAMENTO .....	38
TABELA 3 – MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS E O NÚMERO DE AÇÕES.....	40
TABELA 4 – MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS E O CUSTO MÉDIO POR PACIENTE .....	41

## LISTA DE ABREVIATURAS OU SIGLAS

AF – Assistência Farmacêutica

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APAC- Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial

ART - Artigo

CACON- Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

CEME - Central de Medicamentos

CF - Constituição Federal

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

DDT - Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas

DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde

INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social

HIV - Imunodeficiência humana

PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PNM – Política Nacional de Medicamentos

PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos essenciais

SCTIE - Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

SUS - Sistema Único de Saúde

TRF4- Tribunal Regional Federal da 4ª Região

UNACON- Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
1.1 OBJETIVOS .....	17
1.1.1 Objetivo geral .....	17
1.1.2 Objetivos específicos .....	17
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>18</b>
2.1 DIREITO A SAÚDE .....	18
2.2 ACESSO A MEDICAMENTO NO SUS .....	19
2.2.1 Política Nacional de Medicamentos .....	20
2.2.2 Política Nacional de Assistência Farmacêutica .....	21
2.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....	21
2.4 COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS.....	24
2.5 ASSISTÊNCIA ONCOLOGICA .....	25
2.6 JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA .....	26
<b>3 . MÉTODOS</b> .....	<b>29</b>
3.1 FONTE DE DADOS .....	29
3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	30
3.3 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO.....	31
3.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO .....	31
3.5 ASPECTOS ÉTICOS .....	31
<b>4 RESULTADOS</b> .....	<b>32</b>
<b>5 DISCUSSÃO</b> .....	<b>43</b>
<b>6 CONCLUSÃO</b> .....	<b>48</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>49</b>
<b>ANEXO 1</b> .....	<b>56</b>

## 1 INTRODUÇÃO

No Brasil, mesmo com a implantação das políticas públicas que facilitam o acesso aos medicamentos, como por exemplo, a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, esse acesso de forma contínua e em quantidade adequada às necessidades da população ainda é um desafio às autoridades públicas do Brasil (HOGERZEIL; MIRZA, 2011; VIEIRA, 2010).

Na década de 90, as principais ações judiciais, no Brasil, estavam destinadas ao tratamento de portadores de Imunodeficiência Humana (HIV). Atualmente, o número de ações judiciais tem aumentado para aquisição de medicamentos, equipamentos, insumos e realização de cirurgias (CHEFFI e BARATA, 2010; MESSENDER et al., 2005; COSTA, 2017; NISIHARA et.al, 2017).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é uma parte integrante da Política Nacional de Saúde responsável por integralizar as ações de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004).

A Assistência Farmacêutica é um conjunto de atividades, tendo o medicamento como insumo essencial, que se sucedem e só se completam na medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada, ou seja, um ciclo, que inclui: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização, visando o acesso e o uso racional do medicamento (BRASIL, 2004).

O grande número de ações judiciais para aquisição de medicamentos é um desafio para a gestão da Assistência Farmacêutica, pois interfere no cumprimento dessas atividades (PEPE et al., 2010), e compromete a alocação racional de recursos públicos, levando à sobreposição dos direitos individuais em relação aos direitos coletivos e ao agravamento das iniquidades de acesso à saúde.

Diante da crescente importância da judicialização de medicamentos no Brasil e, portanto, para a política pública de saúde brasileira, torna-se necessário conhecer o perfil destas demandas judiciais e verificar as possíveis falhas existentes no processo de disponibilização do medicamento ao paciente, auxiliando assim na elaboração de ações que melhorem o acesso da população a medicamentos de

eficácia e segurança comprovadas, absorvendo de forma racional os avanços tecnológicos na área da saúde.

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo geral

Descrever o perfil das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos em um hospital universitário terciário.

### 1.1.2 Objetivos específicos

- Descrever o perfil dos pacientes que pleitearam medicamentos pela via judicial:
- Descrever as ações judiciais deferidas, incluindo o tempo decorrido entre a solicitação do medicamento por via judicial até a sua disponibilização ao paciente;
- Descrever os medicamentos pleiteados judicialmente, incluindo sua aprovação e indicação de uso pelo órgão regulador;
- Apresentar os custos dos tratamentos deferidos, bem como a fonte de provisão dos medicamentos;
- Verificar a existência de sobra de medicamentos entregues / adquiridos na instituição;
- Verificar a existência de remanejamentos autorizados judicialmente para destinação de sobra de frascos ou de recurso financeiro.



## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 DIREITO A SAÚDE

A saúde, antes da criação do SUS, era de responsabilidade federal, sem a participação do usuário e centralizada. A atuação do poder público na saúde se dava pelo Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), que tinha a responsabilidade de prestar atendimento ambulatorial e hospitalar (JUNIOR; JUNIOR, 2006).

O acesso ao sistema de saúde era restrito à parcela da população que trabalhava em empregos formais e que contribuía para a Previdência Privada. As pessoas que não eram trabalhadoras formais, e não possuíam dinheiro para acessar o serviço particular de saúde dependiam das instituições filantrópicas e da caridade (JUNIOR; JUNIOR, 2006).

Em 1988, fruto da Assembleia Nacional Constituinte, surgiu a Constituição Federal para assegurar os direitos aos cidadãos brasileiros, e do direito à saúde. Pela Constituição, a saúde é indispensável à manutenção da vida, é um direito fundamental do cidadão garantido pelas três esferas de governo, Federal, Estadual e Municipal (BRASIL, 1988).

Os três poderes devem garantir, por meio de políticas sociais e econômicas, a diminuição do risco de doença, assim como o acesso universal aos serviços visando sua promoção, prevenção, recuperação e proteção (MOURA, 2013; BRASIL, 1988).

A partir da Constituição o conceito de saúde deixou de ser considerado como uma ausência de doença, e atualmente é visto como o total bem-estar mental, físico e social do cidadão. Entretanto, a discussão sobre o direito à saúde ainda se dá ao combate às enfermidades e **no** acesso aos medicamentos. (BRASIL, 1988; CASTRO, 2005; SCHAWARTZ, 2003).

Para Castro (2005) e Moura (2013), a saúde tem duas versões, a de preservação e a de proteção. A primeira está diretamente relacionada às políticas de redução de risco de doenças; já a segunda, de forma geral, está ligada ao direito individual de tratamento e recuperação de cada pessoa.

O texto constitucional no Art 198 traz a definição do Sistema Único de Saúde como sendo um sistema regionalizado, hierarquizado e organizado de acordo com

as diretrizes de descentralização, de atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, de participação da sociedade. Está baseada em um modelo de saúde voltado para as necessidades da população, resgatando o compromisso do Estado para com o bem-estar social (BRASIL, 1988).

A regulamentação do SUS ocorreu dois anos após a sua criação, pelas Leis nº 8080 de 19 de setembro de 1990 e nº 8142 de 28 de dezembro de 1990. (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990a; BRASIL, 1990b).

A partir da Lei Federal 8.080 de setembro de 1990, a criação e execução das políticas para a proteção e promoção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes foram atribuídas ao Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1990a; ROCHA et.al., 2013).

A Lei Federal 8.142 de dezembro de 1990 regulamenta a participação da comunidade na formulação e controle social nas políticas públicas de saúde por meio dos Conselhos de Saúde e das Conferências de Saúde (BRASIL, 1990b).

Além do controle social, a Lei Orgânica regulamenta recursos financeiros e recursos financeiros atrelados, respectivamente, que corresponde à cobertura de ações e serviços de saúde, que inclui assistência ambulatorial e hospitalar (BRASIL, 1990a).

## 2.2 ACESSO A MEDICAMENTO NO SUS

Na década de 70, foi instituída a Central de Medicamentos que tinha como um dos objetivos atingir o acesso a medicamentos em 75% da população com baixo poder aquisitivo. Essa organização apresentou extrema relevância na promoção do acesso a medicamentos por aproximadamente 26 anos (BERMUDEZ, 1995).

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, com o advento do SUS, as políticas públicas de saúde e especialmente a política de acesso aos medicamentos precisaram ser revistas.

A assistência terapêutica integral foi garantida pelo art. 6 da Lei Federal 8080 de 1990, houve uma estruturação das políticas de distribuição de medicamentos, de assistência farmacêutica aos usuários do SUS (BRASIL, 1990a; HOGERZEIL; MIRZA, 2011; VIEIRA, 2010).

A garantia de acessibilidade, de disponibilidade e de manter a ligação custo-eficácia dos medicamentos é um desafio para grande parte dos países do mundo, especialmente aos países como o Brasil, que possuem sistema de saúde como princípios de universalidade e de igualdade. (MOURA, 2013; WHO, 2008).

Nota-se, que, o acesso aos medicamentos sofre consecutivas e crescentes dificuldades, como os reduzidos níveis de amparo e fragilidade financeira do sistema de saúde, a restrição das redes de distribuição de medicamentos e os problemas relacionados ao acesso aos serviços sanitários da maioria da população (WHO, 2008).

### 2.2.1 Política Nacional de Medicamentos

Instituída no ano de 1998 pela Portaria do Ministério da Saúde n.3916 de 1998, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi a primeira política setorial da área da saúde regulamentada no país (BRASIL, 1998; OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007)

A PNM visava garantir o acesso aos medicamentos essenciais, garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica, o desenvolvimento científico e tecnológico, promover a produção de medicamentos (BRASIL, 1998).

Os medicamentos essenciais integram os produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas da população, devem estar disponíveis continuamente, estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 1998; OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010).

Com a introdução do RENAME o processo de divulgação e aprimoramento dos medicamentos considerados como essenciais foi ampliado, tendo significativas mudanças ao longo da sua história. E desde então, esse amadurecimento vem sendo notado, como a introdução da CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, que tem como finalidade assegurar a revisão, segurança e efetividade dos medicamentos disponíveis na lista do RENAME (NASCIMENTO JÚNIOR et al., 2015).

A regulamentação sanitária de medicamentos é uma diretriz da PNM elaborada para a garantia, junto da farmacovigilância, do fornecimento de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade (BRASIL, 1998).

A assistência farmacêutica foi reorganizada para não se restringir as questões de aquisição e dispensação de medicamento, sua atividade passou a envolver um ciclo que se fundamenta na descentralização da gestão, na otimização e na eficácia de um sistema de distribuição, na iniciativa de redução custos, na promoção do uso racional de medicamentos (BRASIL, 1998).

