

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO EM SAÚDE COLETIVA

**ANÁLISE DA DEMANDA DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAÇÕES E
INSUMOS PARA SAÚDE NO ESTADO DA PARAÍBA**

VANESSA MEIRA CINTRA RIBEIRO

SANTOS

2017

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO EM SAÚDE COLETIVA

**PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:
ESTUDO DE CASO DA PARAÍBA**

VANESSA MEIRA CINTRA RIBEIRO

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos, como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva

Área de concentração: Saúde, Ambiente e Mudanças Sociais

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Baxter Andreoli

SANTOS

2017

VANESSA MEIRA CINTRA RIBEIRO

**PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:
ESTUDO DE CASO DA PARAÍBA**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos, como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Baxter Andreoli

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Baxter Andreoli
Universidade Católica de Santos – UNISANTOS

Banca: Prof^a. Dr^a. Elaine Cristina Marquenze
Universidade Católica de Santos – UNISANTOS

Banca: Prof^a. Dr. Paulo Ângelo Lorandi
Universidade Católica de Santos – UNISANTOS

[Dados Internacionais de Catalogação]

Departamento de Bibliotecas da Universidade Católica de Santos

R484a Ribeiro, Vanessa Meira Cintra.
Análise da demanda de judicialização de medicações e insumos para saúde no Estado da Paraíba. / Vanessa Meira Cintra Ribeiro; orientador Prof.º Dr. Sérgio Baxter Andreoli. - 2017.
82 f.; 30 cm

Dissertação (mestrado) - Universidade Católica de Santos, Programa de Mestrado em Saúde Coletiva.

Bibliografia:

1. Dissertação. 2. Assistência farmacêutica. 3. Economia da saúde. 4. Judicialização em saúde. I. Andreoli, Sérgio Baxter. II. Universidade Católica de Santos. III. Título.

CDU 1997 - 614(043.3)

“Dia após dia me cercas com fidelidade, nunca
me deixes esquecer que tudo o que tenho, tudo
o que sou e o que vier a ser vem de Ti, Senhor”

Diante do Trono

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus filhos que são fruto da misericórdia de Deus na minha vida, me lembram todos os dias que Deus pode nos curar e fazer mais do que pedimos ou imaginamos. Me ajudam a tentar ser melhor por nós.

Aos meus pais que me ensinaram o valor da verdade e da luta, de não temer e enfrentar a vida e desafios.

AGRADECIMENTO

Minha gratidão ao meu Deus, meu grande amigo, meu Senhor, que iluminou o meu pensamento e me direcionou não só no mestrado, mas durante toda a vida. Quem eu seria sem o sopro da vida? Quem eu seria sem a sutileza do agir do Espírito Santo?

Agradeço aos meus pais. À minha mãe, Gizélia Maria, por seu companheirismo, por me ensinar o valor de fazer bem feito e que devo lutar sempre, seguir e não me conformar com os “nãos” da vida. Ao meu pai, Marcus, por acreditar tanto em mim, por me estimular e me fazer crer que eu poderia ser o que eu quisesse, por enfrentar o mundo por mim. Sou imensamente grata a vocês.

Aos meus irmãos, Matheus e Fellipe, pelo apoio, pela nossa cara de família, pelo orgulho que sentimos um do outro, por estarem sempre por perto, sendo cada um, da sua forma, tão especial para mim, tão importantes na minha vida.

Aos meus filhos, luz dos meus olhos, anjos de Deus. Rafael é a prova viva que Deus cura e João Arthur é a prova que Deus nos dá além do que podemos crer, amo vocês.

Aos meus amigos e familiares, tantos que me ajudaram de forma direta e indireta, com palavras, estímulo, conhecimento, orações. Em especial agradeço às minhas irmãs de grupo e formadora Moema Almeida, por todas as orações e discernimentos, que o Senhor lhes encha de luz, paz e prosperidade. À Bruno e Jailson, que presente a vida me deu, uma parceira! Sem vocês eu não teria feito esse mestrado.

Agradeço ainda ao apoio da Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba, em especial à Waldson Dias pela confiança nesse trabalho, Roberta Abath e Cláudia Veras. A todos da Assistência Farmacêutica da SES/PB, em especial Gilcéla, Madson e Luiza. Agradeço a contribuição dos meus amigos farmacêuticos, Saionara Lenarda e Cibério Landin. À banca examinadora pelas valorosas contribuições e todo o corpo docente do Mestrado em Saúde Coletiva da Unisantos por todo aprendizado. E por fim, e com grande respeito ao meu orientador, Prof. Dr. Sergio Baxter Andreoli, pelo conhecimento e paciência.

RESUMO

Introdução: A estrutura da assistência farmacêutica (AF), fundamentada na Política Nacional de Medicamentos e no Programa Nacional de Assistência Farmacêutica, é organizada para garantir um amplo espectro de assistência medicamentosa a patologias prevalentes. Entretanto, mesmo com este perfil de estrutura e organização da AF, tem aumentado o número de usuários que recorrem às judicializações em saúde, solicitando insumos ou medicamentos específicos muitas vezes não cobertos pelo SUS. **Objetivo:** Analisar a judicialização da saúde ligada a Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba, por meio dos processos de demanda judicial para aquisição de medicamentos sob a responsabilidade da secretaria de Saúde do Estado (SES/PB) do ano de 2013. **Métodos:** Estudo transversal, quantitativo a partir dos processos judiciais de aquisição de medicamento e insumos para saúde de 2013. Utilizou-se o banco de dados do Núcleo de Economia da Saúde (NES/PB) e banco de dados financeiro do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF). Análises estatísticas descritivas e de inferência (adotado $p > 0,05$) realizadas no programa R[®]. Elaborou-se um mapa coroplético a partir do programa TabWin[®]. A pesquisa recebeu a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Santos (CAAE: 64520316.0.0000.5536). **Resultados:** Foram 3510 processos com solicitação de 4339 medicamentos, sendo uma média de 1,2 ($\pm 0,68$) por usuário requisitante, os quais tramitaram em 47 varas do estado, sendo a maioria de João Pessoa e Campina Grande, representado 92%. Perfil da população: 59,6% era do sexo feminino, 48,9% de idosos. Verificou-se maior proporção no grupo dos idosos que faziam uso de medicação contínua, 73,5% ($p < 0,001$). Com relação às doenças que levaram à judicialização observou-se que 40,7% foram doenças endócrinas, respiratórias, neoplasias e do aparelho circulatório, com destaque para o diabetes cuja proporção foi de 26,2%. O IJ (índice de Judicialização) da Paraíba foi de 0,9 judicializações para cada 10.000 habitantes. Verificou-se associação entre o IJ e as variáveis IDH (município, longevidade, renda e escolaridade), população total e densidade demográfica por município, taxa de analfabetismo e percentual de população extremamente pobre por meio do teste de Kendall e regressão linear bivariada, ambos com $p < 0,05$. Observou-se, em análise de regressão múltipla ($p < 0,001$), que a população ($\beta = 1,950$) e o IDH do município ($\beta = 3,701$) interferiram positivamente no crescimento do IJ. Sobre os aspectos econômicos observou-se que: a judicialização representou 4,2% dos gastos com recursos próprios do estado na saúde, destes 44,8% com oncológicos, o *per capita* gasto foi de R\$10548,79 (40 vezes a mais que o investimento per capita em saúde do estado), foram adquiridos 372 tipos de medicamentos, destes 12 tiveram variação de $> 90\%$ nos preços. Aumento na judicialização no biênio 2012/2013 em número (512) e impacto financeiro (50,95%). **Conclusão:** O estudo verificou o aumento na judicialização presente no estado da Paraíba, seguindo uma tendência nacional, associado a fatores sociais ligados ao desenvolvimento da população, reforçando a necessidade de estímulo na articulação entre o judiciário e setor saúde com vistas à otimizar o acesso aos medicamentos. Para tal reforça-se a importância de estudos epidemiológicos e levantamento de fragilidades para favorecer à gestão e ao SUS.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Economia da Saúde. Judicialização em Saúde.

ABSTRACT

Introduction: The structure of Pharmaceutical Care (FC), based on the National Medicines Policy and the National Pharmaceutical Assistance Program, is organized to guarantee a broad spectrum of drug assistance to prevalent pathologies. However, even with this AF structure and organization profile, there has been an increase in the number of users who resort to health judicializations, requesting inputs or specific drugs often not covered by SUS.

