

Caracterização das demandas judiciais de acesso a medicamentos no Estado da Bahia

Characterization of judicial decisions of access to medicines in Bahia State, Brazil

Izamara Damasceno Catanheide¹

Farmacêutica. Mestre em Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA.

Lindemberg Assunção Costa

Farmacêutico. Mestre em Medicina e Saúde, Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA.

Gisélia Souza Santana

Farmacêutica. Mestre em Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA.

Resumo: *Objetivo:* Identificar as características das demandas judiciais por medicamentos contra a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SES-BA) no período de 2002 a 2008. *Metodologia:* Estudo empírico descritivo transversal, com abordagem metodológica qualitativa e quantitativa, cuja unidade de análise é a ação judicial, movida contra a SES-BA. *Resultados:* Foram identificadas 361 ações judiciais impetradas contra o Estado da Bahia nos anos de 2002 a 2008, tendo por objeto o fornecimento de medicamentos. Os medicamentos mais solicitados foram infliximabe, trastuzumabe e as insulinas glargina e aspart; dentre as doenças mais frequentemente citadas nos processos encontram-se os cânceres, as doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas e do sistema conjuntivo e osteomuscular. Cerca de 30% dos medicamentos solicitados faziam parte do elenco do SUS. *Conclusões:* Considerando que o medicamento mais demandado já fazia parte do elenco do SUS e que os medicamentos para o tratamento do câncer não são fornecidos pela assistência farmacêutica, faz-se necessário ampliar a divulgação a respeito das normas do SUS e, mais especificamente, da assistência farmacêutica, como os critérios utilizados na seleção dos medicamentos que compõem os elencos, como ter acesso e como utilizar racionalmente os medicamentos para profissionais de saúde e operadores do Direito.

Palavras-chave: Assistência farmacêutica; Direito à saúde; Medicamentos essenciais; Decisões judiciais

Abstract: *Objectives:* To identify the characteristics of the judicial demands for drugs as part of the Bahia State Health Secretariat (SES-BA) from 2002 to 2008. *Methodology:* Cross-sectional descriptive empirical study with a qualitative and quantitative approach, whose unit of analysis is the lawsuit filed against the SES-BA. *Results:* From 2002 to 2008 were identified 361 lawsuits against the State of Bahia, relating to the supply of medicines. Infliximab, trastuzumab, glargine and aspart insulins were the most frequent medicines requested; cancer, endocrine, nutritional and metabolic, and connective and musculoskeletal system diseases were more cited. About 30 % of the requested drugs were already provided by the SUS. *Conclusions:* Due to the fact that the most requested product was part of the SUS drug lists and drugs for cancer treatment are not provided by pharmaceutical area, it is necessary to spread the information for health professionals and legal professionals about the SUS rules and especially the pharmaceutical policy, the drugs selection criteria, how to access and use rationally the medicines.

Keywords: Pharmaceutical care; Right to health; Essential medicines; Judicial decisions.

¹ izamaradc@gmail.com

Introdução

O acesso à atenção à saúde é um direito humano fundamental, no qual está incluído o acesso a medicamentos essenciais. Todavia, a situação mundial do acesso ainda é considerada crítica, já que a Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que cerca de dois bilhões de pessoas, ou seja, um terço da população mundial, não têm acesso regular a esses medicamentos.¹ Além disso, o acesso é marcado pela iniquidade, visto que a maior parte dos medicamentos é consumida por uma minoria da população que vive em países ricos.² A melhoria do acesso está associada à melhoria das condições socioeconômicas – especialmente da distribuição de renda, da capacidade de financiamento, do uso racional desses produtos e da eficiência na gestão dos recursos disponíveis.³

A partir do reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado⁴, o país iniciou a elaboração e implementação de políticas sociais e econômicas visando ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, para sua promoção, proteção e recuperação.