Contudo, mesmo havendo a introdução e acompanhamento de órgão competente e de legislação em vigência no Brasil, algumas distorções ainda são mencionadas em ações judiciais que buscam discutir sobre a política de medicamentos do país (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

### 2.2.2 Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Aprovada pela Resolução n. 338 de 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) surgiu como uma complementação da PNM, e é um dos pilares da Política Nacional de Saúde (BRASIL, 2004).

Suas ações estão voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 2004).

A PNAF permitiu um avanço das ações voltadas à política de medicamentos, principalmente para que as estratégias de assistência farmacêutica, abordadas na PNM, fossem efetivas e ampliassem o acesso da população aos medicamentos (BRASIL, 2004).

## 2.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Assistência Farmacêutica teve início em 1971, com a instituição da Central de Medicamentos (CEME), que tinha como objetivo e missão o fornecimento à população sem condições econômicas de medicamentos. Era uma política centralizada, responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos (BRASIL, 1971).

Com a Constituição Federal de 1988, houve a introdução do princípio de saúde como um direito social e sendo a responsabilidade da União, Estados e Municípios garanti-lo (BRASIL 1988).

Após 1997, a AF o CEME foram desativado, e as atribuições da AF foram transferidas para diferentes órgãos do Ministério da Saúde.

Em 1998, com a publicação de PNM, a AF passou por uma reorganização e em 2004, com a aprovação da PNAF a Assistência Farmacêutica passou a ser entendida como uma política publica norteadora para a formulação de políticas setoriais (BRASIL, 1998; BRASIL, 2004).

A AF tem como um de seus eixos estratégicos, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos e a descentralização das ações (BRASIL, 2004).

FIGURA 1 - CICLO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.



Fonte: OLIVEIRA et.al.,2007. Ciclo da Assistência Farmacêutica.

A estrutura organizacional da AF fundamenta-se em ações articuladas e sincronizadas. As atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica (Figura 1) abrange a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento, a distribuição e a dispensação de medicamentos. Uma má gestão desse ciclo compromete o atendimento adequado ao paciente e impacta o ambito financeiro podendo acarretar grandes desperdícios do recurso (MARIN et. al., 2003; OLIVEIRA et.al, 2010).

A seleção dos medicamentos, baseadas em evidencias científicas e devidamente regulamentado pela ANVISA , tem como objetivo definir quais os medicamentos essenciais deverão ser disponibilizados pelo SUS. Após a seleção,

inicia-se a etapa suprimentos com a programação e aquisição, sendo a primeira baseada em um histórico de consumo para definir a quantidade, e a segunda a compra propriamente dita (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO DE CASTRO, 2007).

Em seguida é realizado o armazenamento da medicamento adquirido, que engloba tanto a parte de recebimento e armazenanto, sendo necessario atender as Boas Praticas de Armazenamento. A distribuição é a etapa que ira suprir as unidades de saúde para que possam utilizar os medicamentos (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO DE CASTRO, 2007).

Cada etapa apresenta um ponto crítico que exige um controle e avaliação bem criteriosa, sendo necessaria uma gestão de estoque eficiente e capacidade para que o ciclo seja efetivo (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO DE CASTRO, 2007).

Conforme a Portaria nº204/GM de 29 de janeiro de 2007, o financiamento das ações de saúde é estruturado em blocos sendo a Assistência Farmacêutica um desses blocos, que se divide em Componentes: Básico, Estratégico e Especializado (BRASIL, 2007)

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica é o programa voltado para a aquisição de insumos e medicamentos no âmbito da atenção básica e dos Programas de Diabetes, de Asma e Renite, da Saúde Mental, da Saúde da Mulher, de Hipertensão (BRASIL, 2007; YAMAUTI; BARBERATO FILHO; LOPES, 2015). A aquisição e financiamento de medicamentos são responsabilidade das três esferas de governo.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica visa disponibilizar medicamentos para o atendimento dos Programas Estratégicos de Saúde, que seriam doenças endêmicas, que possuem protocolos estabelecidos e que apresentem impacto socioeconômico, como por exemplo: Antirretrovirais do programa de doenças sexualmente transmissíveis, doença de Chagas, Malária, Meningite, Tuberculose, sangue e Hemoderivados, dentro outras (VIEIRA, 2010). A aquisição e o financiamento de medicamentos são centralizados no Ministério da Saúde, e a Secretaria de Saúde do Estado é responsável pelo armazenamento e distribuição aos municípios.

O Componente Especializado é destinado ao tratamento de pacientes portadores de patologias especifica (esclerose múltipla, hepatites, esquizofrenia, transplantados e entre outras) (BRASIL, 2007). Os medicamentos contemplados por

esse componente são os de alto impacto financeiro, financiados pela União, indicados para patologias mais complexas (VIEIRA, 2010). Os medicamentos desse Componente são estabelecidos pelo Ministério da saúde e estão atrelados aos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas.

## 2.4 COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

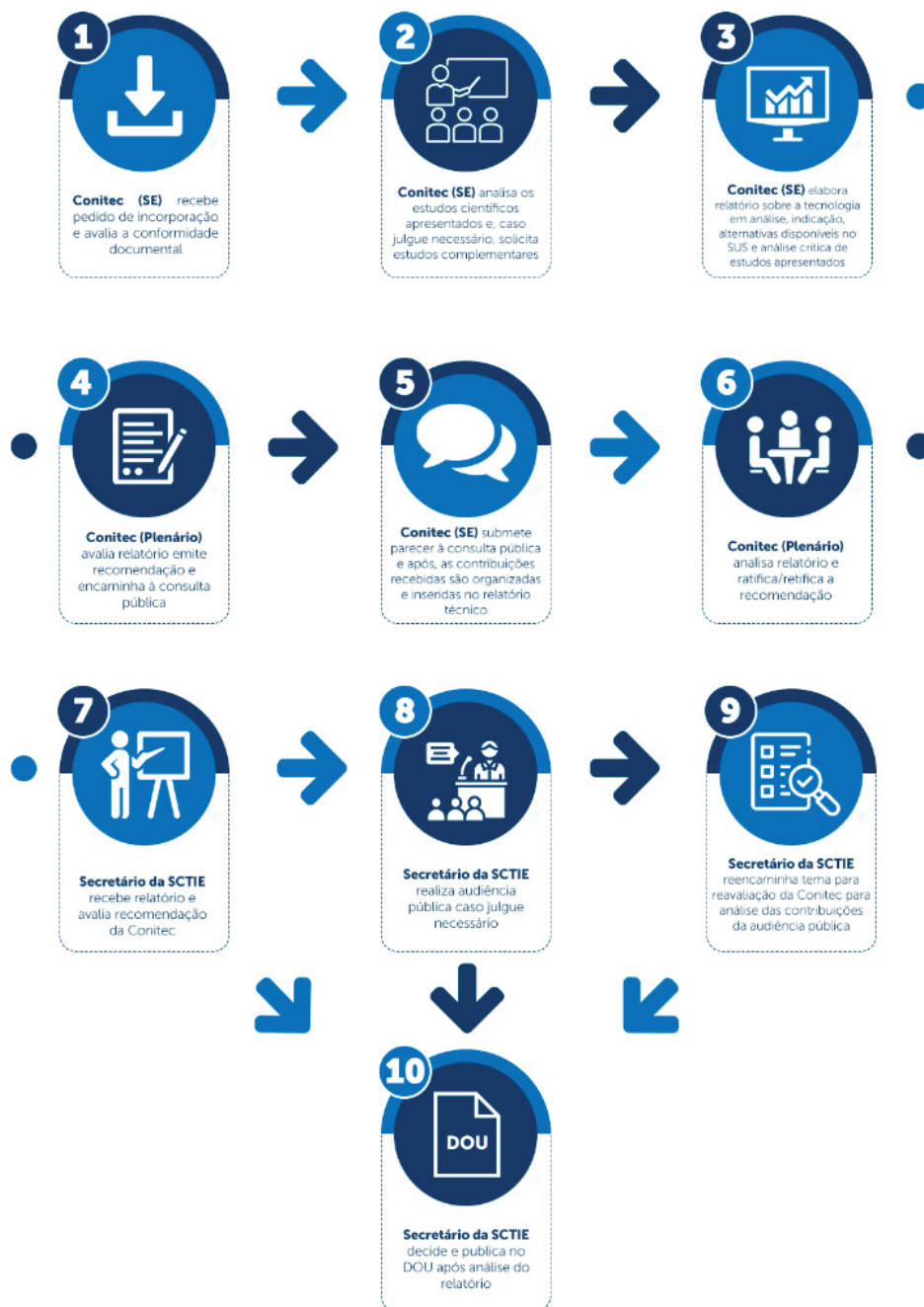
Visando regulamentar o conceito de integralidade e dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, estabeleceu-se pela Lei nº 12401 de 2011 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) (BRASIL, 2011b)

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, que tem o propósito de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relacionadas à incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias, atualizando os protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas e a RENAME (BRASIL, 2011a).

A Comissão é composta por um Plenário e uma Secretaria executiva. O Plenário é composto por representantes de cada Secretaria do Ministério da Saúde, Conselho Federal de Medicina, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde, Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Secretaria Executiva é composta pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde (DGITS) (BRASIL, 2022).

O fluxo de incorporação de tecnologias (FIGURA 2) inicia-se com o recebimento do pedido de incorporação/exclusão de tecnologias à CONITEC. As recomendações iniciais do Plenário são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após a análise das contribuições, há novamente uma deliberação e o resultado é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), para decisão final a ser posteriormente publicada em Diário Oficial. Sendo o resultado favorável à incorporação, a tecnologia deverá estar acessível para a população em no máximo 180 dias.

FIGURA 2 - FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS



Fonte: BRASIL, 2022. Fluxo de incorporação de tecnologias pelo CONITEC

## 2.5 ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA

A Assistência oncológica no SUS, esta vinculada aos procedimentos quimioterápicos fixados no subsistema da Autorização de Procedimentos de Alta



Complexidade (APAC ONCO), somente sendo oferecidos pelos serviços devidamente credenciados no SUS e capacitados em oncologia, sendo estes ressarcidos pelo Ministério da Saúde de acordo com o código do procedimento informado na APAC. Assim, é a secretaria de saúde gestora quem transfere o recurso recebido do Ministério de Saúde para o respectivo serviço, em conformidade com o código do procedimento informado (BRASIL, 2014b; CASTELO, 2018).