Objective: To analyze the judicialization of health related to the Pharmaceutical Assistance of the State of Paraíba, through the lawsuit lawsuits for the purchase of medicines under the responsibility of the State Health Department (SES / PB) of 2013. **Methods:** Cross-sectional study , Quantitative data from the lawsuits for the acquisition of medicine and health supplies of 2013. The database of the Health Economics Center (NES / PB) and financial database of the Pharmaceutical Assistance Center (NAF) were used. Descriptive and inference statistical analyzes ($p > 0.05$) performed in the R® program. A coroplast map was drawn from the TabWin® program. The research was approved by the Research Ethics Committee of the Catholic University of Santos (CAAE: 64520316.0.0000.5536). **Results:** 3510 cases were requested with 4339 medications, with an average of 1.2 (± 0.68) per requesting user, which processed in 47 varas of the state, being the majority of João Pessoa and Campina Grande, representing 92% . Profile of the population: 59.6% were female, 48.9% were elderly. There was a higher proportion in the group of elderly patients who used continuous medication, 73.5% ($p < 0.001$). With regard to the diseases that led to the judicialization, it was observed that 40.7% were endocrine diseases, respiratory diseases, neoplasms and the circulatory system, especially diabetes whose proportion was 26.2%. The IJ (Judicialization index) of Paraíba was 0.9 judgments for every 10,000 inhabitants. There was an association between IJ and HDI variables (municipality, longevity, income and schooling), total population and demographic density by municipality, illiteracy rate and percentage of extremely poor population by means of the Kendall test and bivariate linear regression, both With $p < 0.05$. It was observed in a multiple regression analysis ($p < 0.001$) that the population ($\beta = 1,950$) and the HDI of the municipality ($\beta = 3.701$) interfered positively in IJ growth. Regarding the economic aspects, it was observed that: the judicialization accounted for 4.2% of the state's own health expenditure, 44.8% with oncology, and the per capita expenditure was R \$ 10548.79 (40 times more than The state's per capita health investment), 372 types of drugs were purchased, of which 12 had a price variation of $> 90\%$. Increase in judicialization in the biennium 2012/2013 in number (512) and financial impact (50.95%). **Conclusion:** The study verified the increase in the judicialization in the state of Paraíba, following a national trend, associated to social factors related to population development, reinforcing the need for stimulus in the articulation between the judiciary and health sector with a view to optimizing access to medicines. This is reinforced by the importance of epidemiological studies and the identification of weaknesses in favor of management and SUS.

Keywords: Pharmaceutical Assistance. Health Economics. Judicialization in Health. Case Study

LISTA DE SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CAPS	Centros de Apoio Psicossocial
CAPSad	Centro de Apoio Psicossocial Álcool e Drogas
Cedmex	Central de Distribuição de Medicamentos Excepcionais
CEME	Central de Distribuição de Medicamentos
CID	Classificação Internacional de Doenças
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
HET	Hospitais e Estabelecimentos de Saúde
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IDHM	Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
MS	Ministério da Saúde
NAF	Núcleo de Assistência Farmacêutica
NES	Núcleo de Economia e Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	<i>Oddis ratio</i>
PIB	Produto Bruto Interno
PNAF	Plano Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Plano Nacional de Medicamentos

RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Rename	Relação Nacional de Medicamentos
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SIM	Sistema de Informação de Mortalidade
SIOPS	Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde
SIS	Sistemas de Informação em Saúde
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SUS	Sistema Único de saúde
TJPB	Tribunal de Justiça da Paraíba
UNISANTOS	Universidade Católica de Santos

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tempo de Uso das Medicções dos Solicitantes dos Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba por Faixa Etária, NAF/SES, 2013.....	42
Tabela 2 - Patologias dos Solicitantes de Medicação dos Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba Descritas pelos Capítulos (CID10), NAF/SES, 2013.....	43
Tabela 3 – Correlação entre o IJ e os Dados Sociodemográficos dos Solicitantes de Medicação dos Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba e IJ, NAF/SES, 2013.....	45
Tabela 4 - Associação entre o IJ e os Dados Sociodemográficos dos Solicitantes de Medicação dos Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba e IJ, NAF/SES, 2013.....	46
Tabela 5 – Investimento, Repasse e Judicialiação da Saúde do Estado da Paraíba, SES, 2013.....	48
Tabela 6 - Medicções dispostas nos Laudos dos Processos de Judicialização dos Solicitantes da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013...	49

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Blocos de Medicamentos Organizados na Rename.....	22
Quadro 2 – Diretriz 8 do Plano Estadual de Saúde, SES/PB, 2012-2015.....	25
Quadro 3 - Síntese dos Aspectos Gerais Ligados à Judicialização.	27
Quadro 3 - Cálculo do Índice de Judicialização do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013.	38

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 - Etapas do Processo de Revisão da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional estabelecido pela Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME.23
- Figura 2 - Distribuição por faixa etária dos beneficiários das ações de judiciais na assistência farmacêutica do Estado da Paraíba – 2013.....41
- Figura 3 - Distribuição do Índice de Judicialização por Área Geográfica do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013.44
- Figura 4 – Distribuição por Representação Judicial das Ações na Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba , NAF/SES, 2013.....44
- Figura 5- Gráficos de Regressão Linear do IJ da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba Associado aos Dados Sociodemográficos, NAF/SES, 2013.....46
- Figura 6- Valores Gastos por Classificação de Medicamentos Adquiridos pelos Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013.50
- Figura 7 - Fluxograma de Intervenção do Estado da Paraíba para os Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica.63

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL	199
1.1.1 Política Nacional de Medicamentos	20
1.1.2 Política Nacional de Medicamentos no Escopo da Secretaria Estadual de Saúde da Paraíba	23
1.2 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À DA SAÚDE	266
1.2.1 Aspectos Ligados ao Judiciário	288
1.2.2 Aspectos Ligados à Saúde	30
1.2.3 Aspectos Ligados à Indústria Farmacêutica	322
1.3 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMO RELATIVOS À SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DA PARAÍBA	333
2 OBJETIVOS	355
2.1 OBJETIVO GERAL	355
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	355
3 MÉTODO	36
3.1 DESENHO DO ESTUDO	366
3.2 O CENÁRIO DO ESTUDO E POPULAÇÃO	36
3.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	38
3.4 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS	388
3.5 ANÁLISE DOS DADOS	399
3.6 ASPÉCTOS ÉTICOS	389
4 RESULTADOS	411
4.1 PERFIL DOS USUÁRIOS	411
4.2 PERFIL DAS JUDICIALIZAÇÕES.....	43
4.3 PERFIL ECONÔMICO DAS JUDICIALIZAÇÕES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ESTADO DA PARAÍBA	488
5 DISCUSSÃO	51
5.1 PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DA PARAÍBA	51
5.2 ASPECTOS ECONÔMICOS DA JUDICIALIZAÇÃO NA PARAÍBA	55
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	61
7 SUGESTÃO DA PESQUISA	63
REFERÊNCIAS	66

APÊNDICES	73
ANEXOS	75

1 INTRODUÇÃO

A assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) é normatizada pela Política Nacional de Medicamentos (PNM - Portaria MS nº 3916 – 30/10/98) e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF - Resolução CNS nº338 – 30/05/04). Esta política tem por objetivo principal a melhoria da qualidade de vida da população por meio, dentre outras ações, do uso racional de medicamentos. A PNM tem como uma de suas diretrizes a elaboração e adoção da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). Os medicamentos são relacionados a partir da observação de seu custo-efetividade e custo-benefício, procurando racionalizar o processo de planejamento e financiamento da distribuição em todo o território brasileiro.

As políticas de assistência farmacêutica no Brasil estão fundamentadas em bases legais, como a Constituição Federal de 1988, na garantia do direito à saúde; bem como no art. 6º da Lei nº 8080/90, o qual afirma o direito a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” como campo de atuação do SUS e, assim, segundo Ueta e Patrício (2015), adequando a PNM às diretrizes do SUS. Nesse sentido, a população brasileira passa a ter o direito ao acesso universal de medicamentos, alcançando, até mesmo, insumos não inclusos na RENAME, mesmo sendo esta uma postura oposta, pois a escolha do medicamento deveria estar fundamentada na indicação da PNM, dentro da lógica de dispensação racional.