Como uma das estratégias de melhoria do acesso, pode-se destacar a adoção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada em 2004, que foi essencial para o desenvolvimento de um conjunto de ações voltadas para a estruturação da assistência farmacêutica, com avaliação periódica do elenco de medicamentos disponibilizados e a qualificação dos profissionais farmacêuticos.

Todavia, à medida que a assistência farmacêutica foi se organizando, na tentativa de corrigir as falhas no acesso aos medicamentos e na estruturação dos serviços, ampliou-se a intervenção do Poder Judiciário, para determinar que os cidadãos tenham acesso aos medicamentos prescritos por seus médicos. Essa quantidade crescente de decisões judiciais contra os entes federativos e planos de saúde, denominada “judicialização da saúde”, tem sido um dos assuntos mais debatidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que tem impacto na organização dos serviços e no financiamento da saúde.

A questão sobre o fornecimento de medicamentos, mediante decisões judiciais, é complexa porque envolve atores diversos – gestores do SUS, magistrados, profissionais de saúde e cidadãos – e, também,

porque o assunto não está relacionado apenas a decisões sobre políticas de saúde, mas a decisões técnicas relativas à incorporação de tecnologia.⁵

Nesse sentido, o Judiciário estaria intervindo na política de saúde sem o necessário conhecimento técnico para fazê-lo. Nessa esteira, imputa-se como de suma importância que o Poder Judiciário, ao se deparar com ações judiciais referentes a medicamentos, esteja ciente dos aspectos técnicos envolvendo a matéria, o que inclui a avaliação de tecnologias em saúde e a efetiva necessidade de uso daquele produto pelo paciente.

Sobre a implementação de políticas públicas para a área da saúde, especificamente para a assistência farmacêutica e sobre a intervenção do Judiciário nessas questões, vale destacar que a estruturação e o bom desempenho do SUS necessitam de planejamento baseado em critérios epidemiológicos, de incorporação de tecnologia, protocolos de conduta e limites orçamentários.⁵ Para tanto, são elaboradas políticas e planos de ação visando delinear as ações e serviços de saúde que devem ser prestados pelo Estado de forma que o atendimento ao usuário ocorra da melhor maneira possível, respeitando os princípios da integralidade e universalidade e, ainda, os da isonomia e da dignidade da pessoa humana.

Alguns trabalhos foram publicados relatando o problema da judicialização da saúde em diversos estados do Brasil, contudo, não existem estudos publicados sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Estado da Bahia. Por esse motivo, a pesquisa foi realizada sob o objetivo de identificar as características das demandas judiciais por medicamentos no âmbito da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SES-BA) no período de 2002 a 2008.

Metodologia

Estudo empírico descritivo transversal, com abordagem metodológica qualitativa e quantitativa, cuja unidade de análise é a ação judicial, movida contra a SES-BA.

Foram analisados os registros dos processos judiciais movidos contra a SES-BA, referente ao período compreendido entre os anos de 2002 e 2008.

A coleta dos dados ocorreu entre os meses de janeiro a abril de 2009 e foram tabulados de forma a

permitir a identificação de padrões referentes aos medicamentos demandados, às patologias referidas, confrontando com os medicamentos correlatos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2006 ou Lista de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, de acordo com a Portaria GM/MS 2577/2006, elencos vigentes durante o período analisado.

Os produtos foram categorizados e analisados de acordo com a indicação encontrada no processo. Como os processos judiciais muitas vezes abrangem mais de um produto, podendo envolver mais de uma indicação clínica, a análise, nesses casos, foi realizada considerando cada produto como uma solicitação.

Resultados

Foram identificadas 361 ações judiciais impetradas contra o Estado da Bahia tendo por objeto o fornecimento de medicamentos, no período estudado (2002 a 2008).

O primeiro registro de ação judicial de medicamento contra a SESAB é do ano de 2002 e, a partir desse momento, o número de solicitações cresceu continuamente, conforme pode-se visualizar no *Gráfico 1*. Em 2007, a quantidade de demandas judiciais chegou a 115, apresentando um aumento de 338% em relação ao ano 2006.