Os centros especializados que oferecem a atenção integral ao paciente oncológico são Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) sob a fiscalização do Ministério da Saúde, de forma que caso tenha que se tratar da responsabilidade do Poder Público pela disponibilização de medicamentos para o tratamento de câncer, a responsabilidade terá que recair à União, sendo este competente para arcar com as políticas públicas que objetivam o fornecimento de medicamentos oncológicos de elevado custo e complexidade (CASTRO, 2005; BRASIL, 2014a).

O fornecimento de medicamentos para uso em oncologia não segue parâmetros dos Componentes citados anteriormente. Existem Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) que norteiam a Política de Oncologia, nelas constam informações de diagnósticos e tratamento para cada tipo de câncer (BRASIL, 2005). E cada centro especializado credenciado possui autonomia para a padronização dos atendimentos, baseados na DDT.

## 2.6 JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA

Com o frequente desenvolvimento de novos fármacos, juntamente com a sua grande divulgação junto aos profissionais prescritores, e a dificuldades e demora da padronização pelo SUS, por muitas vezes fazem com que os pacientes procurem o poder judiciário para que os novos medicamentos sejam fornecidos (CHIEFFI; BARATA, 2010; PEPE et al., 2010).

A grande quantidade de ações judiciais, com esse mesmo objetivo, chegou a uma proporção que passou a ser conhecido como “a Judicialização da Assistência

Farmacêutica”, já que o montante dos processos judiciais é de solicitação de fornecimento desses medicamentos indisponíveis na rede pública (CHIEFFI; BARATA, 2010).

Vale ressaltar, que, o aumento da procura pelo poder judiciário teve seu real início ao decorrer dos anos 1990, com a elevada quantidade de pacientes solicitando, por via judicial, opções ao tratamento com medicamentos antirretrovirais fornecidos pelo SUS. Dessa forma, ficaram mais frequentes ações que buscam medicamentos para as condições crônicas, diabetes, doenças cardiovasculares, sendo essas doenças tratadas pela Assistência Farmacêutica no SUS (MESSENDER, OZORIO DE CASTRO; LUIZA, 2005).

Segundo Brassica (2015), no que tange as demandas judiciais por medicamentos, a união desses princípios caracteriza-se uma forma sólida de resolubilidade dos problemas de saúde e agravos que estão sobre o paciente. No entanto, acontece que um tratamento farmacológico, levando em consideração os requisitos necessários aos medicamentos, traz riscos para a saúde humana mesmo que seja empregado de modo racional.

Além do mais, a prescrição e a utilização de determinados medicamentos que são novidades terapêuticas, e aqueles que têm determinado valor terapêutico duvidoso, passam por fortes pressões da indústria, sendo contrária à objetividade técnica e científica que esses tipos de ações precisam. Diante disso, é duvidoso se as decisões, tanto médica como judicial, intencionalmente têm certos benefícios estabelecidos na saúde e se realmente agem, em todos os tipos de casos, visando o bem-estar e a qualidade de vidas dos cidadãos (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012).

Mesmo que a Política Nacional de Medicamentos estabeleça as responsabilidades de cada uma das esferas do governo, o grande aumento nos processos de judicialização das assistências farmacêuticas desconsidera essa organização e ditame legal. Constantemente os municípios são obrigados a disponibilizar medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, que são deveres e obrigações da gestão estadual, e é coagida a fornecer medicamentos que se enquadram no Componente Básico de Assistência Farmacêutica, que tem sua aquisição e fornecimento sob responsabilidade dos

municípios (MESSENDER, OZORIO DE CASTRO, LUIZA, 2005; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Pereira (2013) relata que os servidores e a administração pública no geral, têm buscado formas para se organizar, de acordo com as diretrizes e princípios do SUS, em virtude da irregularidade de financiamento. Nesta ocasião, a maior parte das decisões judiciais contrárias à administração fica sob responsabilidade dos gestores da assistência farmacêutica em todo o território nacional e em praticamente todas as esferas de governo, estabelecendo a aquisição de medicamentos, em relevância os de alto valor financeiro, para abranger as necessidades terapêuticas de certos pacientes em específico.

Essa alta demanda gera a desestruturação do ciclo da assistência farmacêutica, que já tem um orçamento muitas vezes comprometido com programas e políticas de saúde que são relevantes nas três formas de governo (PEREIRA, 2013).

Há discussões e análises, por conta do aumento do acesso dos cidadãos aos medicamentos adquiridos por meio judicial, e engloba autoridades judiciárias, gestores públicos e toda a sociedade, onde o debate principal é a busca de forma que possam, com eficácia, fazer cumprir o direito constitucional dos cidadãos, buscando não prejudicar os benefícios da população em geral (BOMFIM, 2008).

Além de tudo, Pepe et al (2010) ainda aponta mais um problema gerado à gestão da assistência farmacêutica, que é na maioria das vezes, quando os pedidos judiciais formulados têm concessão de tutela antecipada deferidos, gerando assim a obrigação de entrega em prazos mínimos de tempo, situação que pode gerar prejuízo ao atendimento e demandas diárias dos serviços de saúde.

Há vários pontos que devem ser analisados sobre os impactos negativos no que tange à gestão de serviços de saúde. Inicialmente, vale apontar o deferimento das solicitações judiciais como um todo, podendo a longo e médio prazo, aguçar a injustiça de acesso a medicamentos do SUS, contrariando os princípios de equidade e integralidade, sabendo-se que beneficia as pessoas que têm ampliadas as suas opções de ingressar judicialmente para ter sua demanda resolvida, e as decisões que beneficiem somente um indivíduo não serem estendidas a todas as pessoas

com a mesma condição patológica, que na ideologia, deviam também ser beneficiadas com essa decisão (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Dos componentes do poder judiciário, idealiza-se pelo menos o conhecimento básico das políticas públicas voltadas à saúde, objetivando assim assegurar de forma eficaz o direito ao acesso a insumos que tenham a finalidade de melhorar a saúde, nos casos que são submetidos a sua análise, apreciação, atendendo aos interesses individuais como os coletivos, realizados mediante aplicação concreta destas políticas (BRASSICA, 2015).

### **3 . MÉTODOS**

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo de análise do perfil do fornecimento de medicamentos por demandas judiciais, conduzido no Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Na pesquisa, foram incluídos os processos que tramitavam entre janeiro de 2012 a dezembro de 2020. O período do estudo teve como marco inicial o ano a partir do qual o hospital universitário terciário começou a registrar as primeiras demandas judiciais de medicamentos.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética da instituição sob o número CAAE 76457017.5.0000.0096.

#### **3.1 FONTE DE DADOS**

As fontes primárias de informação foram os arquivos de controle interno do setor responsável pelas demandas judiciais. Esses arquivos constituem uma planilha de autorizações de medicamentos não padronizados, no programa *Microsoft Excel 2010*. Nesta planilha estão descritos os seguintes dados: o número do registro do prontuário do paciente, medicamento solicitado, a fonte de provisão, informações do processo e a quantidade de doses autorizadas. Também foram utilizados o controle de ficha de prateleira, que consiste em planilhas individualizadas de cada paciente,

com o controle de entrada e saída de medicamentos, data de validade e utilização do medicamento, dose prescrita e controle de sobras.

As fontes secundárias complementares foram os dados contidos no Sistema Informatizado Hospitalar (SIH), e os dados processuais disponíveis no site da Justiça Federal - Tribunal Regional Federal da 4ª Região, utilizando-se a plataforma virtual publica no endereço eletrônico: <https://www2.trf4.jus.br/trf4/>.

Para a consulta do processo judicial, foi necessário o CPF do paciente para o preenchimento de forma de pesquisa (CPF/CNPJ). No campo da pesquisa, foram selecionados o CPF/CNPJ da parte, em alguns casos os nomes completos, no campo da origem a opção TRF4, e por fim foram considerados os arquivos baixados/arquivados.

Pelo site TRF4 podem-se obter os seguintes dados: números do processo inicial, a data de autuação, status da tutela (deferida, requerida) data do deferimento da tutela, o medicamento requerido, diagnóstico do paciente, o réu do processo e o valor da causa.

O Sistema Informatizado Hospitalar (SIH) foi a ferramenta de coleta de dados referente ao CPF, a data de nascimento, o diagnóstico, a data de entrada do medicamento para a posterior disponibilização, a data da primeira dispensação dos medicamentos ao paciente, a quantidade dispensada e o valor dos medicamentos.

Para as classificações terapêuticas dos medicamentos foram utilizados os dados do Micromedex, para a verificação quanto a aprovação na ANVISA e as disponibilidades nos programas de Assistência Farmacêutica foram consultadas as legislações vigentes.

Com auxílio do programa *Microsoft Excel 2010*, foi elaborada uma planilha a qual possibilitou a sistematização, o processamento e a tabulação dos dados e construção de gráficos e tabelas.

### 3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos todos os pacientes registrados em um hospital universitário terciário de janeiro de 2012 a dezembro de 2020 em que os processos estavam disponíveis no *site* da Justiça Federal- Tribunal Regional Federal da 4ª Região e que estavam presentes na planilha de autorizações de medicamentos não padronizados do setor responsável pelas as demandas.

### 3.3 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Foram excluídos do estudo os pacientes que não possuíam processos disponíveis no *site* da Justiça Federal- Tribunal Regional Federal da 4ª Região.

### 3.4 VARIÁVEIS DO ESTUDO

As variáveis pesquisadas foram: sexo, idade e diagnóstico dos pacientes; medicamentos prescritos; deferimento da antecipação de tutela; tempo decorrido desde o início do processo até a disponibilização do medicamento ao paciente; custo total do tratamento; fonte de provisão do medicamento (aquisição pelo hospital, fornecimento pelo Ministério da Saúde ou Secretaria Estadual de Saúde, remanejamento autorizado judicialmente de frascos pertencentes a outros pacientes ou entrega diretamente no domicílio do paciente); e ainda foram avaliadas a existência de duplicidade de fonte provedora, e de frascos ou recurso financeiro excedente após o término do tratamento.

Para os pacientes que não iniciaram o tratamento, mesmo com ação judicial deferida, foram considerados apenas informações de sexo, de idade, de diagnóstico e do medicamento pleiteado.