Entretanto, a população passa e enfrentar problemas do não acesso integral de medicamentos. Boing et al. (2013) informa que dentre estes problemas, estão a desarticulação entre os serviços de saúde, problemas estruturais e lacunas em relação aos elencos de medicações. Dessa forma, vem tornando-se frequente o aumento de processos judiciais para acesso a tratamentos e medicamentos. A esta demanda aumentada de processos para aquisição de bens e serviços da saúde tem-se denominado de judicialização da saúde (BOING et al., 2013).

Assim, este fenômeno tem um aspecto multifacetado, que envolve o setor saúde, o sistema judiciário e os usuários. Além disso, leva em consideração a intervenção judicial a partir da legitimidade legal compreendida com base na Constituição Federal, a qual dá ao Estado o dever do cuidado à saúde da população, chegando a obrigar, por meio de ações judiciais, a fazer a aquisição de insumos e tratamentos para saúde de forma individual ou coletiva, podendo esta aquisição estar

ligada a medicamentos não regulamentados pela Rename (MEDEIROS et al., 2013; PEPE et al., 2010).

Não obstante, o acesso à saúde como direito do cidadão no Brasil é um objeto de estudo recente no campo da saúde coletiva. Há um debate em expansão acerca das ações judiciais para o fornecimento de bens e serviços de saúde sob a ótica social em contraposição ao impacto à Política de Assistência Farmacêutica, nos orçamentos, recursos financeiros e gestão do SUS, levando a compreensão que as demandas judiciais interferem nas ações dos poderes autônomos (OLIVEIRA et al., 2015; CHIEFFI; BATATA, 2009). Há, portanto, um choque entre as decisões judiciais, pautadas na solicitação em juízo individual atestada pelo médico assistente (de serviço público ou privado) e as determinações das políticas públicas de saúde, as quais são formalizadas em considerar a melhor oferta terapêutica para todos que dela necessitem (MARQUES, 2011).

A consequência é uma impossibilidade por parte dos entes federados de previsão orçamentária e alocação adequada dos recursos, como também decisões que interferem negativamente na organização da saúde no país (CHIEFFI; BATATA, 2009). O fenômeno da judicialização da saúde brasileira, portanto, tem representado um sério problema para a organização do sistema público de saúde e sinaliza para a importância do estímulo às pesquisas sobre o direito à saúde, delimitando, assim, a saúde como um campo de práticas sociais dentro do aparato jurídico-legal.

Em razão disso, cabe também, a compreensão dos fatores e dinâmicas sociais, políticas e econômicas que determinam, dentre outros aspectos, na hegemonia sanitária, nas práticas médicas baseadas na doença e nos aparatos medicamentosos (SOUZA, 2008). O debate em torno do uso de ações judiciais referentes ao direito à saúde vem se expandindo concomitantemente ao crescimento do uso dessa via para o fornecimento de bens e serviços de saúde.

Além disso, os financiamentos dos sistemas universais devem seguir protocolos na observância de disponibilização de tratamentos de forma equânime, de forma que não há como financiar para toda a população todos os recursos tecnológicos mais modernos – que estão em constante surgimento no campo da saúde – uma vez que nunca existiram recursos suficientes para garantir uma saúde pública universal, integral e de qualidade (MENDES, 2013). Tal condição é evidenciada, pois, ainda segundo Mendes (2013) em 2011, o Brasil gastou 3,84% do Produto Interno Bruto (PIB) – União, estados e municípios – enquanto a média de

gastos dos sistemas universais europeus foi de 8,3%, reforçando, assim, a dificuldade do SUS para executar suas ações e serviços.

As ações judiciais para aquisição de insumos e tratamentos para saúde tem sido objeto de críticas, pois são interpretações legais que não levam em consideração, segundo Stamford e Cavalcanti (2012), as influências externas ao sistema público (como indústria farmacêutica, médicos, associações de doentes) e as interferências inerentes ao processo de incorporação de inovações terapêuticas, representando um gasto anual de até 60,4 milhões.

Logo, há uma necessidade de estudos a partir das especificidades de estados e municípios, uma vez que a realidade social é dinâmica (PEPE et al., 2010; MOCELIN, 2013). Assim, a judicialização no Estado da Paraíba é um caso a ser visto dentro do fenômeno de âmbito nacional, sendo esta a proposta de estudo, utilizando os dados oriundos dos processos de demanda judicial de aquisição de medicamentos e insumos para saúde e analisar as possíveis interferências na política de saúde pública, no acesso aos bens e aos serviços de saúde.

1.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Historicamente, o acesso e uso de medicamento no Brasil pode ser dividido em três momentos distintos: da descoberta até ao início da ditadura militar do século XX, da ditadura militar até a promulgação da constituição de 1988, e do início desta constituição até os dias atuais. Onde os dois primeiros períodos são tidos como excludentes e com ações focais. Compreende-se, portanto, o terceiro período, a partir da década de noventa como o período marcado pelas mudanças nessa área (PINTO et al., 2015; CORTEZ; LEITE; CORTEZ, 2014).

Entre essas mudanças destacam-se mudanças de cunho científico, social e político, a exemplo da Lei da Propriedade Industrial (Lei das Patentes – Lei de nº 9.279/96), do acesso a medicamentos por pessoas portadoras de AIDS, da criação do programa de farmácia básica substituindo a Central de Medicamentos (CEME), da origem da política nacional de medicamentos (PNM), do surgimento da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e como parte dela o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) para cuidar dos assuntos relacionados aos medicamentos no âmbito do SUS, como também da

política de medicamentos genéricos que estava sendo gestada (ROMERO, 2008; OLIVEIRA et al., 2015; MS, 2015; UETA; PATRÍCIO, 2015).

Então, desde esse período, a Assistência Farmacêutica (AF) vem sofrendo adaptações e mudanças, além de se configurar como um incorporado de regulamentações inseridas em ações governamentais a partir de políticas públicas, a exemplo da Política Nacional de Medicamentos, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e da Política de Financiamento da Assistência Farmacêutica. Assim, a AF é composta basicamente por duas subáreas distintas e complementares: a tecnologia de gestão do medicamento e a tecnologia do uso do medicamento (CORTEZ; LEITE; CORTEZ, 2014).

A AF não está restrita apenas à produção e distribuição de medicamentos há um foco nas atividades de pesquisa, fármaco-vigilância e procedimentos com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, individual e coletiva, centrado no uso racional do medicamento (BRASIL, 2016; CORTEZ, LEITE; CORTEZ, 2014).

Atualmente, observa-se que a assistência farmacêutica no Brasil sofre com um entendimento limitado às questões de ordem de abastecimento, logística e de regulamentação (também num sentido financeiro) devido a uma crescente demanda alocada num sistema subfinanciado da saúde pública. Lidando, ainda, com o aparecimento de novas e caras tecnologias em medicamentos, além da divulgação aos prescritores e usuários, com propaganda de efeitos melhores aos já existentes e/ou padronizados pelo SUS, precisando direcionar a assistência num sentido de uso racional de medicamentos, com evidências científicas a fim de alcançar uma política universalizada, integral e promotora de saúde (SILVA; VIANA, 2015; UETA; PATRÍCIO, 2015; CORTEZ; LEITE; CORTEZ, 2014).

1.1.1 Política Nacional de Medicamentos

A primeira Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3919 de outubro de 1988) foi estabelecida e definida no Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, ocorrido em Brasília, onde Sociedade Civil e Estado se reuniam para discutir e debater sobre área farmacêutica e criar ações concretas (ARAÚJO et al., 2005; UETA; PATRÍCIO, 2015).

Tal política mantém-se fortalecida no Plano Nacional de Saúde (2016- 2019), reforçada no objetivo 1 do plano, cuja meta é “Ampliar e qualificar o acesso aos

serviços de saúde, em tempo adequado, com ênfase na humanização, equidade e no atendimento das necessidades de saúde, aprimorando a política de atenção básica e especializada, ambulatorial e hospitalar“ (BRASIL, 2016).

Também no objetivo 6 conta o reforço à importância da seleção e padronização dos medicamentos a partir do atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, os quais sejam constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), e acompanhados do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), com vistas a subsidiar a prescrição, a dispensação e o uso dos medicamentos à luz dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Além das metas estabelecidas de garantia da ampliação ao acesso aos medicamentos padronizados, juntamente com a qualificação da assistência farmacêutica (BRASIL, 2016).