Não se sabe quais fatores contribuíram para o aumento dessa demanda, pois à medida em que foram ampliados os recursos para o financiamento de medicamentos, seja na atenção básica ou no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (PRO-MEX)¹, observou-se um crescimento vertiginoso das demandas judiciais. Há indícios de que o crescimento seja decorrente do maior esclarecimento da população sobre os seus direitos, desconhecimento por parte dos prescritores sobre os medicamentos disponibilizados no SUS, influência da propaganda de medicamentos e dos propagandistas e do desconhecimento do Poder Judiciário sobre as políticas públicas existentes sobre o acesso a medicamentos no SUS.

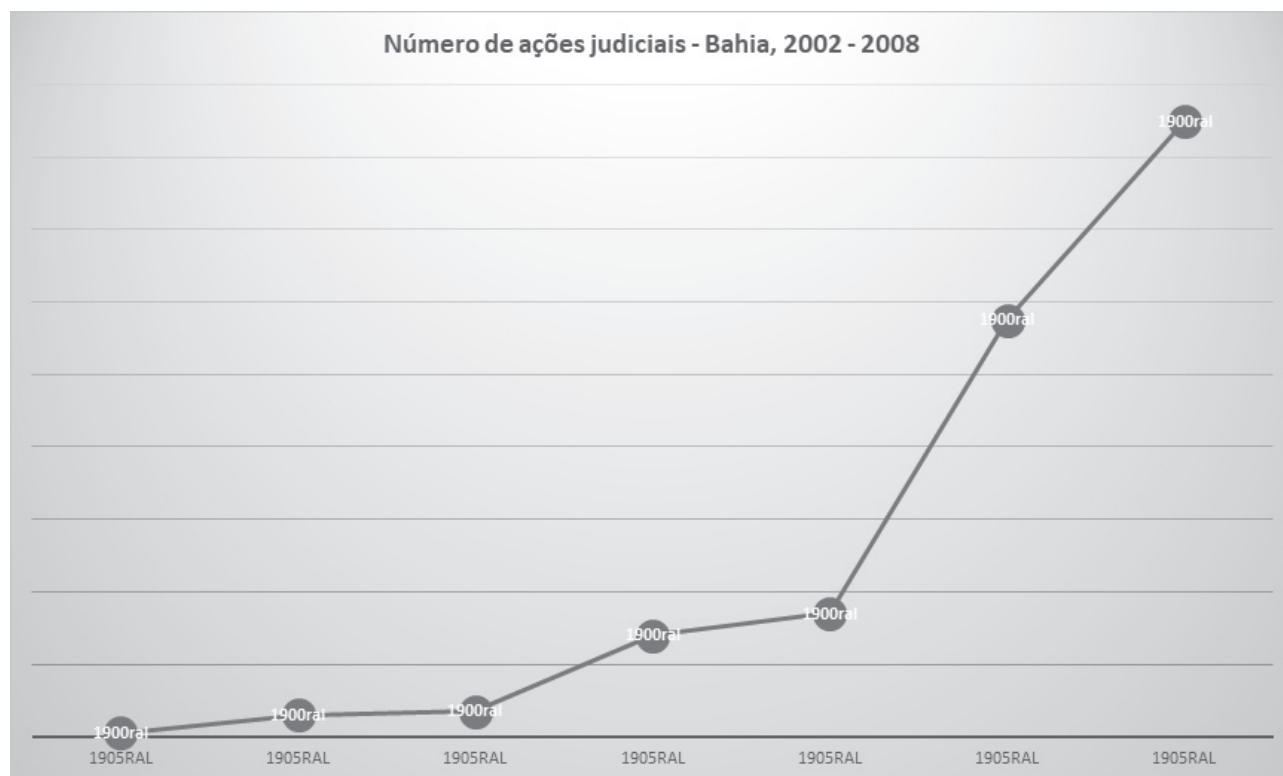


Gráfico 1. Número de ações judiciais de medicamentos impetradas contra a SES-BA. Bahia, 2002-2008.

