

**ARTIGO - ARTICLE - ARTÍCULO****Perfil das demandas judiciais por medicamentos em um município de grande porte do estado da Bahia**

Profile of legal demands for medicines in a large municipality in the state of Bahia

Perfil de las demandas legales de medicamentos en un gran municipio del estado de Bahía

Inalva Valadares Freitas , Thereza Christina Bahia Coelho 

Universitário da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), Bahia, Brasil

RESUMO

Este artigo analisa o perfil das demandas judiciais de medicamentos em município de grande porte do Estado da Bahia, no período de 2017 a 2019. Metodologia: Pesquisa documental, com abordagem quanti-qualitativa. A unidade de análise é ação judicial, movida pelo cidadão contra a Secretaria Municipal de Saúde do município de Feira de Santana-BA, com manifestação do sistema judiciário, exigindo o fornecimento de medicamentos que foram requeridos, nos anos de 2017, 2018 e 2019. Foi realizado um levantamento *in loco* das demandas judiciais dos medicamentos, descrevendo o seu percurso nas diferentes instâncias e quais os medicamentos demandados, em 174 processos. Resultados: Foram solicitados 128 itens de medicamentos, correspondentes a 6 classes da ATC (A, C, H, M, N, L). Do total dos 306 medicamentos identificados nos processos, 7 (4,5%) não estavam disponíveis no mercado nacional e 15 (9,8) pertenciam ao Grupo 1 dos medicamentos do Componente Especializado, aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. Os medicamentos mais demandados judicialmente foram: Ranibizumabe (17 processos), seguido de Imipramina (deveria estar fartamente disponível no SUS), Insulina garglina, Oxibutina e Rivaroxabana. Conclusão: A prescrição médica, quer seja da rede privada ou obtida via SUS, é o elemento mais respeitado da decisão judicial e como tal precisa de racionalidade e observância aos ditames legais da própria receita e atenção aos mecanismos de acesso ao medicamento.

Palavras-chave: Medicamentos; Saúde; Decisões judiciais; Assistência farmacêutica.**Histórico do Artigo**

Recebido	28 Dezembro 2024
Aprovado	29 Dezembro 2024

Correspondência

Thereza Christina Bahia Coelho
Centro de Pós-Graduação em Saúde
Coletiva da UEFS, Módulo VI
Av. Transnordestina s/nº, Novo
Horizonte, Feira de Santana-BA
CEP: 44036-900.
E-mail: inalvafar@uefs.br

Como citar

Freitas IV, Coelho TCB. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em um município de grande porte do estado da Bahia. Rev. Saúde Col. UEFS 2014; 14(4): e11516.



INTRODUÇÃO

Recorrer ao judiciário para obtenção de atenção, cuidados, procedimentos, produtos de saúde e medicamentos é uma decisão que toma como base a garantia de acesso aos Direitos Fundamentais (DF) e vem se tornando uma opção cada vez mais frequente no Brasil.

Para Engelmann^{1,57}, o fenômeno da judicialização da saúde está no cerne do da política própria das democracias ocidentais contemporâneas que comporta diversos problemas a serem explorados pela ciência política, perpassados pela emergência de uma “interpretação jurídica” da vida política.

Os perfis de argumentos presentes nas decisões evidenciam que o ativismo do Judiciário é balizado em concepções jurídicas que opõem a “unidade do Estado” e a “interpretação da Constituição” à dinâmica das administrações públicas. O fenômeno que se pode denominar de “juridicização da política” no Brasil comporta diversos problemas que precisam ser mais bem explorados pela ciência política, entre os quais destacamos a emergência de uma “interpretação jurídica” da dinâmica da execução de políticas com forte repercussão pública.

Entretanto, também, nos países europeus são identificadas diversas maneiras de advocacia coletiva, vinculadas à defesa de grupos socialmente excluídos (como os imigrantes) ou grupos de interesse. Assim, o problema da judicialização com a emergência de ações judiciais demandando políticas públicas é recorrente nas democracias ocidentais.

A função do Poder Judiciário é efetivar o direito à saúde, quando não o forem capazes os Poderes Legislativo e Executivo, tendo em vista que suas decisões devem objetivar o melhor para toda a sociedade, mas trazem no ativismo jurídico os limites de atuação do judiciário e a preocupação com a gestão frente a recursos cada vez mais escassos, provocando uma discussão bem mais profunda sobre a observância e fortalecimento dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), destacando a equidade como balizador das decisões e impactos da atuação jurídica².

Henriques³ destaca que os direitos fundamentais se diferenciam dos demais justamente por apresentarem características de maneira a terem como finalidade resguardar o indivíduo de disposições em contrário, bem como de garantir o exercício desses direitos.

O direito fundamental à saúde está positivado na Carta Constitucional brasileira, constituindo parte do rol de direitos sociais classificados como fundamentais. Entretanto, não obstante esteja expressamente previsto como direito de todos e dever do Estado, fato é que, em diversas situações e pelas mais diferentes justificativas, o Estado deixa de cumprir seu papel na garantia e efetivação do referido direito fundamental⁴. Dessa forma, o Estado tem o dever prestacional, ou seja, o dever de fornecer, insumos, cuidados, procedimentos e medicamentos que se fizerem necessários para a plena assistência, em respeito aos DF e ao princípio constitucional de,

sem diferenciar os indivíduos ou sua condição particular, garantir que o acesso ao medicamento seja uma condição de respeito ao indivíduo e às normas constitucionais e infra-constitucionais.