Logo, a RENAME é uma lista nacional com vistas a disponibilizar medicamentos essenciais à população brasileira. Esta foi uma estratégia estimulada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), desde a década de 1970, pois passou a publicar periodicamente uma lista modelo, como também recomendação à adoção de listas nacionais por seus países membros. Nesse aspecto, o Brasil elabora a RENAME desde 1972 e já conta com 11 atualizações deste catálogo (NASCIMENTO JUNIOR et al., 2015). No quadro 1 encontra-se a organização de três dos cinco blocos constantes nesta listagem e as responsabilidades por ente federativo, além dos objetivos.

A RENAME passa a ter o reforço legal com a promulgação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelecendo-se a assistência terapêutica integral, com prescrição terapêutica definidas em protocolos clínicos ou em conformidade a RENAME, a qual deve ser atualizada periodicamente e padronizada a fim de atendimento das doenças e dos agravos no âmbito do SUS (BRASIL, 2015). O acesso a medicamentos passa então a ser uma garantia constitucional (UETA; PATRÍCIO, 2015).

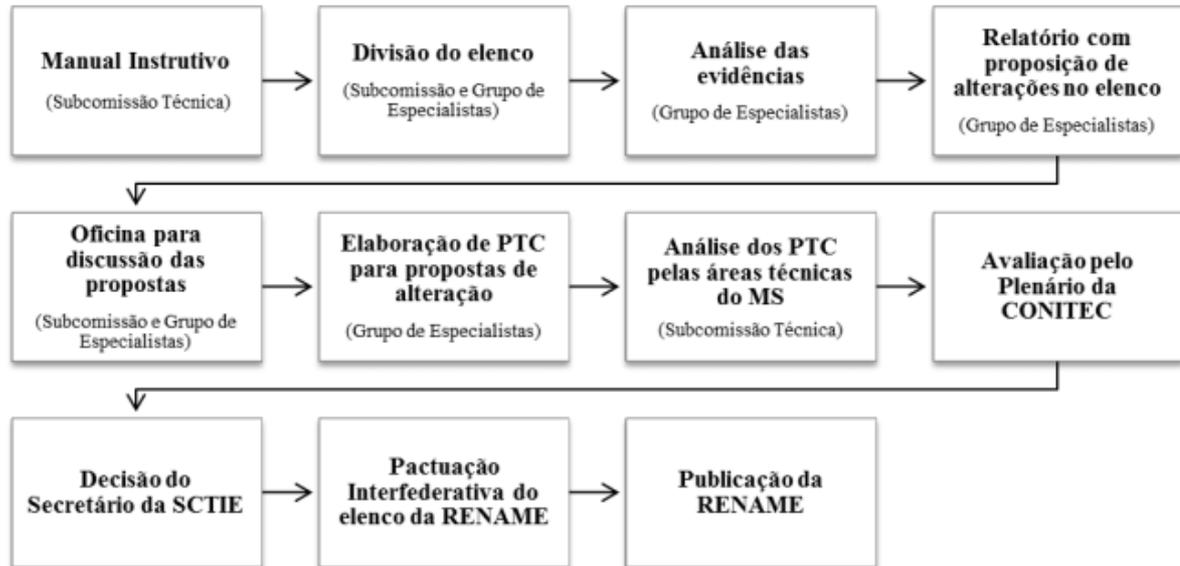
Quadro 1 - Blocos de Medicamentos Organizados na Rename.

Especificações	Bloco I: Componente Básico	Bloco II: Componente Estratégico	Bloco III: Componente Especializado
Objetivo	Assistência Farmacêutica da rede de cuidados da Atenção Básica	Assistência Farmacêutica para doenças de perfil endêmico e doenças que ponham em risco a saúde da coletividade (impacto sociodemográfico)	Tratamento específico por meio de Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas
Ação	Nível de Atenção Primária do SUS	Controle por meio de Políticas Nacionais	Nível Secundário e Alta Complexidade
Responsabilidade (financiamento, aquisição e distribuição)	União / Estados / Municípios	União (MS) – aquisição e Financiamento Estados – Reposição dos Estoques Municípios - Distribuição	União e Estado Municípios (distribuição e programação dos componentes)

Fonte: Adaptado de Dresch (2014); Portaria GM/MS nº 533 de 28 de março de 2012; Portaria MS/GM nº 1.554/2013 de 30 de julho de 2013; Portaria MS/GM nº 1.555 de 30 de julho de 2013

Foi criada, então, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) a qual foi instituída por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, sendo este um estímulo a partir da Lei 12.401 de 28 de abril de 2011. Essa Comissão tem a função de assessorar o Ministério da Saúde sobre os pedidos de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e a partir desta atribuição instituiu a Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) (NASCIMENTO JUNIOR et al., 2015). Dessa forma, a Rename e a FTN são revisadas segundo critérios técnicos-científicos, cujo fluxo encontra-se ilustrado na figura 1.

Figura 1 - Etapas do Processo de Revisão da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional estabelecido pela Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME.



Fonte: Nascimento Junior et al., 2015

As recomendações da CONITEC são encaminhadas ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) para a tomada de decisão e na inclusão de insumos como componentes da AF. Estes são devidamente pactuados entre os representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) na Comissão Intergestores Tripartite e, posteriormente, anexados a Rename (NASCIMENTO JUNIOR et al., 2015). Compreende-se, portanto, que a inserção e financiamento de medicamento no país é uma medida de gestão compartilhada no SUS.

1.1.2 Política Nacional de Medicamentos no Escopo da Secretaria Estadual de Saúde da Paraíba

O grupo de medicamentos especializados devem ser financiados pela União e os estados (quadro 1). Os Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica (CEAF) foram motivados no SUS devido a observação da necessidade de ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados; ampliar o acesso aos medicamentos pelas linhas de cuidado e doenças existentes na população, bem como

incorporar novos medicamentos e reduzir número de ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos (BRASIL, 2010).

Na Paraíba estes medicamentos estão sob a responsabilidade da Gerencia Executiva de Atenção à Saúde, por meio do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) e da Central de Distribuição de Medicamentos Excepcionais (CEDMEX). Este setor, CEDMEX, é responsável por dispensar medicamentos em caráter especial, os quais podem ser de médio e alto custo, de uso contínuo ou por tempo determinado, utilizados para o tratamento de doenças de complexidade variável, seguindo os Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas sugeridos pela Conitec, publicados pelo Ministério da Saúde (MS) e implantados pelo estado (SES/PB, 2008).

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (Art.2, PORTARIA MS, Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013).

Os usuários têm acesso a estes medicamentos por meio de solicitação com apresentação dos seguintes documentos: Laudo de Solicitação de Medicamentos de especialista, termo de consentimento, prescrição médica de especialista, RG, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS e exames exigidos nos protocolos (SES/PB, 2012). A entrega das medicações do componente excepcional ao usuário é de responsabilidade do CEDMEX, que fica na capital do estado (João Pessoa) e conta com as Gerencias Regionais para dispensação destes medicamentos de forma descentralizada em outras regiões do estado.

Nesse sentido com vistas a garantir ações e serviços de saúde mais próximas e acessíveis ao cidadão, de forma operacional e logística, reduzindo lacunas, a SES/PB está organizada em nível de gestão central, com sede situada na capital João Pessoa, e em 12 (doze) Gerências Regionais de Saúde, estas estão dispostas em quatro Macrorregionais de Saúde (João Pessoa, Campina Grande, Patos e Sousa), as quais também demandam ações para CEAf no estado, bem como dispensação de medicações (ROVER et al, 2016; SES/PB, 2012).

O plano estadual de Saúde de 2008-2011 já contemplava a AF na disposição de medicamento chamados de especiais e estratégicos. A exemplo de medicamentos utilizados para o tratamento de doenças de complexidade variável, hereditárias ou

adquiridas, com manifestação de um conjunto de sintomas e sinais, envolvendo um ou vários órgãos, como: osteoporose, problemas de crescimento, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, doença de Gaucher e imunossupressores para pacientes transplantados, entre outros (SES/PB, 2008).