### 3.5 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Instituição (ANEXO 1). E tendo em vista que a divulgação do estudo não irá expor

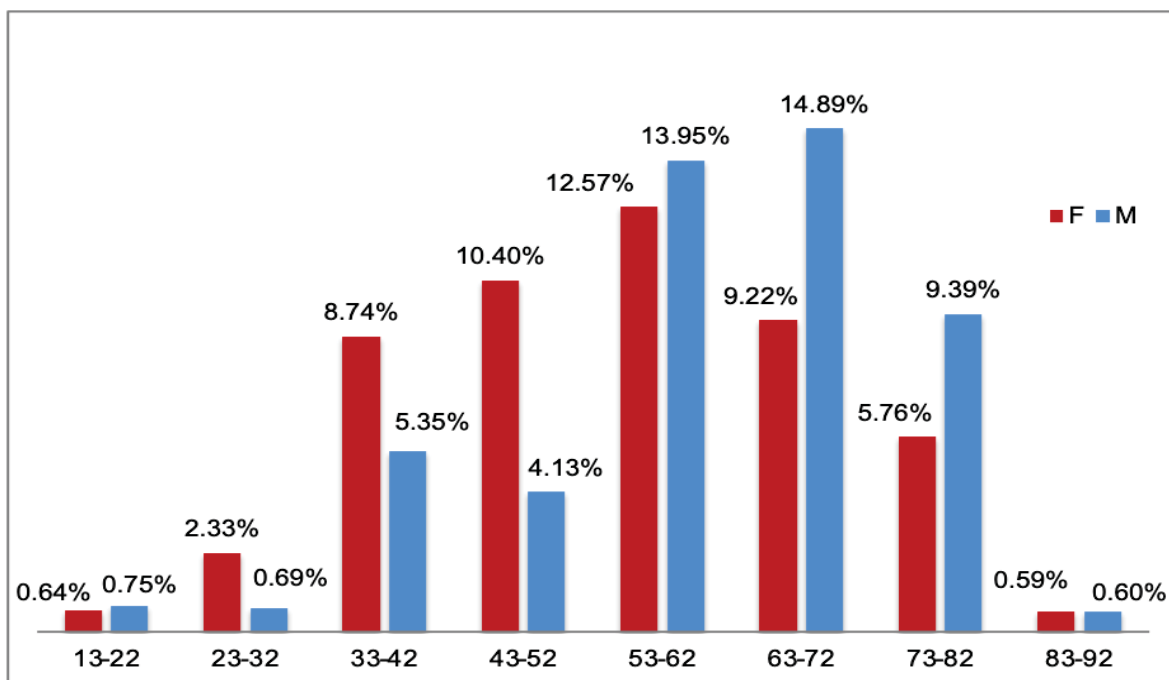
nomes e dados pessoais, optou-se pela dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

#### 4 RESULTADOS

No presente estudo foram identificadas 309 ações judiciais referentes ao fornecimento de medicamentos, entre os anos de 2012 e 2020, e desses 277 (89,64%) atenderam aos critérios de inclusão, e 32 (10,35%) foram excluídos, pois eram os pacientes que não possuíam processos disponíveis no *site* da Justiça Federal- Tribunal Regional Federal da 4ª Região.

Dos pacientes contemplados pelas ações judiciais 46,93% (n=130) eram homens, frente a um quantitativo de 53,07% (n=147) mulheres. A faixa etária dos requeridos variou entre 13 e 92 anos, em que se teve a maior incidência do pleito para os pacientes da faixa etária entre 53 e 62 anos, conforme ilustrado no GRÁFICO 1, e à medida que a faixa etária aumenta o perfil dos autores do sexo masculino também aumentam.

GRÁFICO 1- FAIXA ETÁRIA DOS PACIENTES



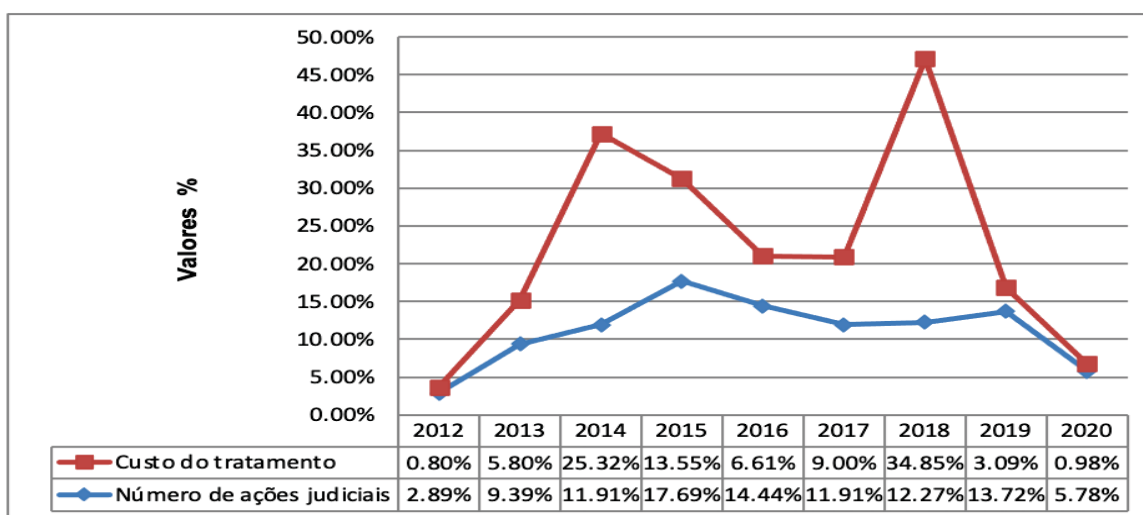
Fonte: o Autor (2022). Faixa etária dos pacientes com relação ao gênero.

Dentre as 277 ações judiciais, 243 dessas demandas apresentaram deferimento positivo a respeito da tutela de urgência, representando 87,73% das ações.

Conforme o GRÁFICO 2, pode-se notar uma irregularidade da curva do número de ações por ano. No período de 2012 a 2015 o número de ações judiciais aumentou significativamente, sendo o ano de 2015 o responsável pelo maior número de ações (17,69%).

No período do estudo, foram demandados 38 diferentes fármacos (Abiraterona, aflibercepte, alentuzumabe, alfa alglicosidase, alirocumabe, azacitidina, belimumabe, benralizumabe, bevacizumabe, bortezomibe, brentuximabe, cabazitaxel, cetuximabe, denosumabe, eculizumabe, everolimo, ibrutinibe, icatibanto, lapatinibe, ocrelizumabe, octreotida, omalizumabe, panitumumabe, pazopanibe, pembrolizumabe, pertuzumabe, plerixafor, rituximabe, romiplostim, ruxolitinib, sorafenibe, sunitinibe, temozolamida, trastuzumabe, trastuzumabe etansina, trióxido de arsênio, ustequinumabe, vemurafenibe).

GRÁFICO 2 - NÚMERO DE AÇÕES E CUSTO TOTAL POR ANO



Fonte: Autor (2022). Curva da porcentagem do número de ações e custos totais dos tratamentos nos anos de 2012 a 2020.

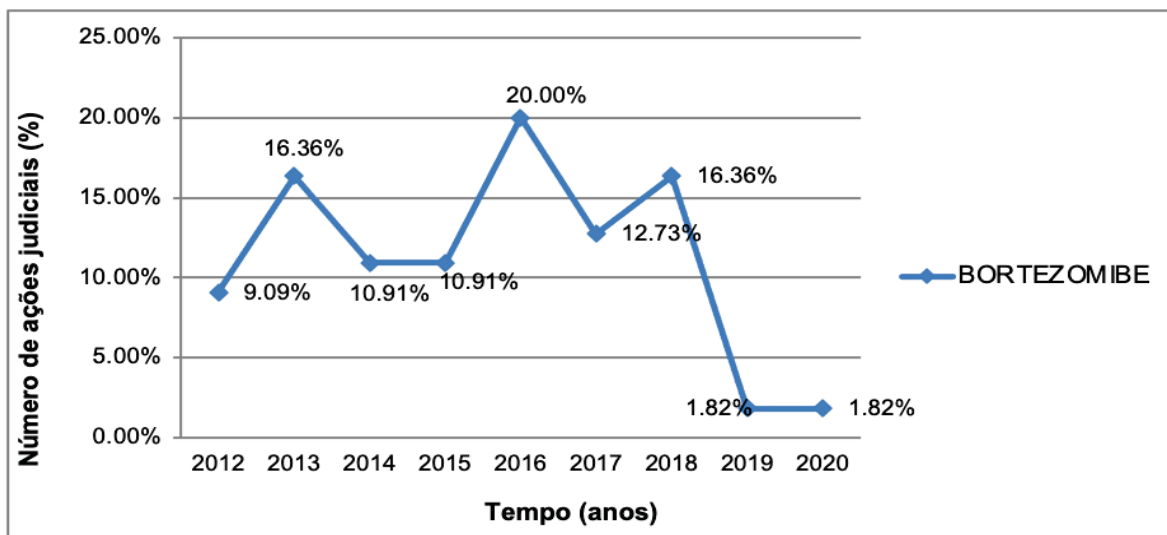
Em 2012 apenas quatro medicamentos foram responsáveis pelas demandas, enquanto a partir de 2014 foram demandados em média 17.



Com relação aos medicamentos de maior prevalência nas ações judiciais destacam-se o bortezomibe (19,86%), o rituximabe (13,72%) e a azacitidina (6,14%).

O Bortezomibe apresentou seu maior índice em 2015 com 20% dos números das ações, como mostra o GRÁFICO 3 e uma queda significativa em 2019.

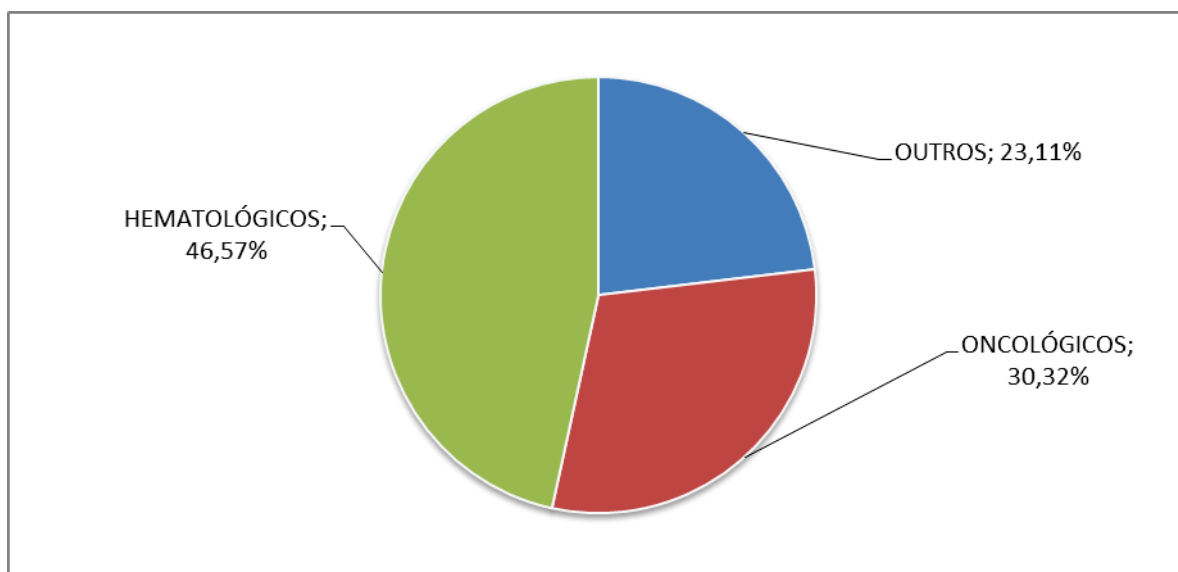
GRÁFICO 3 – PERCENTUAL DE AÇÕES DO BORTEZOMIBE



Fonte: Autor (2022). Porcentagem de ações judiciais do bortezomibe nos anos de 2012 a 2020.