² Atualmente denominado 'Componente Especializado da Assistência Farmacêutica'.

Os medicamentos mais solicitados nesse período foram: infliximabe (n=29), para o tratamento da artrite reumatoide; seguido de trastuzumabe (n=24), para o tratamento de câncer de mama; e das insulinas glargina (n=21) e aspart (n=19), para o tratamento do diabetes.

Desses medicamentos listados, o infliximabe faz parte do elenco do componente especializado da assistência farmacêutica para o tratamento de algumas situações clínicas, incluindo a artrite reumatoide e a doença de Crohn. O trastuzumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado para o tratamento do câncer de mama inicial e avançado. Os análogos de insulina também foram avaliados, mas a Conitec recomendou a não incorporação, pois os estudos não comprovaram a superioridade dos análogos de insulina em relação às insulinas humanas já disponibilizadas pelo SUS.

Em relação aos análogos de insulina, os estudos não conseguiram, até o momento, provar o real benefício ou vantagem em termos de segurança em relação às tecnologias tradicionais. No entanto, nos sistemas de saúde em geral, a tecnologia tem sido utilizada como substituta do cuidado quando, na verdade, deveria ser auxiliar nas práticas de saúde. É sabido que as tecnologias não serão capazes de evitar as complicações decorrentes do diabetes se o paciente não alterar os seus hábitos alimentares e estilo de vida. No entanto, há uma busca incessante pela “novidade terapêutica” sob a ilusão de que o medicamento mais moderno representa a melhor opção.

Ademais, o uso da tecnologia como um fim em si aprofundará a desorganização dos sistemas públicos de saúde, sem a resolução dos problemas dos doentes.⁶

Nessa esteira, vale destacar que, no ano de 2009, por exemplo, de 104 medicamentos avaliados, apenas quatro representaram alguma vantagem terapêutica, enquanto dezenove tinham balanço benefício/risco claramente desfavorável.⁷ Ou seja, apenas 4% dos medicamentos “modernos” tinham algum benefício adicional quando comparados com outros já disponíveis anteriormente no mercado. Em contraposição, 18% representavam mais riscos que benefícios aos pacientes.

Sendo assim, os medicamentos novos devem ser avaliados para que se seu valor na terapia seja determinado.

Quanto às patologias mais recorrentes nas decisões judiciais contra o Estado da Bahia, o câncer ocupa a primeira posição com 35,0% (n=125); seguida de doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas com 11,6% (n=42) e de doenças do sistema conjuntivo e osteomuscular, com 11,6% (n=42).

Revisão sistemática que apresentou resultados de 11 estudos agrupados pela proporção de diagnósticos por categoria, aponta as doenças endócrinas como o grupo principal de diagnóstico.⁸ Já o grupo neoplasmas (tumores) não figura dentre os mais referidos no conjunto desses estudos.

Vale destacar como se organiza o tratamento do câncer no âmbito do SUS. Não há uma lista de medicamentos para o tratamento do câncer, pois o cuidado ao paciente deve ser realizado de forma integral nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon), nas quais o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Ou seja, os medicamentos oncológicos não são financiados pelos componentes da assistência farmacêutica. Esses medicamentos são financiados por procedimentos que estão inseridos no bloco de financiamento de atenção de média e alta complexidade.

O acesso aos medicamentos para pacientes em tratamento oncológico ocorre de forma diferenciada, já que o SUS é estruturado para atender de uma forma integral os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Além dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos de média complexidade, clínicos e cirúrgicos, o SUS financia o tratamento oncológico como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterápico, quimioterápico e iodoterápico.

Assim, inexistente no SUS uma relação de medicamentos antineoplásicos a serem dispensados por qualquer ente federativo, como as listas estabelecidas pelo financiamento da assistência farmacêutica. Há sim, um sistema diferenciado de atendimento e financiamento ao tratamento oncológico no Brasil, no qual as unidades onde os pacientes estejam cadastrados devem prover todos os cuidados necessários

para a promoção, proteção e recuperação da saúde dos portadores de câncer.