O estado da Paraíba seguiu em crescimento com a AF e atualizando as pactuações, uma vez que em 2008 eram disponibilizadas 223 apresentações dos medicamentos da CEAF, passando para 321 em 2012, para tratamento de 79 tipos de patologias. Além disso, o plano Estadual de 2012-2015, o qual dispõe de 11 diretrizes, norteia na diretriz 8 deste plano o “Fortalecimento da Política de Assistência Farmacêutica no SUS” (quadro 2), por meio, dentre outros objetivos, da ampliação ao acesso a medicamentos do elenco pactuado no SUS (SES/PB, 2012).

Quadro 2 – Diretriz 8 do Plano Estadual de Saúde, SES/PB, 2012-2015

DIRETRIZ 08	
Fortalecimento da Política de Assistência Farmacêutica no SUS.	
OBJETIVO	METAS
Ampliar o acesso a medicamentos do elenco pactuado no SUS	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar 80% do fornecimento contínuo dos medicamentos dos componentes básico, estratégico e especializado. • Fomentar a Pactuação intermunicipal/estadual para, se necessário, fornecer medicamentos de alto custo para todas as pessoas que vivem com AIDS e apresentem Infecção Oportunista ou outra co-morbidade que os exija, independente do seu local de residência. • Implantar Unidades dispensadoras de medicamentos para AIDS/HV em 100% das GRS.
Fomentar a estruturação dos serviços de assistência farmacêutica como parte integrante das redes de atenção a saúde no estado e municípios com o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) e o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica.	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivar a consolidação da assistência farmacêutica em pactuação com os municípios, proporcionando que, pelo menos 80%, estejam estruturados.
Incentivar processos de educação permanente para os farmacêuticos, para a equipe de assistência farmacêutica e para os apoiadores matriciais	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar reuniões trimestrais com os farmacêuticos das regionais e com apoiadores matriciais. • Realizar cursos de capacitação para a equipe da assistência farmacêutica.

Fonte: SES/PB, 2012

Assim, o estado da Paraíba reforça as ações na AF no estado, uma vez que traz uma Política Estadual de Assistência Farmacêutica, a qual deve se integrar às

diretrizes da política estadual de saúde, trabalhando de forma regionalizada e integral, tendo em vistas às redes de atenção à saúde (SES/PB, 2012).

1.2 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À DA SAÚDE

O uso do instrumento legal para assegurar direitos fundamentais, a exemplo da saúde, por meio da justiça, a fim de ter acesso a serviços e medicamentos é o que se denominou de judicialização da saúde (FLEURY; FARIA, 2014). Vários fatores têm levado ao crescimento desse fato, dentre eles as falhas nas ações e serviços de saúde, conscientização do cidadão a respeito dos seus direitos, organizações de consumidores e indústria farmacêutica, o que tem levado o cidadão a procurar a via judicial. E a Carta Magna conclui que compete ao Estado proteger, defender e cuidar da saúde, em seu art. 196, dando abertura para a legitimidade das ações judiciais em saúde (FLEURY; FARIA, 2014; DALLARI, 2013; OLIVEIRA, 2013).

O direito à saúde faz-se presente nas Constituições de sete países da região da América Latina (Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Peru e Uruguai), de forma que a judicialização do direito à saúde tem sido um instrumento legal utilizado nesses países, os quais com variações, tem gerando impacto nos orçamentos e na lógica de alocação de recursos dos governos (CUBILLOS et al., 2012).

Exemplifica-se que este tipo de ação em países como Colômbia e Costa Rica, onde o primeiro apresenta um sistema de saúde baseado em um esquema de seguros com competição administrativa e o segundo possui um sistema de saúde universal. Entretanto, diferente do Brasil, estes países tem um pacote padronizados de serviços, já o SUS se responsabiliza por uma atenção integral à saúde (inclusive com sistema suplementar privado), o que tem favorecido o crescimento da judicialização (FLEURY; FARIA, 2014).

No Brasil, esta demanda teve início na década de noventa, de forma inicialmente tímida, onde tomou-se a via alternativa para acesso a medicamentos antiretrovirais para os portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV). Entretanto, a atuação judicial se estendeu a várias medidas e terapias, a exemplo do custeio de tratamento médico no exterior a fim de evitar a evolução de doença ocular progressiva – retinose pigmentária (ALCANTARA, 2012; PEPE et al., 2010).

Destaca-se no quadro 2 a síntese dos aspectos gerais ligados à judicialização da saúde que têm sido apontados em estudos atualmente.

Quadro 3 - Síntese dos Aspectos Gerais Ligados à Judicialização.

Fatores Desencadeadores
<ol style="list-style-type: none"> 1. Crise do Estado, quando sobressai o papel do judiciário 2. Falhas na Formulação, Gestão e Avaliação de políticas públicas 3. Direito social à saúde (Constituição Federal 1988) em detrimento ao direito de prestação de serviços à saúde (outros sistemas universais) 4. Industria e a inserção de novas tecnologias (ex.: medicamentos) 5. População reconhecendo melhor o seu direito (ativismo judicial) 6. Atuação de Defensorias e Ministério Público para a garantia dos direitos sociais
Críticas
<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma constitucional aplicável estando positivada na forma programática 2. O problema do desenho institucional 3. Legitimidade Democrática 4. A "Reserva do Possível" (limites orçamentários) 5. Desorganização na Administração Pública 6. Análise Econômica do Direito 7. Crítica Técnica 8. Transparência dos Protocolos Clínicos
Efeitos Positivos
<ol style="list-style-type: none"> 1. Concretização do direito social à saúde 2. Desestímulo ao mau funcionamento dos mecanismos e políticas públicas 3. Impedimento ao retrocesso social

Fonte: Adaptado de Lenir e Santos, 2014; Diniz, Machado e Penalva, 2012

A coordenação de Medicamentos e Correlatos do Ministério da Saúde afirma que entre 2005 e 2008 o número de ações que solicitavam da União financiamento de medicamentos evoluiu em quase 300% (FLEURY; FARIA, 2014). As demandas judiciais da saúde levaram em 2011 a tramitação de mais de 240.980 processos judiciais na área de saúde no Brasil, e têm requerido vários ângulos para observação do problema (ALCANTARA, 2012; PEPE et al., 2010).

A partir artigo nº 196 da Constituição Federal tem ocorrido o aumento no número de processos e de decisões judiciais que, segundo Marques (2011), obrigam ao Estado a fornecer medicamentos solicitados em juízo pelos cidadãos, tomando como base as suas necessidades individuais atestadas pelo seu médico assistente. Entretanto, desconsidera-se as estratégias de marketing empregadas aos medicamentos, os quais frequentemente tem custo/tratamento superiores ao

disponibilizado pelo SUS desproporcionais em relação à reposta obtida pelo tratamento (CONNAS, 2009).

Há o pensamento sobre o custo efetividade das ações de judicicalização, o pouco diálogo entre o poder judiciário, estados, pacientes e profissionais de saúde e a necessidade de gestão adequada dos recursos designados aos serviços de saúde, os quais já são escassos. Deve-se entender que as demandas judiciais devem garantir o direito à saúde de cada cidadão, mas sem que haja prejuízos às demais ações em saúde dos estados, o que prejudicaria um grupo maior de usuários, por falta de recursos (OLIVEIRA, 2013; ASENSI, 2010; BLIACHERIENE; RUBIM; SANTOS, 2014).

A judicialização do direito à saúde se torna um desafio para as autoridades em saúde no momento em que as decisões judiciais obrigam o sistema de saúde a fazer aquisição de medicamentos e tratamentos caros, tendo o judiciário um conhecimento limitado e superficial da prática e programação da política de saúde, com o agravante de que estas demandas estão longe de ser incomum, sendo um tema em destaque inclusive junto ao Supremo Tribunal Federal (WANG, 2013; PEPE et al., 2010). Diante da complexidade deste processo faz-se necessários estudos para compreensão da amplitude desse fenômeno (DINIZ; MAHCADO; PENALVA, 2012).

1.2.1 Aspectos Ligados ao Judiciário

Há uma série de debates acerca da possível interferência do judiciário nas políticas públicas no tocante aos limites do ativismo judicial evidenciado do Brasil e do princípio constitucional da separação dos poderes (NETO, 2015). O judiciário tem se preocupado com os caminhos trilhados pela judicialização e suas possíveis consequências, de forma que tem se empenhado, em alguns casos em audiências públicas e fóruns judiciais com especialistas em saúde pública a fim de orientar suas decisões, de forma a também ouvir os gestores antes das sentenças, tratando de forma igualitária os usuários e respeitando os princípios do SUS (NUNES, 2014).