A maioria das ações (46,57%) estava relacionada aos CIDs hematológicos, seguido dos oncológicos (30,32%) e os outros (23,10%) estavam divididos entre os dermatológicos, o oftalmológicos, os neurológicos, os endocrinológicos e os pulmonares (GRÁFICO 4).

GRÁFICO 4 - GRUPOS DE DOENÇAS



Fonte: Autor (2022). Classificação dos diagnósticos em oncológicos, hematológico e outros (dermatológicos, o oftalmológicos, os neurológicos, os endócrinos e os pulmonares)

Conforme a TABELA 1, as principais classes terapêuticas de medicamentos solicitadas pela via judicial foram os inibidores de quinase e os anticorpos monoclonais.

Os medicamentos exigidos judicialmente apresentaram registro e indicação de uso pela ANVISA (TABELA 1), exceto o bevacizumabe que não está regulamentado para o tratamento de retinopatia diabética, o rituximabe para tratamento de leucemia promielocítica aguda, de mieloma múltiplo, de miastenia de graves e de neuromielite óptica, e omalizumabe para fibrose cística. Essas exceções apesar de não apresentarem aprovações e indicações pelo órgão regulador estão baseadas em estudos clínicos.

TABELA 1 – MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS E CLASSES TERAPÊUTICA

MEDICAMENTO	CLASSE TERAPÊUTICA	REGISTRO NA ANVISA	PRESENTE RENAME	PRESENTE PCDT E OUTROS
Abiraterona	Antiandrogênio / antineoplásico	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2019
Aflibercepte	Agente oftálmico	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2021
Alentuzumabe	Anticorpo monoclonal	Sim	Sim	Sim - PCDT
Alfa alglicosidase	Repositor enzimático	Sim	Sim	Sim - PCDT
Alirocumabe	Anticorpo monoclonal	Sim	Não	Não - APAC oncológica
Azacitidina	Imunomodulador / antineoplásico	Sim	Não	Não - APAC oncológica
Belimumabe	Anticorpo monoclonal	Sim	Não	Não - APAC oncológica
Benralizumabe	Anticorpo monoclonal	Sim	Não	Não - APAC oncológica
Bevacizumabe	Anticorpo monoclonal	Sim	Não	Não - APAC oncológica
Bortezomibe	Inibidor proteossoma / antineoplásico	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2020
Brentuximabe	Anticorpo monoclonal conjugado / antineoplásico	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2020
Cabazitaxel	Agente antimicrotúbulo / antineoplásico	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2016
Cetuximabe	Anticorpo monoclonal	Sim	Não	Não - APAC oncológica
Denosumabe	Anticorpo monoclonal / modulador ósseo	Sim	Não	Não
Eculizumabe	Anticorpo monoclonal / imunossupressor	Sim	Sim	Sim - PCDT
Everolimo	Imunossupressor / antineoplásico	Sim	Sim	Sim - PCDT
Ibrutinibe	Inibidor de quinase / antineoplásico	Sim	Não	Não
Icatibanto	Imunomodulador	Sim	Não	Não
Lapatinibe	Inibidor de quinase / antineoplásico	Sim	Não	Não
Ocrelizumabe	Anticorpo monoclonal / imunossupressor	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2019
Octreotida	Análogo de sandostatina	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2019
Omalizumabe	Anticorpo monoclonal / imunossupressor	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2019
Panitumumabe	Anticorpo monoclonal / antineoplásico	Sim	Não	Não
Pazopanibe	Inibidor de quinase / antineoplásico	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2018
Pembrolizumabe	Anticorpo monoclonal / antineoplásico	Sim	Não	Não
Pertuzumabe	Anticorpo monoclonal / antineoplásico	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2016
Plerixafor	Mobilizador de células tronco-hematopoiéticas	Sim	Não	Não
Rituximabe	Anticorpo monoclonal / antineoplásico	Sim	Sim	Sim - PCDT
Romiplostim	Fator de crescimento hematopoiético	Sim	Não	Não
Ruxolitinibe	Inibidor de quinase / antineoplásico	Sim	Não	Não
Sorafenibe	Inibidor de quinase / antineoplásico	Sim	Não	Não
Sunitinibe	Inibidor de quinase / antineoplásico	Sim	Não	Não
Temozolamida	Agente alquilante / antineoplásico	Sim	Não	Não - APAC oncológica
Trastuzumabe	Anticorpo monoclonal / antineoplásico	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2012
Trastuzumabe entansina	Anticorpo monoclonal ligado a inibidor de microtúbulo	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2021
Trióxido de arsênio	Antineoplásico	Sim	Não	Não
Ustequinumabe	Anticorpo monoclonal	Sim	Sim	Sim - PCDT
Vemurafenibe	Antineoplásico	Sim	Não	Sim - CONITEC - 2019

Fonte: Autor (2022).

Outro aspecto envolvendo divergências foi às ações referentes ao everolimo. Foram pleiteados para os tratamentos de neoplasias malignas da mama, do rim e de glândulas endócrinas, tratamentos de diagnósticos previstos em bula, mas conforme

o documento norteador, o PCDT, o medicamento possui indicação para imunossupressão de transplantados cardíacos, hepáticos e renais.

Os diagnósticos mais frequentes foram mieloma múltiplo (20,58%), neoplasia de mama (9,03%), neoplasia de próstata (5,78%), síndrome mielodisplásica (4,69%) e asma grave (4,69%). O rituximabe foi o fármaco que apresentou uma maior diversificação de CIDs, no total tiveram 14, enquanto os outros apresentaram uma média de 2 CIDs.

No período do estudo, o gasto total com medicamentos judicializados foi de R\$ 67.945.377,48 (TABELA 2). No ano de 2018 foi responsável pela maior porcentagem 34,85% (R\$ 23.678.964,05), seguido do ano de 2014 com 25,32% (R\$17.203.769,57), mesmo apresentando um número reduzido de ações, como mostra o GRÁFICO 2. Nesses dois anos os medicamentos de maior custo foram disponibilizados, como por exemplo, o trastuzumabe de entansina e o eculizumabe.

Os medicamentos eculizumabe, trastuzumabe de entansina, brentuximabe, trastuzumabe, bortezomibe, pertuzumabe e rituximabe foram os que mais contribuíram para o custo total conforme a TABELA 2, representando 87,05%. Destaque para o eculizumabe que foi responsável por 37,55% (R\$ 25.513.784,01) do custo total e representam apenas 3,97%, como mostra a TABELA 3 das ações, e o bortezomibe que apresentou o maior número de ações (19,86%) e apenas 5,13% do custo total destinado às ações.

TABELA 2 – MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS POR CUSTOS TOTAL DE TRATAMENTO

MEDICAMENTO JUDICIALIZADOS	CUSTO DO TRATAMENTO
Eculizumabe	R\$ 25.513.784,01
Trastuzumabe entansina	R\$ 16.087.348,00
Brentuximabe	R\$ 4.554.831,04
Trastuzumabe	R\$ 4.242.080,88
Bortezomibe	R\$ 3.487.721,72
Pertuzumabe	R\$ 2.686.632,00
Rituximabe	R\$ 2.575.256,22
Azacitidina	R\$ 1.158.872,00
Pembrolizumabe	R\$ 812.532,00
Omalizumabe	R\$ 757.133,07
Alentuzumabe	R\$ 753.112,02
Cetuximabe	R\$ 722.182,65
Bevacizumabe	R\$ 623.650,17
Ibrutinibe	R\$ 520.200,00
Sunitinibe	R\$ 494.184,68
Abiraterona	R\$ 490.498,61
Pazopanibe	R\$ 387.469,00
Cabazitaxel	R\$ 282.258,24
Trióxido de arsênio	R\$ 272.975,30
Panitumumabe	R\$ 213.988,36
Everolimo	R\$ 189.616,56
Ocrelizumabe	R\$ 167.120,00
Sorafenibe	R\$ 138.520,80
Icatibanto	R\$ 112.011,25
Belimumabe	R\$ 101.080,79
Alfa galglicosidase	R\$ 98.450,71
Ruxolitinib	R\$ 93.063,60
Octreotida	R\$ 72.261,60
Temozolamida	R\$ 71.373,50
Vemurafenibe	R\$ 68.561,60
Plerixafor	R\$ 66.000,00
Ustequinumabe	R\$ 47.664,00
Romiplostim	R\$ 44.072,40
Denosumabe	R\$ 15.750,00
Alirocumabe	R\$ 15.109,90
Lapatinibe	R\$ 8.010,80
Aflibercepte	*
Benralizumabe	*
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 67.945.377,48</b>

\*Medicamentos que foram judicializados, mas que até momento do levantamento de dados não houveram dispensações.

Fonte: Autor (2022).

Dados referentes aos gastos médios por pacientes e aos medicamentos judicializados podem ser observados na TABELA 4.

Verificou-se que o tempo médio decorrido da entrada da ação judicial até o deferimento foram de 38 dias. Já com relação ao tempo médio do deferimento do processo judicial até a disponibilização do medicamento ao paciente foi de 109 dias, apesar do fato de que em 87,73% dos casos ter ocorrido antecipação de tutela, a fim de prover mais rapidamente o medicamento ao paciente.