Não obstante seja uma forma diferenciada de atendimento e financiamento, uma das razões apontadas para a crescente demanda judicial para os medicamentos oncológicos é a falta de atualização dos valores e dos códigos de procedimentos para o tratamento da patologia. Recursos terapêuticos importantes com benefício comprovado permanecem inacessíveis por período prolongados e recursos terapêuticos sem benefício algum tornam-se disponíveis pela via judicial, criando falsas expectativas e expondo os pacientes a riscos desnecessários.⁹

Vale considerar que o estudo mencionado foi publicado em 2008, quando ainda não havia processo sistemático e transparente para a avaliação de tecnologias e serem incorporadas no SUS. No entanto, com a instituição da CONITEC, de julho de 2012 a julho de 2015, do total de demandas protocoladas, 13,8% se referiam à oncologia e foram submetidos à avaliação de eficácia, segurança e custo-efetividade. A taxa de deliberações favoráveis à incorporação foi semelhante às demais tecnologias em geral, 60% e 55%, respectivamente.¹⁰

Essas avaliações são imprescindíveis para que os procedimentos em oncologia sejam revistos e alterados, caso necessário, para fins de ressarcimento das Unacon e Cacon. A integralidade na oncologia é de caráter fundamental, pois que a maioria dos tipos de câncer só pode ser tratada, de modo resolutivo, com modalidades de tratamento sucessivas e complementares que compõem protocolos. Em outras palavras, pode-se afirmar que, para o tratamento do câncer, é necessária a “assistência oncológica” e não simplesmente a “assistência farmacêutica”.¹⁰

No tocante aos medicamentos solicitados que faziam parte dos elencos de medicamentos disponibilizados pelo SUS, de um total de 534 itens, 10,5% (n= 56) constam na RENAME 2006 e 18,2% (n=97) constam do elenco de medicamentos de dispensação excepcional.

Essa situação é variável quando se analisa a situação em outros estados, municípios ou Distrito Federal. Enquanto no Estado da Bahia 28,7 % das ações judiciais correspondem a medicamentos fornecidos pelo SUS, no Distrito Federal 50% dos medicamen-

tos eram selecionados e deveriam constar nos estoques da Secretaria de Saúde.¹⁹ Na Secretaria da Saúde do Estado de Santa Catarina, estudo revela que 40% dos medicamentos solicitados faziam parte da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais.¹⁴ Situação semelhante à do Estado da Bahia foi observada apenas no Estado do Rio de Janeiro, onde 16% dos medicamentos solicitados judicialmente são da atenção básica.¹⁷ Já o município de Goiânia apresentou percentual 3,5% de medicamentos pertencentes à lista de essenciais.¹⁸

Os autores apontam algumas possibilidades para esse tipo de demanda: a) falhas na garantia do acesso^{20, 21}; b) o medicamento pertencente à lista não foi o objeto principal da demanda judicial, sendo solicitado por constar na mesma prescrição de outro que não faz parte do elenco SUS^{22, 23}; c) o prescriptor desconhece a lista de medicamentos essenciais ou, se conhece, não adere²⁴; d) os pacientes recorreram à via administrativa e tiveram problemas de acesso porque os medicamentos estavam prescritos pelo nome comercial; ou ainda, não buscaram a via administrativa, optando por recorrer à via judicial.⁸

Conclusões

Pela análise dos dados apresentados, estabelece-se a necessidade de ampliar a divulgação de informações a respeito das normas do SUS e, mais especificamente, da assistência farmacêutica, como os critérios utilizados na seleção, as responsabilidades quanto ao financiamento e ao fornecimento, como ter acesso e como utilizar racionalmente medicamentos. Isso porque o medicamento mais demandado nas decisões judiciais no Estado da Bahia já fazia parte do elenco de medicamentos para o tratamento da doença para o qual foi prescrito, inclusive com o estabelecimento de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas.