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por sua vez, tem se preocupado na criação de fóruns e comitês, além da disponibilização de recomendações para os juízes a fim de facilitar as decisões, buscando ações menos “solitárias” do judiciário frente a este problema, oferecendo parâmetros e diretrizes para atuação judicial em

saúde (CNJ, 2015). Cita-se algumas sugestões da Recomendação Nº 31/ 2010 do CNJ *apud in* CNJ (2015):

- a) Fazer instrução das ações com informações mínimas, ou seja, relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata.
- b) Procurar não autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.
- c) Procurar ouvir os gestores, preferencialmente por meio eletrônico antes das deliberações das solicitações em caráter de urgência.
- d) Sempre que possível atualizar-se sobre o tema em cursos e fóruns, além de conhecer os serviços de saúde que dispensam medicação.

Como resultado de um estudo multicêntrico sobre o direito à saúde no Brasil, Asensi e Pinheiro (2016) trazem uma análise de dados quantitativos dos anos de 2011 e 2012 dos processos judiciais ligados à saúde nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Paraná, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Norte e Acre. Dentre alguns resultados discutidos foram apontados: apenas 1,12% dos processos tiveram participação de comissão técnica (profissionais da saúde), a maioria dos processos foram de solicitação de medicamentos (76,6%), as decisões foram baseadas em 73,28% dos casos em jurisprudências de tribunais locais (Estaduais) e em 74,26% dos casos firmada em tribunais superiores. Dentre os argumentos utilizados nos recursos das ações destaca-se o direito à saúde (83,57%) e como o mais baixo sendo a observação das listas do SUS (3,15%) (ASENSI, PINHEIRO, 2016).

As judicializações passaram a demandar decisões dos tribunais superiores - Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ). De forma que o STF no ano de 2009 realizou uma audiência pública nº 4 para discussão sobre o tema, e, posteriormente com a promulgação da lei nº12.401 de 2011, a qual normatiza a assistência farmacêutica do SUS, as jurisprudências passam a ponderar o direito do cidadão, as necessidades sanitárias e a administração pública (NETO, 2015; TERRAZAS, 2014).

De maneira geral as ações de solicitação de medicamentos são direcionadas pela Defensoria Pública e pelo Ministério Público. Entretanto, quando a

solicitação é para medicamentos de alto custo há uma concentração de advogados privados, muitas vezes custeados pelas empresas e distribuidoras dos produtos, indicando a tendência ao incremento com gastos com medicamentos pelo SUS com a interferência do interesse da indústria farmacêutica (OLIVEIRA et al., 2015; CAMPOS NETO et al, 2012).

1.2.2 Aspectos Ligados à Saúde

O aumento da judicialização da saúde em países da América Latina ocorre do declínio das doenças transmissíveis, envelhecimento da população e aumento de doenças crônicas, fazendo com que o perfil da população se assemelhe ao de países desenvolvidos. Tal processo tem imposto uma carga crescente nos sistemas de saúde da região, desafiando a disposição de financiamento e sua capacidade de atender às necessidades de saúde mais complexas da população, devido ao fato da judicialização se tornar uma necessidade imperativa e com tendência a aumento de incidência de utilização pela população (CUBILLOS et al, 2012).

A política macroeconômica adotada pelo país gera uma menor disponibilização de recursos para a saúde, o que prejudica o desenvolvimento econômico e social (MENDES; MARQUES, 2013). Logo, levanta-se a questão do financiamento do SUS, onde por um lado há financiamento insuficiente para atender os critérios mínimos e universais da população associados aos pré-requisitos judiciais, de gestão e controle (lei orçamentária, planejamento de ações pelos planos de saúde, responsabilidade social e fiscal); e, por outro lado, decisões da judiciais promovendo desarticulação de gestão econômica e da saúde, muitas vezes perpassando o limite orçamentário, ou seja, a "reserva do possível" (BLIACHERIENE; RUBIM; SANTOS, 2014).

Em meio a uma lógica de saúde com implantação fragmentada, não inclusiva para toda a população, observou-se expressivo crescimento desde o início da década de 90 do setor suplementar da saúde, o qual foi estimulado pela insuficiência dos sistemas públicos de saúde e pela demanda de classes sociais mais altas por serviços diferenciados, incentivada a comprar planos de saúde pelo governo, tendo como benefício o abatimento posterior no imposto de renda. Nesse aspecto, não houve uma construção de um direito à saúde, mas sim de pessoas consumidoras dos produtos da saúde. A saúde suplementar é composta, portanto, de operadoras de planos de saúde, hospitais, clínicas, laboratórios e empresas de diagnóstico por imagem e

organizações reguladoras da saúde suplementar ligadas à administração pública (ESCRIVÃO JÚNIOR; KISHIMA, 2015; SANTOS, 2010).

Nesse aspecto, as necessidades de saúde são geradas por demandas públicas, mas também pelo setor de saúde suplementar as quais são absorvidas pelo próprio SUS em alguns momentos. Segundo Sestelo, Souza e Bahia (2013) não há uma clara separação entre os elementos públicos e privados no SUS, havendo problemas de assistência à saúde e apropriação privada de recursos públicos.

Associa-se ainda a este fator a incorporação de novas tecnologias, nas quais insere-se as inovações de produtos, para as quais compreende-se lançamentos de novos bens e serviços ou mudanças em característica ou funcionalidade de produtos existentes. As inovações de produtos na saúde estão inseridas aos sistemas de inovação, a exemplo do complexo médico-industrial da saúde, no qual há uma articulação entre assistência médica, pesquisa e informação (escolas e faculdades) e indústria (fármacos), havendo vínculos aproximado entre indústria profissionais e pesquisadores (VIANA; NUNES; SILVA, 2015).

No Brasil, há uma vasta incorporação no mercado de novas tecnologias e demandas aumentadas de medicamentos, devido à dependência tecnológica externa ao se tratar de acesso a novos fármacos e uma produção científica aquém das necessidades e inovações existentes. Além de que no complexo produtivo da saúde o grupo formado por prestadores de serviços (hospitais, ambulatorios, profissionais, clínicas) são os responsáveis por articular o consumo dos produtos para saúde nos espaços públicos e privados. Alguns locais do país (Minas Gerais e Santa Catarina) os médicos do setor privado foram os responsáveis pelo maior número de prescrições de medicamentos judicializados nessas localidades (VIANA; NUNES; SILVA, 2015; CAMPOS NETO et al., 2013; BOING et al., 2013).

Associado a este fator, encontra-se a compreensão consensual da legitimidade para ter acesso ao medicamento. Entretanto, o conflito também reside em que a maioria dos medicamentos ou insumos solicitados muitas vezes não estão nas listas propostas pela Renam, não seguem a protocolos clínicos e podem até não serem registrados na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (PEPE et al., 2010). A este tipo de prescrição dá-se o nome de *off-label*.

Trata-se da prescrição de um fármaco para uma condição clínica ou patologia não contemplada pelas indicações aprovadas ou em populações não estudadas, com prescrição de dosagens ou por vias de administração não aprovadas, leva em

consideração duas situações: a utilização de um fármaco com indicação para uma patologia específica numa outra patologia completamente diferente e a utilização do medicamento na indicação, mas fora das especificações aprovadas. Tal conduta baseia-se que a prática médica é uma relação profissional- paciente e a frequência de sua prescrição não tem sido estudada com o detalhamento necessário (CARNEIRO; COSTA, 2013).

Reforça-se que a seleção de medicamentos para a Rename é um processo cíclico, baseado em evidências científicas, além de que facilita questões organizativas e atende a questões prioritárias da saúde da população promovendo o uso racional de medicamentos (TORRES et al., 2014). Entretanto, algumas ordens judiciais estão respaldadas na prescrição de medicamentos sem evidências científicas, não seguindo uma sequência terapêutica, definida favorecendo o uso não racional de medicamentos sob os aspectos farmacológicos e econômicos, podendo haver efeitos negativos para o usuário reivindicante (CAMPOS NETO et al., 2012; PEPE et al., 2010).