TABELA 3 – MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS E O NÚMERO DE AÇÕES

MEDICAMENTO JUDICIALIZADOS	NÚMERO DE AÇÕES	
Bortezomibe	55	(19,86%)
Rituximabe	38	(13,72%)
Azacitidina	17	(6,14%)
Omalizumabe	16	(5,78%)
Abiraterona	11	(3,97%)
Eculizumabe	11	(3,97%)
Trastuzumabe	11	(3,97%)
Bevacizumabe	10	(3,61%)
Brentuximabe	10	(3,61%)
Pertuzumabe	9	(3,25%)
Temozolamida	8	(2,89%)
Alentuzumabe	6	(2,17%)
Cabazitaxel	6	(2,17%)
Panitumumabe	6	(2,17%)
Belimumabe	5	(1,81%)
Denosumabe	5	(1,81%)
Pazopanibe	5	(1,81%)
Cetuximabe	4	(1,44%)
Everolimo	4	(1,44%)
Icatibanto	4	(1,44%)
Sunitinibe	4	(1,44%)
Octreotida	3	(1,08%)
Plerixafor	3	(1,08%)
Sorafenibe	3	(1,08%)
Aflibercepte	2	(0,72%)
Alfa alglucosidase	2	(0,72%)
Alirocumabe	2	(0,72%)
Ibrutinibe	2	(0,72%)
Ocrelizumabe	2	(0,72%)
Pembrolizumabe	2	(0,72%)
Ruxolitinib	2	(0,72%)
Trastuzumabe entansina	2	(0,72%)
Ustequinumabe	2	(0,72%)
Benralizumabe	1	(0,36%)
Lapatinibe	1	(0,36%)
Romiplostim	1	(0,36%)
Trióxido de arsênio	1	(0,36%)
Vemurafenibe	1	(0,36%)
<b>TOTAL</b>	<b>277</b>	

Fonte: Autor (2022).

TABELA 4 – MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS E O CUSTO MÉDIO POR PACIENTE

MEDICAMENTO JUDICIALIZADOS	CUSTO MÉDIO POR PACIENTE
Trastuzumabe entansina	R\$ 8.043.674,00
Eculizumabe	R\$ 2.319.434,91
Brentuximabe	R\$ 455.483,10
Pembrolizumabe	R\$ 406.266,00
Trastuzumabe	R\$ 385.643,72
Pertuzumabe	R\$ 298.514,67
Trióxido de arsênio	R\$ 272.975,30
Ibrutinibe	R\$ 260.100,00
Cetuximabe	R\$ 180.545,66
Alentuzumabe	R\$ 125.518,67
Sunitinibe	R\$ 123.546,17
Ocrelizumabe	R\$ 83.560,00
Pazopanibe	R\$ 77.493,80
Vemurafenibe	R\$ 68.561,60
Azacitidina	R\$ 68.168,94
Rituximabe	R\$ 67.769,90
Bortezomibe	R\$ 63.413,12
Bevacizumabe	R\$ 62.365,02
Alfa alglicosidase	R\$ 49.225,36
Everolimo	R\$ 47.404,14
Omalizumabe	R\$ 47.320,82
Cabazitaxel	R\$ 47.043,04
Ruxolitinib	R\$ 46.531,80
Sorafenibe	R\$ 46.173,60
Abiraterona	R\$ 44.590,78
Romiplostim	R\$ 44.072,40
Panitumumabe	R\$ 35.664,73
Icatibanto	R\$ 28.002,81
Octreotida	R\$ 24.087,20
Ustequinumabe	R\$ 23.832,00
Plerixafor	R\$ 22.000,00
Belimumabe	R\$ 20.216,16
Temozolamida	R\$ 8.921,69
Lapatinibe	R\$ 8.010,80
Alirocumabe	R\$ 7.554,95
Denosumabe	R\$ 3.150,00
Aflibercepte	*
Benralizumabe	*

\*Medicamentos que foram judicializados, mas que até momento do levantamento de dados não houve dispensações.

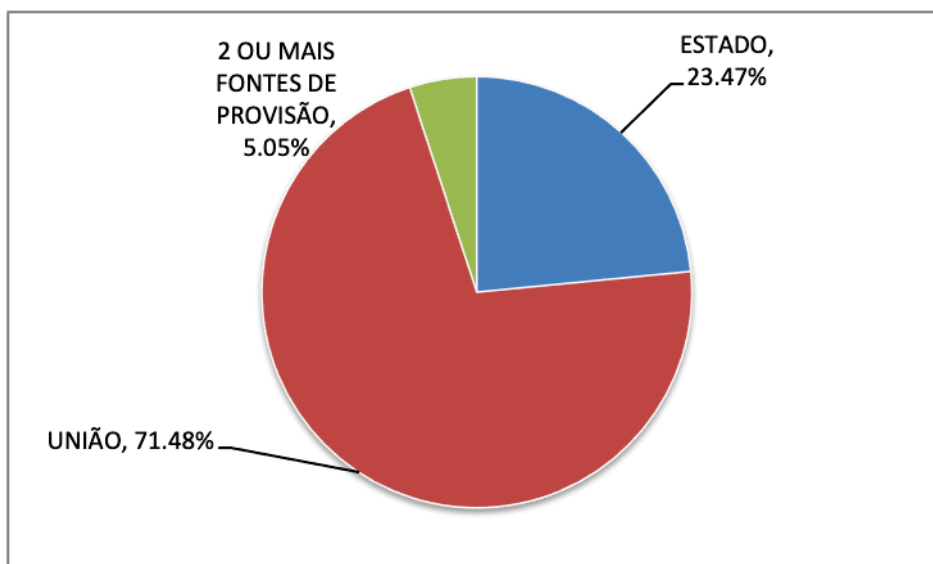
Fonte: Autor (2022).



O GRÁFICO 5 mostra as diversidades das fontes de provisão, que envolvem as três esferas do governo, aquisição pelo hospital, remanejamento autorizado judicialmente de frascos pertencentes a outros pacientes ou entrega diretamente no domicílio do paciente.

Em alguns casos, constam que o paciente recebeu o medicamento antes do parecer jurídico, principalmente pacientes em uso de bortezomibe (5 pacientes), isso se deve ao fato dos pacientes iniciarem o tratamento com “sobras” de outros pacientes.

GRÁFICO 5 - FONTE DE PROVISÃO



Fonte: Autor (2022). Fonte de provisão das ações judiciais que incluem aquisição pelo hospital, fornecimento pela União, Estado, Município, remanejamento autorizado judicialmente de frascos pertencentes a outros pacientes ou entrega diretamente no domicílio do paciente.

Das 277 ações demandas, 173 (62,45%) casos apresentaram excedente de frascos e/ou recursos financeiros, os principais motivos foram às suspensões do tratamento e quantidade disponibilizada para o tratamento ser maior que a necessidade, representando um valor de R\$ 14.700.588,62. Desse montante, 4,77% foram descartados por vencimento (R\$ 701.281,78), 50,71% foram devolvidos aos familiares, à Secretaria de Saúde do Estado ou ao Ministério da Saúde, 19,98% foram remanejados, com a autorização do poder judiciário para outros pacientes e 24,65% estavam constando no estoque da farmácia aguardando posicionamento da justiça.

Para o início do tratamento, 21 casos (7,58%) utilizaram recursos da instituição, e quantidade disponível não foi suficiente para o tratamento, gerando um custo de R\$ 818.166,68 ao hospital do estudo. E por fim, em 83 ações (29,96%) a quantidade autorizada foi suficiente, sem sobras, para o tratamento até o momento da pesquisa.

Uma limitação do estudo foi falta de um sistema informatizado no hospital do estudo para as consultas e armazenamento das informações, sendo necessário criar estratégias de controles alternativas, como planilhas. E falta de acesso a integra de alguns a análise dos dados, essa lacuna decorre pelo fato de alguns processos serem sigilosos. Entretanto, considera-se que os dados disponíveis atenderam os objetivos propostos.

## **5 DISCUSSÃO**

Diante do desafio que se antepõe às políticas públicas de garantir saúde à população equilibrando-se os preceitos constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS) e do uso racional de medicamentos, é fundamental ampliarem-se os conhecimentos sobre o tema da judicialização da saúde.

O ingresso de ações judiciais é uma das formas que os cidadãos encontraram para garantir seus direitos. Portanto, é legítima a ação judicial reivindicando um medicamento não disponível no SUS, pois objetiva garantir um direito fundamental.

O presente estudo teve como ponto de partida a análise das demandas judiciais ao acesso de medicamentos no Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. Os dados dessa pesquisa auxiliarão em uma análise do impacto da judicialização da assistência farmacêutica sobre as políticas públicas de saúde.

A justiça tornou-se uma maneira viável do paciente ter acesso aos medicamentos, trazendo ao cenário das discussões as necessidades epidemiológicas não previstas na rede pública, e o dever do Estado em garantir saúde aos cidadãos e a primazia da vida sobre qualquer outra perspectiva. Por outro lado, a judicialização excessiva compromete a alocação racional de recursos públicos, levando à sobreposição dos direitos individuais em relação aos direitos

coletivos e ao agravo das iniquidades de acesso à saúde (PEPE et.al, 2013; MORETTI, 2014; BARROSO, 2008).

Apesar do fato de que em a maioria dos casos ter ocorrido antecipação de tutela e o tempo da solicitação da causa até o julgamento serem menor em relação a diversos estudos semelhantes (OLIVEIRA *et.al.*, 2021 ), o tempo observado do deferimento do processo judicial até a disponibilização do medicamento ao paciente ultrapassa o máximo de 60 dias preconizado pela Lei nº 12.732 de 2012 (BRASIL, 2012). O que gera uma preocupação para as autoridades públicas envolvidas e para a instituição.

A instituição com o objetivo de amenizar a demora do fornecimento, principalmente para casos extremamente graves, disponibilizou o tratamento inicial com recursos próprios.

Dos 38 medicamentos judicializados, a maioria é relativa aos medicamentos antineoplásicos, apenas 19 (50%) estão incorporadas pela CONITEC ou pelos PCDT, e 15,79% foram citados pela RENAME.

Quando analisamos os medicamentos ajuizados por classe terapêutica os inibidores de tirosina-quinase e os anticorpos monoclonais foram os mais prevalentes, assim como no estudo de VIDAL *et. al.*, 2017, isso se deve ao fato de que a melhor compreensão da biologia da doença levou ao desenvolvimento de diversas terapias-alvo.