É curioso identificar que para a doença mais citada – câncer – a política vigente estabelece que não há uma lista de medicamentos para o seu tratamento, mas sim que os pacientes devem ser atendidos de forma integral em unidades específicas no âmbito do SUS.

Pode-se inferir, portanto, que, nas demandas judiciais analisadas, o Poder Judiciário manteve a

tendência de deferir os pedidos, sem considerar as normas existentes para o fornecimento de medicamento, desconsiderando os princípios e diretrizes do SUS.

Espera-se que parcerias estabelecidas entre o Judiciário e órgãos que avaliam as tecnologias em saúde, como é o caso da Conitec e dos núcleos de avaliação de tecnologias em saúde, possam contribuir para o melhor entendimento do sistema de saúde e da essencialidade de se avaliar benefícios e riscos das tecnologias, especialmente medicamentos, que serão fornecidos à população, no sentido de prevenir e recuperar a saúde, bem como evitar danos.

Referências

1. Organização Mundial da Saúde (OMS). The World Medicines Situation. [Internet]. [acesso 2016 out 4]. Disponível em: www.who.int/medicines/areas/policy/.
2. Oliveira MA *et al.* Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.
3. Machado-dos-Santos SC. Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública - Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
4. Brasil. Constituição, 1998. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Câmara dos Deputados/Centro de Documentação e Informação; 2000.
5. Borges DCL. Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005. [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2007.
6. Petramale CA. Avaliação e Incorporação: do que precisamos realmente? In: Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da assistência farmacêutica. Brasília: OPAS; 2016.
7. Prescrire. A look back at 2009: one step forward, two steps back. Prescrire International 2010; 19(106):89-94.
8. Torres IDC. Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. [dissertação]. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva - Universidade Federal da Bahia; 2013.
9. Lopes LC *et al.* Medicamentos antineoplásicos e ações judiciais: uma contribuição para o uso racional. Rev. Saúde Pública 2010; 44(4): 620-628.
10. Gadelha MP, Martins SJ, Petramale CA. Oncologia - Desfechos e experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Gestão e Saúde [Internet]. [acesso 2016 out 4]. Disponível em: <http://gestaoesaude.unb.br/index.php/gestaoesaude/article/view/1446>.
11. Pessoa NT. Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. [dissertação]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará; 2007.
12. Machado MAA *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. Rev Saúde Pública. 2011; 45(3): 590-598.
13. Menicucci TMG, Machado JA. Judicialization of Health Policy in the Definition of Access to Public Goods: individual rights versus collective rights. Brazilian Science Political Review. 2010; 4 (1): 33-68.
14. Pereira JR *et al.* Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. Rev Ciênc Saúde Coletiva. 2010; 15(3):3551-3560.
15. Ronsein JG. Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008. [dissertação]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2010.
16. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. Rev Saúde Pública. 2007; 41(1):101-107.
17. Messeder AM *et al.* Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Cad Saúde Pública abr. 2005; 21(2):525-534.
18. Provin MP. Demandas judiciais deferidas para medicamentos em Goiânia - GO, Brasil, e seus

- aspectos financeiros. [tese]. Goiânia: Universidade Federal de Goiás; 2011.
19. Romero LC. Judicialização das Políticas de Assistência Farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Textos para Discussão 41. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008.
 20. Delduque MC, Marques SB. A judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito. *Tempus Actas de Saúde Coletiva*. 2011; 5(4):97-106.
 21. Vieira FS, Zuchhi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública* abr. 2007;41(2): 214-222.
 22. Pepe VLE *et al*. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública* mar. 2010; 26(3):461-471.
 23. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. 2009; 25(8):1839-1849.
 24. Ferreira MGM. Perfil das demandas judiciais para acesso a medicamentos no Município de Itaperuna: uma contribuição sobre novas perspectivas de acesso racional e igualitário. [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Estácio de Sá; 2007.

Recebido em 26/10/2016.

Aceito para publicação em 29/08/2017.