Para que esse dever se materialize, as políticas de assistência farmacêutica devem ter como principal diretriz: gerir e garantir o acesso ao medicamento como forma de assistir plenamente o indivíduo de acordo com a Lei Ordinária (LOA) nº 8080/90⁵, conforme consta na alínea d do inciso I do art. 6º, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Com ela, o Estado brasileiro passou a ser obrigado, através de políticas públicas, a fornecer todos os medicamentos consumidos pelos usuários do SUS e, também, dos que utilizam os serviços privados. Como SUS é um sistema universal, não pode fazer distinção entre os indivíduos. Todos devem ter acesso igualitário aos serviços, assistência e produtos (medicamentos) supridos pelo SUS.

Políticas públicas como a Política Nacional de Medicamentos (PNM)^{6,7} e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)^{7,8}, a Relação Nacional de Medicamentos essenciais (RENAME)⁷ apresentaram-se como meios para alcance da terapêutica integral e têm passado por sucessivos ajustes e mudanças de redação, mas a acessibilidade aos medicamentos nunca se consagrou como um direito irrefutável, ao contrário, devido às grandes demandas e ao alto custo do medicamento nos sistema de atenção à saúde, nem sempre tem sido possível cumprir a dispensação de todos os medicamentos prescritos nas milhares de unidades de saúde e hospitais do País⁹.

Ainda que, a PNM traga em seu cerne, baseadas nos princípios e diretrizes do SUS, diretrizes e prioridades para balizar as ações das três esferas de Governo no alcance do objetivo essencial da política¹⁰.

Para tanto, a assistência farmacêutica no âmbito municipal tem que garantir o suprimento de medicamentos que cumpra toda a cobertura da atenção básica e dos programas especiais do Ministério da Saúde, sendo necessário uma articulação direta com os entes estadual e federal e como forma de garantir o acesso e qualidade na assistência farmacêutica exige-se uma observância da RENAME⁷ e as recomendações de importância da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) e preferencialmente organizar uma Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), que retrata a realidade epidemiológica de cada município¹¹. Em 28 de abril de 2011, foi publicada a lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS e determina que o Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC, tem a responsabilidade de incorporar, excluir ou modificar novos medicamentos, produtos, procedimentos, protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas¹².

Os atendimentos à demanda de medicamento desdobram-se, a partir de 1999, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para cada um dos medicamentos considerados de alto custo, com uma propalada intenção de

racionalizar as prescrições e dispensações. Esses protocolos objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados e a racionalização da prescrição e do fornecimento. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz. De forma que, em 2003, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) encaminhou “ofícios a todos os presidentes dos Tribunais de Justiça e procuradores das Procuradorias Gerais de Justiça dos estados, com o objetivo de informar sobre a importância do atendimento aos PCDT quando da solicitação de medicamentos de dispensação excepcional por demandas judiciais”^{13:90}.

No entanto, em que pese estas ações políticas, ainda em 2002, estimava-se que 70 milhões de pessoas não tinham acesso a medicamentos, no Brasil, o que correspondia a, aproximadamente, 41% da população brasileira, daquele ano. Os desafios para a gestão da Assistência Farmacêutica (AF), provocados pelo fenômeno da judicialização da saúde vêm exigindo um tipo de atuação administrativa e judicialmente diferenciada, no sentido de responder as ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas bem como preservar os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde^{14,15} (Pepe et al., 2009; Vieira; Zucchi, 2007). Em 2019, um *survey*¹⁶ realizado encontrou que 7.5% da população brasileira reportou dificuldade de acesso a medicamentos.

É importante destacar aqui a diferença entre Assistência Farmacêutica e Atenção Farmacêutica, consistindo-se a primeira em conjunto de ações relacionadas aos fármacos, desde seu desenvolvimento até sua utilização; enquanto a segunda diz respeito às ações dos farmacêuticos, ou seja, à prática deste profissional, e se encontra inserida na AF. Entretanto, a literatura nem sempre faz essa diferenciação¹⁷.

Ainda com relação às dificuldades de acesso aos medicamentos, documento da Organização Pan-Americana da Saúde¹⁸ apresenta os vários aspectos que constituem barreiras de acesso ao medicamento, tais quais: 1) problemas de pesquisa e desenvolvimento; 2) problemas de disponibilidade; 3) limitações dos serviços de saúde; 4) limitações no sistema de fornecimento; 5) limitações na acessibilidade.

Quando as barreiras institucionais se tornam evidentes para a sociedade, os cidadãos, enquanto parte principal interessada nesse processo, têm buscado, dentro da nova ordem social, democrática e de valorização dos direitos sociais e individuais, atuar de forma coletiva ou individual para o estabelecimento de regulamentos e políticas públicas que favoreçam melhores condições de acesso¹⁹.

Em especial, o não acesso gratuito a medicamentos para o tratamento de doenças crônicas acomete com mais intensidade e frequência a população mais vulnerável, de regiões mais pobres do país, em especial a certas classes de medicamentos, como algumas que atuam no sistema respiratório, segundo

dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM)²⁰, desenvolvida em 2012.