1.2.3 Aspectos Ligados à Indústria Farmacêutica

A Indústria farmacêutica é considerada um dos setores mais lucrativos e globalizados do mundo, investe maciçamente em marketing e administração, contrapondo-se aos gastos com pesquisa e desenvolvimento. Tem estratégias voltadas ao público médico e também procura exercer influência direta junto à população leiga, por meio das associações representativas dos pacientes, buscando a intervenção nas políticas de medicamentos e de saúde, no sentido de atender aos interesses comerciais do setor farmacêutico (UETA; PATRÍCIO, 2015; SOARES; DEPRÁ, 2012).

O mercado farmacêutico é constantemente monitorado com vistas ao lucro, observando-se as mudanças, nesse sentido há um grupo de sete países, dentre eles o Brasil, denominados de “pharmerging”, os quais detêm grandes volumes de vendas de produtos farmacêuticos mundiais, em decorrência da transição demográfica, utilização de tratamentos preventivos e melhorias no poder aquisitivo da população (UETA; PATRÍCIO, 2015).

A indústria farmacêutica, portanto, age com o princípio de lucratividade, colocam o papel científico antes do papel social e utilizam de estratégias de propaganda voltadas: aos estudantes de medicina e residentes; para projetos sociais

mascarando os interesses econômicos; para profissionais por meio de palestras em eventos nos quais se desqualificam as dúvidas sobre os efeitos adversos dos novos medicamentos com base na ciência; para estágios e cursos com a presença dos laboratórios (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2017).

Assim, é visível e crescente a demanda judicial por novos medicamentos, pois há uma realidade de deficiência da política pública ou desconhecimento da gestão na AF, inadequação da formação acadêmica e continuada dos profissionais da saúde acerca da prescrição de medicamentos e ainda propaganda e investimento da indústria farmacêutica (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2017).

1.3 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMO RELATIVOS À SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DA PARAÍBA

A judicialização do direito à saúde é um fenômeno amplo, tem diferentes expressões nas cortes e demanda uma visualização política fundamentada na necessidade de posturas eficientes, eficazes, promotoras de saúde, com segurança e uso racional das informações e dos medicamentos (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2012).

As inovações tecnológicas na saúde, o aumento de agravos à saúde (principalmente doenças crônicas não-transmissíveis), bem como a mediação dos conflitos sanitários, de forma não sistematizada, tem levado ao aumento dos processos judiciais no Brasil, os quais geram a precarização da alocação dos recursos (LEITÃO, 2012; OLIVEIRA, 2013).

Dadas as questões multifacetadas do problema, os processos de judicialização da saúde ainda são considerados pouco claros e detêm padrões desiguais de informações disponíveis nas diferentes regiões, em especial no Nordeste, onde poucos estudos foram desenvolvidos sobre o tema. Dos estudos em nível estadual existentes no país encontram-se: no Rio de Janeiro, em São Paulo; no Distrito Federal; em Minas Gerais, em Santa Catarina, em Pernambuco e no Ceará (NUNES; SILVA JUNIOR, 2016; OLIVEIRA et al., 2015).

Nessa perspectiva, parte-se da premissa de estudar o Estado como caso específico, identificando as necessidades de saúde dos locais e regiões de saúde, com vistas a tornar factível a organização das ações públicas pelos entes federativos, como propõe o Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº

8.080/90, com objetivo de organizar o planejamento e assistência à saúde, revendo as fragilidades que levam a judicialização e, por consequência, a desorganização dos serviços e da gestão em saúde, tornando o SUS mais equânime.

O estado da Paraíba tem uma população de 3.766.528 habitantes, com área territorial de 56.468, 74 Km² (0,66% do território nacional), com 223 municípios (IBGE, 2010). No ano de 2010, apresentou um Índice de Desenvolvimento Humano (IDHM) de 0,658 – médio (Atlas de Desenvolvimento Humano Brasileiro, 2013). Apresentou no ano de 2010, uma população majoritariamente urbana (75,4%), com uma maior proporção do sexo feminino (51,6%) e teve um aumento na população idosa de 55,8% quando comparadas as proporções de 1991 e de 2010, onde neste ano passa a representar 12% da população acima de 60 anos do estado (SES/PB, 2012).

Apresenta um perfil de morbidade da população de transição, caracterizado pela crescente prevalência e incidência das doenças crônicas não transmissíveis e a ocorrência de agravos transmissíveis, incluindo as doenças classificadas como emergentes e reemergentes, bem como de mortalidade por causas externas, seguindo uma tendência nacional (SES/PB, 2012).

No ano de 2012, apresentou um investimento de 13,45% em saúde (acima dos 12% indicados pela LC 141/12) e recebeu 3,72% de repasses federais para financiamento da saúde (SIOPS, 2015). E assim, como forma de melhorar as condições de vida e saúde dessa população, no ano de 2016, lança o Plano Anual de Saúde, no qual dentre suas metas está a redução de 50% da judicialização de medicamentos, bem como fortalecer o acesso a serviços de qualidade aprimorando a política da assistência farmacêutica e a consolidação das redes regionalizadas de atenção à saúde (SES/PB, 2016).

A partir do cenário nacional, dos problemas de alocação de recursos, de um problema contemporâneo das judicializações, do objetivo de vigilância à saúde da população incentivada pelo SUS e pelo plano de saúde da SES/PB compreende-se a relevância do estudo de caso da Paraíba da judicialização da saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Esta pesquisa teve por objetivo analisar a judicialização da saúde ligada à Assistência Farmacêutica no Estado da Paraíba, por meio dos processos de demanda judicial para aquisição de medicamentos sob responsabilidade do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da Secretaria de Saúde do Estado (SES/PB) no ano de 2013.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar o perfil demográfico, de patologia e de uso de medicamento dos usuários do sistema público de saúde do Estado da Paraíba os quais recorreram aos processos judiciais para aquisição destes medicamentos no ano de 2013;
- Analisar o impacto financeiro dos processos de judicialização da assistência farmacêutica do ano de 2013 e seus impactos no financiamento da saúde do estado da Paraíba;
- Investigar os aspectos relativos à judicialização de medicamentos e insumos para saúde por meio do Índice de Judicialização do estado da Paraíba;

3 MÉTODO

3.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de uma pesquisa quantitativa, compreendendo, portanto, um caráter transversal na linha de pesquisa epidemiológica (ALMEIDA FILHO; BARRETO, 2011). Para isso, utilizou-se dados secundários provenientes dos processos de judicialização do estado da Paraíba com base na população que requereu por meio de ação judicial insumos e/ou medicamentos da Assistência Farmacêutica.

3.2 O CENÁRIO DO ESTUDO E POPULAÇÃO

A pesquisa foi elaborada na Secretaria de Saúde do Estado, no Núcleo de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba (NAF/SES/PB) e no Núcleo de Economia da Saúde (NES/SES/PB). Esse cenário foi definido, pois no Estado da Paraíba a distribuição de medicamentos expedidos por ações judiciais é de responsabilidade do NAF/SES/PB e, a partir da ação judicial deliberada como favorável ao usuário, é aberto um processo interno para aquisição e distribuição do insumo.

Ainda nesse interim, desde o ano de 2014 os processos passaram a ser direcionados, ao NES/SES/PB, criando-se um banco de dados econômico da aquisição de insumos via processos de judicialização. Dessa forma, esta pesquisa abordou o ano de 2013, onde passou a ser contempladas ações integradas de aquisição e disponibilização de insumos, bem como econômicas.

O estudo foi composto pela população, ou seja, os 3510 processos abertos pelo NAF/SES/PB no ano de 2013. Para tal, considerou-se, portanto, como critério de inclusão na pesquisa todos os processos de judicialização para aquisição de insumos (medicamentos, insumos para saúde, dietas enterais) deste setor da SES. E foi adotado como critério de exclusão os processos de judicialização de tratamentos para saúde (exames, cirurgias, tratamentos clínicos não medicamentosos).

3.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Como instrumento para coleta de dados, utilizou-se as planilhas de cadastros dos usuários do NAF/SES/PB e a planilha econômica do NES/SES/PB, com as quais elaborou-se uma planilha específica para o estudo no programa Excel® (2013), em que considerou-se as seguintes variáveis:

- Descrição do perfil sócio-demográfico e clínico dos usuários de judicialização da assistência farmacêutica:
 - a) Sexo;
 - b) Idade;
 - c) Idade em anos e categorizada: 0 a 19 anos – Crianças e Adolescentes; 20 a 59 anos - adultos; ≥ 60 anos – idosos (OMS, 2003);
 - d) Município de residência;
 - e) Patologia diagnosticada e Classificação Internacional de Doenças (CID);
 - f) Nome do medicamento;
 - g) Princípio ativo;
 - h) Período de tratamento;
 - i) Número do processo judicial.