O fato de a doença não estar contemplada no Protocolo de Tratamento do Programa de Medicamentos Excepcionais, a maior consciência do direito à saúde integral por parte dos pacientes, os altos preços dos medicamentos, a ausência de informação na rede SUS sobre tratamentos medicamentosos disponibilizados, a maior estruturação do judiciário e atuação das promotorias/defensorias públicas nos últimos anos e a desatualização das listas dos programas oficiais do SUS, em especial a oncologia, são algumas das hipóteses motivadoras da escolha do paciente pelas vias judiciais para o acesso a saúde (MACEDO *et al*, 2011 MORETTI, 2014).

A incorporação de novos medicamentos do SUS está vinculada a um tipo de patologia específica e não a todas as enfermidades indicadas em bulas. E mesmo para os já incorporados, o paciente necessita preencher os critérios clínicos de inclusão determinados pelos PCDT ou pela CONITEC para receber por via

administrativa. Esses fatos auxiliam a compreender o motivo de diversos medicamentos incorporados serem também demandados judicialmente.

E mesmo com essa incorporação os avanços da medicina disponibilizam novos tratamentos a cada ano, dificultando as padronizações de medicamentos onerando o sistema e dificultando as reduções das ações judiciais (BOMFIM, 2008).

Outra fragilidade envolvendo a incorporação de tecnologias pela CONITEC é o fato de analisar os pedidos sob demanda, podendo ficar susceptíveis aos interesses do mercado, e não necessariamente as necessidades da população (SOUZA *et.al.*, 2018; CHIEFFI; BARATA, 2010).

Direcionando a análise para o prescrito, diversos estudos destacam a influência que a classe médica sofre para decidir a opção terapêutica, as concepções de saúde e doença, às disponibilidades de medicamentos no serviço em que essa classe de médicos atua condições socioeconômicas da população, acesso a fonte de informações e principalmente o assédio da indústria farmacêutica (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Outro aspecto importante envolve o fluxo de fornecimento dos medicamentos oncológicos, que mesmos com a incorporação do medicamento nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia não incorporam em sua padronização.

Um exemplo de destaque do estudo foi o bortezomibe, que mesmos com a sua incorporação nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas pela Portaria Nº 708 de 2015, as ações judiciais do ano de 2016 apresentaram seu maior pico (20%). Isso se deve a escolha da instituição de não padronizar o medicamento, no ano de 2016, uma vez que o valor de ressarcimento para custear todo o procedimento ao tratamento mensal do paciente ser de R\$ 1.715,60, o que não cobriria nem o custo do medicamento (R\$ 2.150,26/frasco).

Entre os anos de 2018 e 2019, o número de ações judiciais tiveram uma queda significativa, possivelmente devido a padronização pela instituição do medicamento, em consequência de uma maior disponibilidade de similares equivalentes com preços mais acessíveis no mercado.

Aproximadamente 87% das ações foram deferidas como antecipação de tutela, o que condiz com diversos estudos (VENTURA *et.al.*, 2010; NISHIHARA *et.al.*, 2017). A tutela de emergência compromete a gestão da assistência farmacêutica,

pois, há necessidade de atender a demanda em um curto espaço de tempo e com um gasto não programado e na maioria das vezes o medicamento apresenta um custo elevadíssimo (PEPE et al., 2010).

Essa situação faz com que a aquisição desses medicamentos ocorra de forma desorganizada, por serem específicos para cada um dos pacientes, sendo na maioria das vezes solicitado pelo poder judiciário por meio de nome comercial, e não pela denominação comum, como dispõe a Lei n. 9.787/1999, que estabelece as aquisições de medicamentos, sob qualquer forma de compra (PANDOLFO; DELDUQUE, 2012).

Quanto ao montante gasto com medicamentos judicializados, observamos um valor decrescente dos gastos anuais a partir de 2018. Apesar disso, os gastos com os medicamentos ainda são bastante expressivos, especialmente quando se percebe que 277 ações judiciais foram responsáveis pelo gasto total de R\$ 67.945.377,48, ou seja, R\$ 245.290,03 per capita.

Muitas vezes o paciente recebe o medicamento por mais de uma fonte como, por exemplo, o paciente recebe o medicamento em domicílio ao mesmo tempo em que o hospital recebe recurso financeiro para efetuar a compra de seu medicamento. O paciente recebe via farmácia estadual ao mesmo tempo em que o hospital recebe recurso financeiro para efetuar a compra (PEPE et.al., 2010).

Em outros casos o hospital recebe os medicamentos para o paciente via guia de remessa do Ministério da Saúde ao mesmo tempo em que recebe recurso financeiro para efetuar sua compra e dois serviços públicos diferentes recebem o medicamento para tratamento do mesmo paciente, exemplo mais frequente observado nesse estudo (PEPE et.al., 2010).

A diversidade de fontes de provisão observadas faz parte de um panorama preocupante da judicialização dos medicamentos gerando um estoque excessivo de frascos na instituição. Isso ocorre, provavelmente, pelo sistema de controle judicial não cruzar os dados, aliado ao fato de não existir uma legislação que defina qual esfera deverá fornecer o medicamento (PEPE et.al., 2010). Nesse contexto, os medicamentos judicializados, no presente estudo, quando deferidos na maior parte das ações investigadas, pode-se verificar os três entes federativos como fonte de provisão, incidindo um percentual maior para a União.

Portanto, caso os centros de tratamento não possuam um sistema de gerenciamento de medicamentos oriundos da via judicial e não mantenham uma via de comunicação com o Poder Judiciário, Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde, somas vultosas de recurso público podem ser desperdiçadas.

Mais da metade das demandas apresentaram recursos excedentes, existindo no centro de tratamento sobras de frascos e/ou recurso financeiro, que podem ser resultado do óbito do paciente, desistência ou suspensão do tratamento, excesso de frascos autorizados, ou ainda duplicidade de fonte provedora.

É importante salientar que na instituição do estudo houve alguns casos que utilizaram recursos do hospital para finalizar o tratamento de alguns pacientes, pois o valor determinado da causa foi insuficiente, gerando um prejuízo ao hospital do estudo.

Por fim, é importante salientar que nenhum país consegue fornecer todas as tecnologias existentes a seus cidadãos, nem mesmo os países em que apresentam um sistema universal de saúde cujos princípios básicos são o da universalidade e a igualdade de acesso aos serviços de saúde aguarda-se que a acessibilidade e disponibilidade ao medicamento sejam igualitárias e amplas.

Nesses países de um sistema mais universal a gratuidade do fornecimento de medicamentos estará baseada no grau de vulnerabilidade dos usuários, e o sistema de copagamento ou coparticipação, sendo algumas coisas cobertas pelo sistema de saúde e a outra pelo desembolso direto do usuário (MOURA, 2013).

O que se observa é um processo que remete ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos que, muitas vezes, contradiz o princípio da equidade em saúde e o acesso à assistência à saúde de qualidade.

Além dos elevados gastos para a garantia do cumprimento da demanda judicial, um desafio para a instituição e para a política pública é as sobras de frascos e os recursos excedentes, que muitas vezes são desperdiçadas.

## 6 CONCLUSÃO

O presente trabalho teve por objetivo descrever o perfil das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos em um hospital universitário terciário. Foram analisadas 277 ações judiciais no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2020.

A faixa etária dos requeridos de maior incidência foi entre 53 e 62 anos. As doenças hematológicas foram as mais prevalentes, sendo o mieloma múltiplo.

Um total de 87,73% ações foram deferidas no caráter de urgência, e o tempo médio entre o deferimento até a disponibilização do medicamento pela instituição foi de 109 dias.

Foram pleiteados 38 diferentes medicamentos, todos com aprovação pela ANVISA. Apenas o bevacizumabe, rituximabe e omalizumabe, apresentaram algumas indicações não regulamentadas em bula. Os antineoplásicos.

Com relação ao custo total das demandas, foram gastos R\$ 67.945.377,48. O eculizumbe foi responsável por 37,55% desse valor total. Quanto às fontes de provisão pode-se observar uma diversidade, sendo o maior percentual de responsabilidade da União.

Por fim, 62,45% das demandas apresentaram excedente de frascos e/ou recursos, representando um montante de R\$ 14.700.588,62, apenas 19,98% desse foram remanejados com autorização da justiça.

Recomenda-se em trabalhos futuros acerca da judicialização da saúde que se investigue acerca de propostas que estão em tramitação em órgão competente legislativo, capazes de melhorar a problemática quanto à dificuldade de acesso aos medicamentos que ainda se colocam como um problema de saúde pública e de assistência farmacêutica.

## REFERÊNCIAS

BERMUDEZ, J. Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. São Paulo. Editora Hucitec/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. 1995

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. 2008.

BOMFIM, R. L. Agenda única de saúde: a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde. 2008. TESE (DOUTORADO) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: [s. n.], 1988. Disponível em:  
[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 18 ago. 2021.

BRASIL. LEI nº 12401, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. 2011a. Brasília: Diário Oficial da União, 28 abr. 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DECRETO nº 68806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Brasília: Diário Oficial da União, 25 jun. 1971.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE DECRETO nº 7646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, e dá outras providências. 2011b Brasília: Diário Oficial da União, 21 dez. 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil. Brasília: [s. n.], 2005. Série



técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao\\_assistencia\\_farmaceutica\\_estrutura\\_resultados.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_assistencia_farmaceutica_estrutura_resultados.pdf). Acesso em: 29 jun. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conheça a Conitec. *In*: MINISTERIO DA SAUDE (BRASILIA). Organização Pan-Americana da Saúde. Conheça a Conitec. Brasília, 26 maio 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 18 ago. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014. Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).2014a. Brasília: Diário Oficial da União, 27 fev. 2014. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140\\_27\\_02\\_2014.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html)>. Acesso em: 18 ago. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº204/GM de 29 de janeiro de 2007.Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. 2007. . Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.htm](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.htm)>. Acesso em: 18 ago. 2021.

BRASIL. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, 20 ago. 2004.

BRASIL. LEI nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990. Brasília: Diário Oficial da União, 19 set. 1990 (a). Disponível em: <  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em: 18 ago. 2021.

BRASIL. LEI nº 8142, de 28 de dezembro 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. 1990(b). Brasília: Diário Oficial da União, 28 dez. 1990. Disponível em: <  
[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8142.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.142%2C%20DE%2028%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20participa%C3%A7%C3%A3o%20da,sa%C3%BAde%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAscias.>](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.142%2C%20DE%2028%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20participa%C3%A7%C3%A3o%20da,sa%C3%BAde%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAscias.>). Acesso em: 18 ago. 2021.