Nesse ambiente, o cidadão procura a intervenção do Poder Judiciário para que determine o fornecimento gratuito dos medicamentos em uma variedade de hipóteses com o objetivo de realizar a promessa constitucional de prestação universalizada e integralizada do serviço de saúde, buscando-se encontrar formas e instâncias de controle democrático das normas técnicas compatíveis com a exigência de segurança jurídica própria do Estado de Direito.

Trava-se, então, a partir da entrada do Poder Judiciário nas decisões processuais, um conflito entre a racionalidade jurídica e a racionalidade técnica, sendo a racionalidade jurídica incompetente para apreciar as questões substantivas²¹, situação já alertada por Barata e Cheffi²², principalmente, com relação ao comprometimento da equidade no SUS.

No estudo de Oliveira et al.²³ sobre ações judiciais na Secretaria Estadual de Saúde do estado de Pernambuco, em 2016, 63,5% dos 2.560 processos levantados foram para acesso a medicamentos, enquanto o acesso à UTI representou 8,1% e à alimentação 5,1%. Os processos sobre a busca de Medicamentos de Alto Custo (48%) se concentraram mais nas regiões metropolitanas. Os cinco medicamentos mais requisitados foram o Cinacalcete - indicado em pacientes sob diálise no tratamento do Hiperparatireoidismo Secundário (HPTS), e na doença crônica renal (DRC), a Somatropina, a Abiraterona, a Insulina Glargina e a Leuprorrelina.

Em todo o Brasil, em 2019, as ações judiciais representaram 25,2% dos gastos com o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo que, apenas 10 medicamentos consumiram 21% desses recursos²⁴.

Esses dados sinalizam para a uma oportunidade de se estudar melhor a realidade da judicialização para acesso a medicamentos em todo país e aprofundar as investigações de natureza empírica tendo como foco o fenômeno da judicialização. Sendo assim, este artigo tem por objetivo analisar a judicialização do acesso a medicamentos no SUS, em uma rede municipal de saúde, nos anos de 2017, 2018 e 2019.

METODOLOGIA

Pesquisa documental, com abordagem quanti-qualitativa. A unidade de análise é a ação judicial movida pelo cidadão contra a secretaria municipal de saúde do município de Feira de Santana (FSA), com manifestação do sistema judiciário, exigindo o fornecimento de medicamentos que foram requeridos, nos anos de 2017, 2018 e 2019.

O município de FSA foi escolhido, por sua importância regional, pois trata-se da segunda maior cidade do Estado da Bahia e, também, por limitações encontradas durante a coleta, como será relatado, para que se investigasse todo o estado. O município tinha uma população estimada de 627.477, em 2017; 609.913, em 2018 e 614.872 habitantes, em 2019²⁵.

O Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDH-M) de Feira de Santana era considerado alto pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) – seu valor era de 0,712²⁶. A mortalidade infantil Mortalidade Infantil, em 2017, era de 14,67 óbitos por mil nascidos vivos, 14,25, em 2018, e 13,85, em 2019²⁷.

Em 2019, Feira de Santana²⁸ dispunha de uma Atenção Primária, formada por: 91 Unidades de Saúde da Família (USF); 12 Unidades Básicas de Saúde (UBS tradicionais); 120 Equipes de Saúde da Família (EqSF) com médico, enfermeiro, técnico de enfermagem, assistente administrativo, serviços gerais e agentes comunitários de saúde; 44 Equipes de Saúde Bucal (EqSB) com odontólogo e auxiliar de consultório dentário; 35 odontólogos que atuam nas UBS tradicionais; 22 Equipes de Núcleo Ampliado de Saúde da Família (EqNASF).

Para atender essa rede, a secretaria contava com uma coordenação de Assistência Farmacêutica que garante o suprimento e dispensação de medicamentos em todas as unidades, mesmo que não dispusesse de farmacêutico frente a essa atividade exclusiva do profissional farmacêutico. Diversas sondagens de campo foram efetuadas antes do início da coleta.

O projeto de pesquisa foi encaminhado ao Comitê de Ética da Universidade Estadual de Feira de Santana, com o compromisso de que foram respeitados, irrestritamente, as exigências éticas constantes das Diretrizes e Normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, presentes na Resolução do Conselho Nacional de Saúde/MS 466/12²⁹, não havendo necessidade de elaboração de termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Mesmo tratando-se de análise de documentos públicos, inclusive disponíveis na internet, todo o processo de coleta e emissão de resultados foi desenvolvido de tal forma a preservar qualquer tipo de identificação, quer de número de processos, quer de identificação dos indivíduos demandantes das ações judiciais.

Inicialmente, estes processos deveriam ser coletados em arquivos de tribunais regionais, na Procuradoria Geral do Estado (PGE) da Bahia. No período estudado, foram cadastrados na Procuradoria Geral do Estado (PGE), 480 processos de judicialização de medicamentos para o município de Feira de Santana. Esses processos só aparecem nos relatórios da PGE quantitativamente, sem definição de qual o medicamento requerido, quem foi o peticionário e outros dados importantes para o estudo. E, por aparecerem também nos dados da Secretaria de Saúde do município, foram excluídos do estudo para não ocorrer dados superpostos e, também, porque se tornou impossível qualquer tipo de análise, dado que não havia o processo físico. Como não havia processo físico, 100% não tinham registro do nome do advogado ou se foram demandaram através Defensoria Pública.

Também não existia um sistema informatizado ou banco de dados sobre a judicialização, mesmo sendo um dos mais importantes trabalhos da PGE, dado a quantidade de processos dessa natureza. Igualmente, não foi facilitado

o acesso aos processos de modo que, devido a essa situação decidiu-se por somente se utilizar as informações da Secretaria de Saúde de Feira de Santana, que ofereciam total condição de análise dos processos físicos. Na Coordenação de Assistência Farmacêutica do município, obteve-se a orientação de protocolar um pedido de autorização junto à coordenação de educação continuada da secretaria. A solicitação passou pelo Comitê de Ética da Secretaria e foi autorizada. No retorno à Coordenação, esta sugeriu que a coleta de dados fosse efetuada na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

No Diário de Campo, a pesquisadora relata

o encontro de um amontoado de pastas e processos desarrumados. Dediquei um tempo precioso em ordenar as pastas, encontrar folhas soltas de processo afim de obter o processo completo, mas todo o trabalho foi recompensado com farto material que atendia as necessidades da pesquisa. Tive que voltar lá várias vezes para conferir dados, número de processos e outras informações.

Os dados, portanto, são de natureza primária, oriundos de 174 processos não-digitalizados, do período de julho de 2017 a agosto de 2019, sendo que 87% dos processos permitiram obter informações sobre os medicamentos, a doença do impetrante e condução jurídica dos mesmos.

Após a leitura exhaustiva do material, foram identificados os seguintes elementos de interesse para a análise: sexo e idade do requerente; doenças informadas; classificação terapêutica dos medicamentos solicitados; origem da prescrição (SUS ou privado), tipo de representação jurídica; existência de RENAME e/ou REMUME; e registro na ANVISA.

Os dados foram organizados em tabelas, categorizados e calculadas as frequências simples. Para a categoria dos medicamentos por tipo, utilizou-se a Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC). Para aplicar a classificação ATC, todos os medicamentos foram identificados pela respectiva DCI – Denominação Comum Internacional (genérica).

RESULTADOS

O perfil dos demandantes dos 174 processos analisados mostrou uma distribuição por sexo compatível com a distribuição normal da população de Feira de Santana: 90 (51,7%) indivíduos do sexo feminino e 84 (48,2%), do sexo masculino (Tabela 1).

A distribuição etária, entretanto, apresenta distribuição diferente da demografia municipal, que concentra 70% dos indivíduos nas faixas de zero a 39 anos, enquanto a população do estudo, um pouco mais velha, possuía 69% de indivíduos nas faixas entre 20 e 59 anos.

Pode-se observar que a faixa etária mais demandante foi a faixa de 40 a 59 anos, com total de 64 (37,0%) indivíduos. Na faixa de 0 a 20 anos, todos os menores de idade foram legalmente representados pelas respectivas genitoras. Não aparecendo nenhum pai como representante legal.

Tabela 1. Perfil dos requerentes e origem das prescrições de ações judiciais, contra a Secretaria Municipal de Saúde de Feira de Santana-BA, 2017, 2018 e 2019.

Variável	N = 174	%
Sexo		
Feminino	90	51,7
Masculino	84	48,3
Faixa Etária		
0 - 19	26	15,0
20 - 39	56	32,0
40 - 59	64	37,0
60 - 79	24	14,0
Acima de 80 anos	4	2,0
Origem das prescrições		
Serviços do SUS	166	95,4
Serviços privados	8	4,6

Fonte: Dados primários da pesquisa.

Foram solicitados, no total dos processos analisados, 306 itens diferentes, aparecendo 20 processos onde constavam medicamentos e não medicamentos (elementos médicos-científicos e sanitários) e 133 processos onde foram solicitados exclusivamente medicamentos.

Foi possível identificar que 86% de todos os medicamentos estavam registrados na ANVISA, sendo que, destes, 64% estavam registrados apenas na ANVISA e 24% também faziam parte da RENAME. Apenas 1% dos medicamentos estava apenas na RENAME, enquanto 13% não estavam em nenhuma das duas listas (Gráfico 1).

É importante salientar que a gestão de assistência farmacêutica deve dispor da segurança dos registros para viabilizar a política de padronização de medicamentos que facilitará, por sua vez, a disponibilidade dos mesmos na rede e melhor acesso aos usuários⁶. Ou seja, a existência de 13% de medicamentos legalmente autorizados que não possuem registro na ANVISA nem fazem parte da lista da RENAME é preocupante.