BRASIL. LEI nº 12732, de 22 de novembro de 2012. Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início. Brasília. 2012

BRASIL. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em oncologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b. Disponível em:<  
[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos\\_clinicos\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_oncologia.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf)> Acessado em: 18/08/2021.

BRASSICA, S. C. A judicialização e a política de assistência farmacêutica no Brasil: evolução e aspectos constitucionais. Revista Jus Navigandi, Piauí, 2020, n. 4406, 25 jul. 2015.

CASTELO, F. A. A necessidade de estabelecer a responsabilidade da União nas ações que buscam o fornecimento de medicamentos oncológicos. In: Alethele de Oliveira Santos; Luciana Toledo Lopes. Coletânea Direito à Saúde: Dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília: CONASS, 2018,v.2, p.132-145.

CASTRO, H. H. M. Do direito público subjetivo à saúde: conceituação, previsão legal e aplicação na demanda de medicamentos em face do Estado-membro. Brasília: Busca Legis, 2005.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. de C. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. Revista de Saúde Pública, São Paulo, Ed.3. v. 44, p. 421-429. 2010.

COSTA, E. A. LEITE, S. N. Technical issues and conservation conditions of medicines in the primary health care of the Brazilian Unified Health System. Revista de Saúde Pública, v. 51, n. 2, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007106>>. Acessado em: 18/08/2021.

COSTA, E. A. et al. Technical issues and conservation conditions of medicines in the primary health care of the Brazilian Unified Health System. Revista de Saúde Pública. v. 51, n°. 2. 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007106>>. Acesso em; 13 Nov. 2017.

DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V. D. 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. 479-489.2012.

HOGERZEIL, H.V.; MIRZA, Z. The world medicines situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health. 3.ed. Geneva: World Health Organization; 2011. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18772en/s18772en.pdf>>. Acessado em: 18/08/2021. Fora da ordem alfabética

JUNIOR, A. P.; JUNIOR, L. C. Políticas Públicas de Saúde no Brasil. Revista Espaço para a Saúde, Londrina, Ed. 1. v.8, p.13-19. 2006.

MACEDO, E.I.; LOPES, L.C.; BARBERATO-FILHO, S. A technical analysis of medicines request-related decision making in Brazilian courts. Revista de Saúde Pública. Ed. 45. v.4, p706-13. 2011

MARIN, N.; LUIZA, V.L.; CASTRO, C.G.S.O.; SANTOS, S.M. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MESSEDER, A.M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Cadernos de Saúde Pública. Rio de Janeiro. v. 21. n° 2. p. 525-534. 2005.

MORETTI, P. G. de S. Judicialização do acesso a medicamentos: direito individual e justiça social. 2014. Monografia (Curso de Gestão Pública) - Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2014.

MOURA, E. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. 2013. Disponível em: <[https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/o-direito-a-saude-na-constituicao-federal-de-1988/#\\_ftn1](https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/o-direito-a-saude-na-constituicao-federal-de-1988/#_ftn1)>. Acessado em: 18/08/2021.

NASCIMENTO JUNIOR, J. M.ALEXANDRE, R.F.; COSTA, L.H.; SANTANA, R.S.; LUPATINI, E.O.; DOMINGUES, P. H.F.; BIELLA, C.A. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. Revista Gestão e Saúde. V.6. 2015.

NISIHARA, R.M.; POSSEBOM, A.C.; BORGES, L.M.; SHWETZ, A.C.; BETTES, F.F. Judicial demand of medications through the Federal Justice of the State of Paraná. Einstein. v.1. ed.15. p. 85-91.2017

OLIVEIRA, L. C. F.; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. Ciência e Saúde Coletiva, v. 15, n. 3, p. 3561-3567, 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900031>>. Acessado em: 18/08/2021.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OSÓRIO DE CASTRO, C. G. S. Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos. FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2007.

OLIVEIRA, Y.M.C.; BRAGA, B. S. F.; FARIAS, A. D.; VASCONCELOS, C. M.; FERREIRA, M. A. F. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio grande do Norte, Brasil. Caderno de Saúde Pública. v.1. ed. 37. 2021

PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M. C.; AMARAL, R. G. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. Revista Salud Pública, Bogotá, v. 14, ed. 2, p. 340-349, 2012.

PEREIRA, J. G. Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná: aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários. 2013. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

PEPE, V.L.E.; VENTURA, M.; SANT`ANA, J.M.B.; FIGUEUREDO, T.A.; DE SOUZA, V.R.; SIMAS, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Caderno de Saúde Publica, Rio de Janeiro, v. 3, n. 119, ed. 26, 10 2010.

PEPE, V.L.E.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: ALVES, S.M.C.; DELDUQUE, M.C.; NETO, N.D. (Orgs.). Direito Sanitário em Perspectiva. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

SCHWARTZ, G. A Autopoiese do Sistema Sanitário. Revista de Direito Sanitário, v. 4, ed. 1, p. 50-59, 2012.

SOUZA, K.A.O; SOUZA , L. E. P.F.; LISBOA, E.S. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. Saúde Debate. Saúde em Debate, [s. /], v. 42, ed. 119, 2018.

VENTURA, M,; SIMAS, L.; PEPE, V.L.; SCHRAMM, F.R. Judicialization of the right to health, access to justice and the effectiveness of the right to health. Physis. ed 20. p. 77-100.2010

VIDAL, T.J.; MORAES, E.L.; RETTO, M.P.F.; DA SILVA, M.J.S. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um *iceberg*? Ciências e Saúde Coletiva, Brasília. v.8. ed.22. p.2539-2548., 2017

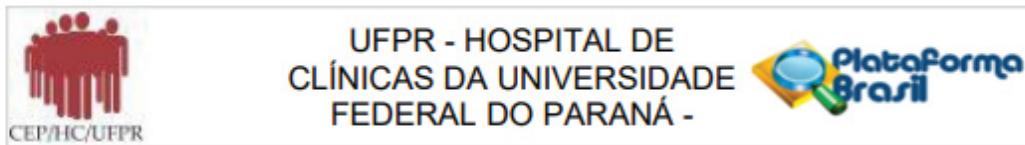
VIEIRA, F.S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. Revista Panam Salud Pública, v. 27. ed. 2. p. 149-156, 2010. Disponível em:< <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v27n2/149-156/pt>>. Acessado em: 14/04/2021.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Revista de Saúde Pública, [s. l.], v. 41, n. 2, 2007. Disponível em:< [https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\\_ssm\\_path=/media/assets/rsp/v41n2/5587.pdf](https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rsp/v41n2/5587.pdf)>. Acessado em: 14/04/2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Medicines Strategy-countries the core: 2008-2013. Geneva: WHO; 2008. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines>>. Acesso em: 10. Ago. 2021.

YAMAUTI, S. M., BARBERATO-FILHO, S. L.; CRUZ, L. Elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil e a Política de Nacional Assistência Farmacêutica. Cadernos de Saúde Pública, [s. l.], v. 31, n. 8, p. 1648-1662, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00054814>>. Acesso em: 10/08/2021.

## ANEXO 1



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS: PERFIL EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO

**Pesquisador:** JULIANE CARLOTTO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 76457017.5.0000.0096

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

**Patrocinador Principal:** Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.323.694

#### Apresentação do Projeto:

JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS: PERFIL EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO. Estudo retrospectivo de análise documental de pacientes tratados no CHC-UFPR que utilizaram medicamentos oriundos de via judicial no período de janeiro de 2012 até dezembro de 2016.

#### Objetivo da Pesquisa:

Descrever o perfil das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos em um hospital universitário terciário.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O desenvolvimento deste estudo apresenta riscos mínimos, uma vez que se trata de um estudo de revisão documental em que não haverá contato direto com o paciente. No entanto, devido à necessidade de consulta de documentos de processos judiciais, e demais documentos relacionados ao diagnóstico e história clínica do paciente, esse trabalho traz o risco de exposição de informações sigilosas. Para evitar esse risco, os documentos necessários para coleta e os dados obtidos serão mantidos em local seguro e em guarda apenas das pesquisadoras, de modo que não sejam disponibilizados para outras pessoas. Com o presente estudo espera-se obter um panorama da judicialização de medicamentos em um hospital universitário terciário, contribuindo assim para ampliação de conhecimentos sobre o fenômeno recente da judicialização no âmbito da saúde.

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.323.694

pública. O conhecimento da demanda por medicamentos pleiteados por via judicial pode auxiliar os gestores do setor saúde e do sistema de justiça no desenho de estratégias que melhorem o acesso da população aos medicamentos, absorvendo de forma racional os avanços tecnológicos na área da saúde, equilibrando-se os preceitos constitucionais do SUS e do uso racional de medicamentos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A proposta de estudo não apresenta impedimento ético para ser realizada.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos obrigatórios foram apresentados corretamente.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O estudo é aprovado para continuar seu desenvolvimento.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_880863.pdf	10/09/2017 18:14:13		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	10/09/2017 18:06:49	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Outros	Cheklis.pdf	03/05/2017 15:37:04	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Projeto Detalhado	Projetodetalhado.pdf	03/05/2017	JULIANE	Aceito

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181

**Bairro:** Alto da Glória

**CEP:** 80.060-900

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-1041

**Fax:** (41)3360-1041

**E-mail:** cep@hc.ufpr.br





UFPR - HOSPITAL DE  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 2.323.694

/ Brochura Investigador	Projeto detalhado.pdf	15:26:01	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaração de tomar público os resultados.pdf	03/05/2017 15:20:53	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaração de uso específico dos dados coletados.pdf	03/05/2017 15:19:38	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo de compromisso para a utilização de dados de arquivo.pdf	03/05/2017 15:19:24	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo de responsabilidade com a pesquisa.pdf	03/05/2017 15:19:04	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo de confidencialidade.pdf	03/05/2017 15:18:23	JULIANE CARLOTTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensado termo de consentimento livre e esclarecido.pdf	03/05/2017 15:17:58	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaração dos serviços envolvidos.pdf	03/05/2017 15:15:40	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaração dos serviços envolvidos.pdf	03/05/2017 15:15:08	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Qualificação de todos os pesquisadores.pdf	03/05/2017 15:14:35	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaração de concordância do orientador.pdf	03/05/2017 15:14:02	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaração de compromisso do pesquisador.pdf	03/05/2017 15:13:35	JULIANE CARLOTTO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta de encaminhamento ao cep.pdf	03/05/2017 15:06:50	JULIANE CARLOTTO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 09 de Outubro de 2017

---

**Assinado por:**  
**maria cristina sartor**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br