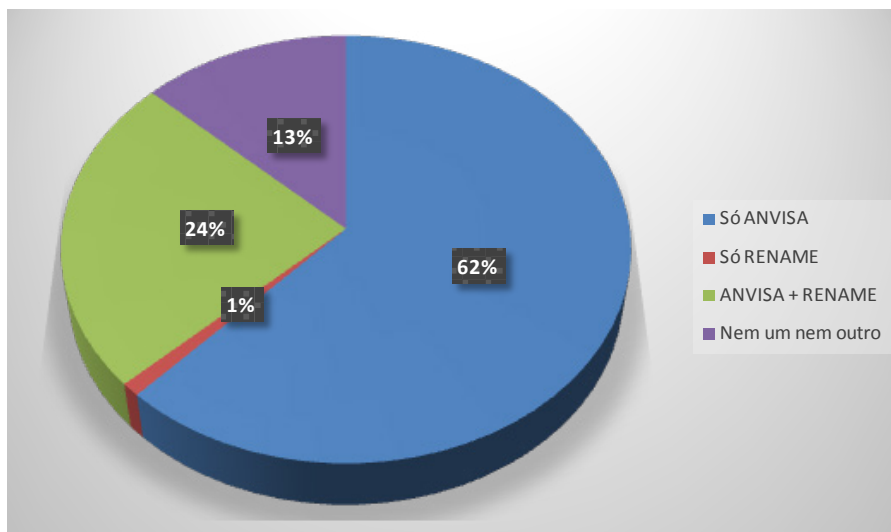
Do total dos 306 itens especificados, 7 (4,5%) não estavam disponíveis no mercado nacional e 15 (9,8) pertenciam ao Grupo 1 dos medicamentos do Componente Especializado, aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. O Grupo 1 é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado, por aqueles indicados para as doenças com tratamento mais complexo, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde³⁰.

Foram solicitados 128 tipos de medicamentos correspondentes a 6 classes da ATC (A, C, H, M, N, L). Os medicamentos destinados às doenças do Sistema nervoso foram os mais judicializados, em número de 30 (24%), seguido dos medicamentos para as doenças do Sistema cardiovascular 28 (22%) (Tabela 2).

Já, o medicamento mais judicializado foi o Ranibizumabe indicado para o tratamento edema macular (geralmente proveniente de complicações da diabete mellitus), que apareceu em 17 processos. Os outros 4 medicamentos mais demandados foram: Imipramina, Insulina glargina, Oxibutina e Rivaroxabana.

Dos medicamentos antineoplásicos entregues por ação judicial, um deles não era registrado no Brasil e foi prescrito e concedido judicialmente o direito de uso sem que se tenha registro de ensaios clínicos que confirmem sua eficácia.

Gráfico 1. Distribuição de medicamentos requeridos judicialmente, por registro na ANVISA e inclusão na RENAME, Feira de Santana, Bahia, 2017-2019.



Fonte: Dados primários da pesquisa.

Tabela 2. Distribuição dos medicamentos judicializados por classificação ATC*, no município de Feira de Santana-BA, no período 2017 a 2019.

Letra	Sistemas orgânicos/Função terapêutica	Medicamentos	n	%
N	Sistema Nervoso	Ácido Valproico, Agomelatina, Amitripyilina, Ariprazol, Baclofeno, Piridostigmina, Carbamazepina, Citalopram, Clonazepam, Fenobarbital, Lidocaína, Metilfenidato, Divalproato de sódio, Diazepam, Gabapentina, Imipramina, Lacosmeda, Oxcarbazepina, Risperidona, Sertralina, Tizandina, Tramadol, Trileptal, Fosfato de Codeína, Zolpidem, Atropina, Paracetamol, Cocolato, Agomelatina, Riluzol.	30	24
C	Sistema Cardiovascular	Amiodarona, AAS, Candesatana, Benicar, Olmesartana, Clopidogrel, Cilostazol, Dogoxina, Acetato de dermopressina, Monocordil, Losartana, Nebivolol, Prednisona, Propanolol, Metoprolol, Sinvastatina, Minoxidil, Solifenacina, Oxibutinina, Enoxaparina, Enalapril, Dicloridrato de trimetazidina, Rivaroxabana, Cinacalcete, Cilostazol, Isossorbida, Cilxetila, Olmesartana.	28	22
A	Trato gastrointestinal/metabolismo	Calcitran, Rosuvastatina, Dipirona, Domperidona, Alendronato de sódio, Lactulona, Sorbital, Omeprazol, Ondansentron, Ranitidina, Renalvit, Rifaximina, Sulfassalazina, Minilax, Insulina, Insulina glargina, Insulina glulisina, Mesalazina, Arcabose, Fosfato de sitagliptina, Complexo vitamínico, Calcitrol, Glicazida, Adalimumabe, Aflibercepte, Diosmina, Dobesilato de cálcio, L-Ornitina L-Asparato	28	22
L	Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores	Cetuximabe, Tamoxifeno, Doxazonina, Imatinibe, Rituximabe, Sorafenibe, Tacrolimus, Temodal, Infliximabe, Miclofenato de sódio, Miclofenato de mofetil, Azatioprina, Ranibizumabe, Temozolomide, Ondansentron, Gamaglobulina Humana, Rifaximina.	17	13
H	Fármacos hormonais sistêmicos, com exclusão das hormonas sexuais e insulinas	Asprida, Azatioprina, Cloridrato de metformina, Cinacalcete, Deposteron, Glicazida, Mimpapa, Levotiroxina, Testosterona, Acetato de desmopressina	10	8
M	Sistema músculo-esquelético	Trometamol, Clonixinato de lisina, Tizanidina, Calcitrol, Ardapol, Adalimumabe, Baclofeno, Hidrocortison, Tacrolimus, Besilato de anlodipino, Ardapol, Brometo de piridostigmina	12	9
D	Dermatológicos	Helioridal, Hixizine, Flutinol	3	2

Fonte: Elaborado pelas autoras a partir de dados dos processos.
ATC* = Anatomical Therapeutic Chemical Classification.

Sorafenibe, indicado para carcinoma celular renal, encontrava-se, no momento da elaboração deste artigo, sob análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Em 2024, ele já se encontra aprovado pela ANVISA, mas indisponível no SUS.

Materiais e suplementos não medicamentosos e um procedimento diagnóstico, a Ressonância Magnética, foram requeridos, no total de 65 itens, sendo os mais frequentes as fraldas descartáveis e sacos coletores (em 23 processos, cada um), seguidos de lancetas e bolsas de colostomia infantil (12 processos, cada). Chama à atenção um pedido de leite e complementos alimentares em pó, em um dos processos, mas não faremos maiores comentários, pois esses dados não são objetos do presente estudo.

Outra grande dificuldade da pesquisa foi identificar gastos relacionados às demandas judicializados. A maioria dos processos não registravam valores dos medicamentos aprovados judicialmente.

De 2017 a 2019, os repasses federais para Assistência Farmacêutica do município de Feira de Santana, segundo dados do Fundo Nacional de Saúde (FNS), totalizaram

R\$ 11.179.789,99 milhões. Os valores, deflacionados para dezembro de 2019, conforme o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), saíram de R\$ 3,78 milhões para R\$ 3,64 milhões, perfazendo uma redução em torno de 4% (R\$ 145 mil).

Importa assinalar que no triênio em evidência, as políticas de financiamento da saúde foram alteradas consideravelmente. Houve a diminuição do número de blocos de financiamento (o quais incluíam o bloco da Assistência Farmacêutica), a partir da Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017³⁰, para apenas dois: o Bloco de Custeio das ASPs e o Bloco de Investimento na Rede de Serviços Públicos de Saúde.

Além disso, em 2017, passou a vigorar os efeitos da Emenda Constitucional nº 95/2016³¹, considerada uma das mais densas medidas de austeridade adotadas no país por congelar os gastos com as despesas primárias por 20 anos. O orçamento do município trata de forma geral as previsões para saúde, sem detalhar os itens sobre produtos de saúde, insumos e outros.

DISCUSSÃO

O acesso ao medicamento por meios judiciais, a conhecida judicialização, tem estimulado pesquisas sem que, contudo, se alcance uniformidade de ações e conclusões que oriente gestões e magistrados para condutas que realmente alcance a igualdade de atenção.

Marques³² enfatiza que, se por um lado, as prestações positivas de saúde pelo Estado representam um avanço em relação ao efetivo exercício da cidadania, por outro acirra-se a tensão com os gestores que entendem que o judiciário interfere e compromete o planejado em termos de orçamento e, até mesmo, na execução das políticas públicas.

Contrariando essa perspectiva, Fleury³³ apresenta argumentos para defender a tese de que o ativismo judicial pode salvar o SUS, na medida em que o perigo da gestão privada apresentar uma gestão exitosa e daí destruir as garantias ao direito universal à saúde, mas não garantir a justiça da igualdade.

No que diz respeito à discussão sobre se existe uma grande articulação entre médicos, advogados, indústria farmacêutica, o presente estudo não encontrou elementos que embasasse afirmações a respeito. A maioria das representações jurídicas se deu através da Defensoria Pública e as prescrições em sua maioria foram oriundas do serviço público de saúde.

Essa impressão oriunda da análise das evidências aqui discutidas está de acordo com estudo de Orozimbo Campos et al.³⁴, mostrando que houve coerência nas relações dos medicamentos mais demandados com os diagnósticos e as principais especialidades médicas, no ano de 2009.

A referida pesquisa apresentou coerência de prescrição, não necessariamente racionalidade.

Por fim, pode-se observar que a forma de gestão da assistência do município favorece a busca da via judicial para conseguir os medicamentos. As ações judiciais indicam desconsideração com a PNM e total descaso com a RENAME, a prescrição foi considerada o requisito mais importante e único para sentença favorável. E, para a secretaria, a sentença foi inquestionável.

Santos^{35:815-6} sintetizou seis teses do STF (Quadro 1) sobre a judicialização da saúde no julgamento de Recursos Extraordinários (RE). A autora considera problemático o fato de a grande maioria dos processos possuir caráter individual, como forma de garantir medicamentos de alto custo que não são ofertados pelo SUS. Dado que os recursos para custeio dessas ações provêm do orçamento da saúde, isto impactaria na macrojustiça que está orientada para o direito coletivo, de modo que a autora conclui:

Na maioria dos casos, excluídos os abusos que ocorrem na judicialização, pode até haver justeza no pedido do demandante, contudo, sem enfrentar as causas da inadequação das ações e dos serviços de saúde às necessidades das pessoas, a maioria delas afetadas à falta de recursos financeiros, continuar-se-á a tergiversar sobre o cumprimento adequado do direito à saúde. Dizer que há problemas com a gestão e com a corrupção não resolve a real questão do baixo financiamento; agrava-o, mas não o salva nem o mitiga.

Tese	Legislação
Há responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.	Decisão na STA nº 175, de 2009, reiterada no julgamento do RE 855178.
É vedado tratamento diferenciado a título de acomodação hospitalar ou escolha de médico no SUS.	RE nº 581488
O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.	RE 657718
A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.	RE 657718
É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de demora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido, quando preenchidos os requisitos da existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; da existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e da inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.	Prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016.
O Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo pleiteados judicialmente quando não constarem das relações oficiais de medicamentos do SUS.	RE 566471

CONCLUSÃO

O perfil das demandas judiciais e dos medicamentos, nos casos aqui estudados, estão próximos dos resultados de outros estudos, mesmo de períodos bem diferentes. A prescrição médica, quer seja da rede privada, quer seja da rede pública é o elemento mais respeitado da decisão judicial e como tal precisa de racionalidade e de observar os ditames legais tanto da própria prescrição como dos mecanismos de acesso ao medicamento.

Prescrever medicamento que não está na RENAME e que não faz parte da lista do SUS é um estímulo à judicialização. O cenário da judicialização de medicamentos é multifacetado e permeado de tramas, mas essa situação não permite afirmar (nem negar), ainda que esteja no senso comum, que exista uma articulação entre profissionais do Direito, a indústria e médicos com o intuito de fomentar a judicialização. Por outro lado, fica patente no *modus operandi* da Assistência Farmacêutica e o papel secundarizado dos farmacêuticos, mesmo que não deliberadamente, facilitam

e “empurram o usuário de medicamentos a procurar a judicialização.

Urge a busca de estratégias de aproximação entre as gestões públicas da saúde e da assistência farmacêutica a fim de que tracem projetos de avanços para o acesso ao medicamento cada vez mais facilitado, para todos aqueles que dele necessitam, diminuindo, assim, as desigualdades de saúde existentes.

REFERENCIAS

1. Engelmann F, Cunha Filho MC. Ações Judiciais, conteúdos políticos: uma proposta de análise para o caso brasileiro. *Rev. Sociol. Polít.* 3013; 21(45):57-72.
2. Faria L. Direito Fundamental à saúde: Regime Jurídico Constitucional e exigibilidade judicial. *Rev. Thesis Juris* 2014; 3(2):307-337.
3. Henriques FV. O direito prestacional à saúde e sua implementação judicial-limites e possibilidades [Internet]. 2007 [Dissertação de mestrado - Universidade Estadual do Rio de Janeiro. [acesso em 8 Mai 2020]. Disponível em: https://oasisbr.ibict.br/vufind/Record/UERJ_6c1a51456c9a5f7acd46a044fa5ffd54.
4. Rodrigues GM. Direito fundamental à saúde: a judicialização do direito como instrumento de sua efetivação a partir da Constituição federal de 1988. [Monografia Curso de Direito – Faculdade Católica de Uberlândia]. 2014. [acesso em 8 Mai 2020]. Disponível em: https://www.academia.edu/36164463/DIREITO_FUNDAMENTAL_%C3%80_SA%C3%9ADE_A_JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O_DO_DIREITO_COMO_INSTRUMENTO_DE_SUA_EFETIVA%C3%87%C3%83O_A_PARTIR_DA_CONSTITUI%C3%87%C3%83O_FEDERAL_DE_1988.
5. Presidência da República (BR). Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências [Internet]. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.* [acesso em 8 Mai 2020]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm.
6. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília-DF, 1998. S. 1 n. 215-E, p. 18.*
7. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 4.610 de 27 de dezembro de 2022. Altera o Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos – PNM [Internet]. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 27 dez. 2022.* [acesso em 15 Mai 2024]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt4610_28_12_2022.html.
8. Ministério da Saúde (BR). Resolução CNS Nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica [Internet]. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 7 mai. 2004.* [acesso em 15 Mai 2024]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.
9. Ministério da Saúde (BR). Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html
10. Vasconcelos DMM, Chaves GC, Azeredo TB, Silva RM. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. *Ciênc. saúde colet.* 2017; 22(8):2609-2614.
11. Kota T A luta pelo acesso a medicamentos continua no Brasil. No Dia Nacional de Luta por Medicamentos, advogada analisa avanços e problemas no acesso a tratamentos de qualidade na rede pública e privada. *Veja Saúde: com a palavra.* 8 set 2020. [acesso em 27 dez 2020]. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/coluna/com-a-palavra/a-luta-pelo-acesso-a-medicamentos-continua-no-brasil>.
12. Presidência da República (BR). Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [Internet]. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 29 abr. 2021.* [acesso em 15 Mai 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm.
13. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (BR). Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS; 2011. [acesso em 8 Out 2024]. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/v3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf.
14. Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. A Judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciênc. Saúde Colet.* 2010; 15(5):2405-2414.
15. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública* 2007; 41(2):214-222.2007.
16. Coube M, Nikoloski Z, Mrejen M, Mossialosa E. Inequalities in unmet need for health care services and medications in

- Brazil: a decomposition analysis. *The Lancet Regional Health – Americas* 2023; 19:e100426.
17. Pereira LRL, Freitas O. A evolução da Atenção Farmacêutica e a perspectiva para o Brasil. *Ver. Bras. Ciênc. Farm.* 2008; 44(4):601-612.
18. Organização Pan-Americana de Saúde. O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas. Brasília: OPAS/MS/MRE; 2009. [acesso em 8 Mai 2020]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_medicamentos_alto_custo_americas.pdf.
19. Biehl J, Petryna A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. *Hist., Ciênc., Saúde – Manguinhos* 2016; 23(1):173-192.
20. Akerman M, Freitas O. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM): avaliação dos serviços de atenção farmacêutica primária. *Rev. Saúde Pública* 2017; 51(Supl. 2):1s.
21. Castro AR. Os limites à atuação do Poder judiciário na concretização do direito social à saúde; judicialização e fornecimento de medicamentos. [Monografia - Curso de Pós-Graduação em Direito Constitucional da Escola de Direito de Brasília]. Brasília: EDB; 2016.
22. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública* 25 (8):1839-1849.
23. Oliveira FHC, Sobrinho JEL, Lima MCS, Montarroyos UR, Neves MGAB, Silva PL, Xavier LN, Jorge Filho G, Guedes DM, Almeida FJC. Judicialização do acesso aos serviços de saúde: análise de caso da Secretaria de Saúde de Pernambuco. *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.* 2018; 7(2):173-186.
24. Vieira FS. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. *Rev. Saúde Pública* 2023; 57(1):e4579.
25. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (BR). Sidra. Estimativas de população [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE, 2024. [acesso em 19 jul 2024]. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/6579#resultado>
26. United Nations Development Programme. Brasil. IDHM Municípios 2010. New York: PNUD; 2024. [acesso em 19 jul 2024]. Disponível em: <https://www.undp.org/pt/brazil/idhm-municipios-2010>.
27. Fundação Maria Cecília Souto Vidigal. Primeira Infância Primeiro [Internet]. <https://primeirainfanciaprimeiro.fmcsv.org.br/municipios/feira-de-santana-ba/>
28. Secretaria de Saúde (FSA). Estrutura de Atenção Básica [Internet]. [acesso em 18 jul 2020]. Disponível em: <https://www.feiradesantana.ba.gov.br/secretaria.asp?id=14#sec>.
29. Ministério da Saúde (BR). Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [acesso em 19 jul 2024]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
30. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 3.992 de 28 de dezembro de 2017. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS de 28 de setembro de 2018, para dispor sobre o financiamento e a transferência de recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 28 de dez.2017, Seção 1, Página 14.*
31. Presidência da República (BR). Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo regime fiscal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União. Poder executivo, Brasília-DF, 16 de dez. 2016b, Seção 1 Página 2.*
32. Marques SB. Judicialização do Direito à Saúde. *Rev. Direito sanit.* 2008; 9(2): 65-72.
33. Fleury S. Judicialização pode salvar o SUS. *Saúde Debate* 2012; 36(93):159-162.
34. Orozimbo HC, Acurcio FA, Machado MAA, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública* 2012; 46(5):784-790.
35. Santos L. Judicialização da saúde: as teses do STF. *Saúde debate* 2021; 45(130):807-818.

ABSTRACT

This paper analyzes the profile of legal demands for medicines in a large municipality in the State of Bahia, from 2017 to 2019. Methodology: Documentary research, with a quantitative-qualitative approach. The unit of analysis is a legal action, filed by the citizen against the Municipal Health Department of the municipality of Feira de Santana-BA, with a manifestation from the judicial system, demanding the supply of medicines that were requested, in the years 2017, 2018 and 2019. It was to carry out an on-site survey of the legal demands for medicines, describing their trajectory in the different instances and which medicines were being demanded. Results: 128 types of medication were requested, corresponding to 6 ATC classes (A, C, H, M, N, L). Of the total of 306 medicines identified in the processes, 7 (4.5%) were not available on the national market and 15 (9.8) belonged to Group 1 of medicines in the Specialized Component, the one whose financing is under the exclusive responsibility of the Union. The medicines most demanded in court were: Ranibizumab (17 cases), followed by Imipramine (should be widely available in the SUS), Insulin garglina, Oxybutin and Rivaroxaban. Conclusion: The medical prescription, whether from the private network or obtained via SUS, is the most respected element of the judicial decision and as such requires rationality and compliance with the legal dictates of the prescription itself and attention to the mechanisms of access to the medicine.

Keywords: Medicines; Health; Court decisions; Pharmaceutical assistance.

RESUMEN

Este artículo analiza el perfil de las demandas legales de medicamentos en un gran municipio del Estado de Bahía, de 2017 a 2019. Metodología: Investigación documental, con enfoque cuantitativo. La unidad de análisis es una acción judicial, interpuesta por el ciudadano contra la Secretaría Municipal de Salud del municipio de Feira de Santana-BA, con manifestación del sistema judicial, exigiendo el suministro de medicamentos que fueron solicitados, en los años 2017, 2018 y 2019. Se trataba de realizar un levantamiento in situ de las demandas legales de medicamentos, describiendo su trayectoria en las diferentes instancias y qué medicamentos estaban siendo demandados. Resultados: Se solicitaron 128 tipos de medicación, correspondientes a 6 clases ATC (A, C, H, M, N, L). Del total de 306 medicamentos identificados en los procesos, 7 (4,5%) no estaban disponibles en el mercado nacional y 15 (9,8) pertenecían al Grupo 1 de medicamentos del Componente Especializado, aquel cuyo financiamiento está bajo responsabilidad exclusiva del Unión. Los medicamentos más demandados en los tribunales fueron: Ranibizumab (17 casos), seguido de Imipramina (debería estar ampliamente disponible en el SUS), Insulina garglina, Oxibutina y Rivaroxabán. Conclusión: La prescripción médica, ya sea de la red privada o obtenida a través del SUS, es el elemento más respetado de la decisión judicial y como tal requiere racionalidad y cumplimiento de los dictados legales de la propia prescripción y atención a los mecanismos de acceso al medicamento.

Palabras clave: Medicamentos; Salud; Decisiones judiciales; Asistencia farmacéutica.