- Dados para descrição econômica das judicializações:
 - a) Vara/comarca que deliberou a sentença;
 - b) Classificação do medicamento ou insumo para saúde;
 - c) Descrição do produto;
 - d) Valor unitário e valor total.

- Dados secundários oriundos:
 - a) Sistema de Informação sobre Orçamento Público (SIOPS) – Uma vez que na Lei Complementar nº141 (13/01/12), art. 39 delibera a obrigatoriedade de alimentação das informações dos recursos gastos em saúde pelos entes federativos e que estas devem ficar disponíveis para consulta pública.
 - b) Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) geral (municipal), de escolaridade, de renda e de longevidade e percentual de extremamente

pobres do estado da Paraíba do ano de 2013 oriundos do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA);

c) Densidade de demográfica obtida do Censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), 2010.

d) Tipo Assessoria Jurídica por meio do Tribunal de Justiça da Paraíba (TJPB): pública – Ação Civil Pública, Justiça Pública (Organizações Não Governamentais, defensoria pública, ministério público) ou Advogados Particulares.

- Índice de Judicialização:

Calculou-se o Índice de Judicialização (IJ), a fim de observar a distribuição das judicializações por município cujos habitantes solicitaram insumos da Assistência Farmacêutica pela via judicial corrigida pelo número de habitantes desta localidade, bem como proposto por Chieffi e Siqueira (2014) de acordo com a fórmula disposta no quadro 4.

Quadro 4 - Cálculo do Índice de Judicialização do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013.

$$IJ = \frac{\text{TOTAL DO NÚMERO DE JUDICIALIZAÇÕES POR MUNICÍPIO}}{\text{NÚMERO TOTAL DE HABITANTES DO MUNICÍPIO}} \times 10^4$$

FONTE: Chieffi; Siqueira (2014)

3.4 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

Os dados foram coletados *in loco* e utilizando-se os bancos de dados e processos judiciais de assistência farmacêutica de aquisição de medicamentos, insumos para saúde e dietas enterais do estado do ano de 2013 do NAF/SES/PB e

do NES/SES/PB, num período de coleta de dados de oito semanas, para isto construiu-se um banco de dados próprio da pesquisa.

3.5 ANÁLISE DOS DADOS

Para realização dos procedimentos de análise os dados foram tabulados e analisados no programa estatístico R[®]. Em todos os testes foi considerado significativo o valor de “p” menor que 0,05. Para observação do perfil dos usuários e prevalência das patologias utilizou-se estatística descritiva (percentual, média e desvio-padrão). Foram feitos também testes estatísticos de inferência (qui-quadrado de Pearson, teste de correlação, teste de normalidade, modelo de regressão bivariada e múltipla) para avaliar a associação entre as judicializações e as variáveis sociodemográficas do estado da Paraíba e dos solicitantes.

Para a caracterização econômico-financeira foram analisados os gastos gerais com judicialização no ano de 2013, bem como as variações financeiras para aquisição de insumos e seu impacto no orçamento e financiamento das ações em saúde do Estado, por meio de frequências (absolutas e relativas).

Assim, a partir destas judicializações, procedeu-se com análise espacial dos dados pelos municípios, a fim de mapear quantitativamente a distribuição da judicialização no Estado. O mapa foi elaborado a partir de dados quantitativos, apresentando uma legenda ordenada por cores, representando distribuições espaciais de densidades e taxas de acordo com metodologia proposta por Arachela e Théry (2008). Este procedimento foi conduzido através de programa específico, TabWin[®].

3.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

A Secretária de Saúde do Estado da Paraíba foi contatada e assinou o Termo de Consentimento para Uso de Dados autorizando a coleta dos dados do estudo (anexo 1). A pesquisadora responsável assinou um termo (apêndice 1), assumindo o compromisso de preservar a privacidade dos dados da SES/PB, declarando que as informações só foram utilizadas para a execução da pesquisa em questão, as quais

foram dispostas de forma anônima, preservando a identificação dos usuários inseridos nos processos.

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Santos e obteve-se parecer favorável a execução desta, CAAE: 64520316.0.0000.5536. Assim, a pesquisa foi desenvolvida respeitando os preceitos éticos da Resolução 466/12.

4 RESULTADOS

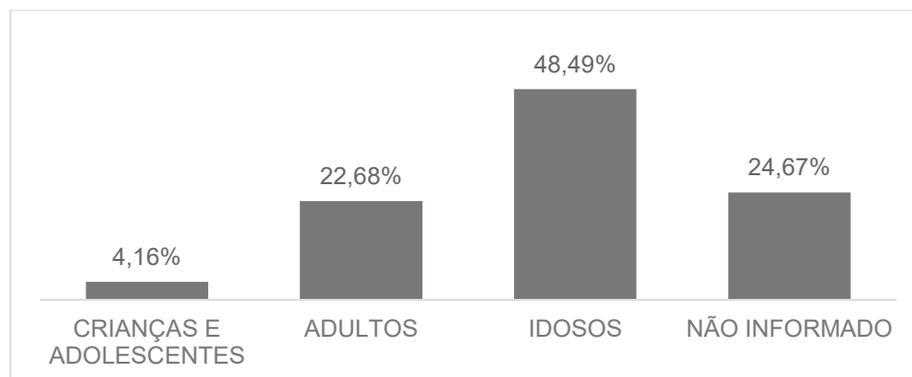
O trabalho foi realizado mediante a observação de 3510 processos com deliberações de 4339 medicamentos, numa média de 1,2 medicamentos por judicialização ($\pm 0,68$). As ações foram deferidas por 174 juízes em 47 varas das diversas comarcas do Estado da Paraíba. Destas, as varas de João Pessoa (PB) deferiram 71% e Campina Grande 21%, estando estas cidades com mais de 90% das deliberações das ações.

4.1 PERFIL DOS USUÁRIOS

Do total de 3510 processos tem-se que a maioria dos usuários é do sexo feminino, representando 59,6% da amostra e, 40,4%, do sexo masculino. Analisou-se, ainda, as faixas etárias do banco de dados dos beneficiários a fim de observar o perfil da população usuária dos processos de judicialização, percebeu-se que a variação foi de 0,1 a 105 anos, com média de 59,46 anos e desvio-padrão $\pm 20,14$.

Na figura 2 está expressa a distribuição da idade por categorias observou-se que a proporção maior da população usuária do processo de judicialização possui 60 anos ou mais (idosos), e que foram responsáveis por 48,9% dos processos do ano de 2013, além da prevalência elevada de processos sem informações de idade, que representaram cerca de um quarto da população de estudo.

Figura 2 - Distribuição por faixa etária dos beneficiários das ações de judiciais na assistência farmacêutica do Estado da Paraíba – 2013.



FONTE: Dados da Pesquisa, 2017

Na tabela 1 se apresentou o tempo de uso do medicamento e identificou-se que dos 4339 medicamentos judicializados, em que 23,5% não dispunham de informações sobre o tempo de uso da medicação, sendo que mais da metade dos usuários faziam uso de medicação de forma contínua. Observou-se ainda que houve proporção entre faixa etária e tempo de uso de medicação, estando a maior proporção de uso contínuo na população acima de 60 anos.

Tabela 1 - Tempo de Uso das Medicações dos Solicitantes dos Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba por Faixa Etária, NAF/SES, 2013.

Tempo de Uso	Total		Crianças e Adolescentes		Adultos		Idosos		p*
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Uso contínuo	2.244	51,7	184	8,8	791	38,0	1105	53,1	<0,001
Anual	773	17,8	1	0,4	37	15,3	204	84,3	
Até 1 ano	256	5,9	38	10,4	154	42,0	175	43,7	
1-5 anos	36	0,8	0	0	10	35,7	18	64,3	
Outros	12	0,3	2	28,6	4	57,1	1	14,3	
Não informado	1.018	23,5	-	-	-	-	-	-	
Total	4339	100	225	100	996	100	1503	100	

FONTE: Dados da Pesquisa, 2017

*Teste Qui-quadrado de Pearson / Significância $p < 0,05$

Na tabela 2 estão dispostas as frequências a partir do grupo de doenças descritas no CID 10 dos solicitantes de medicações por judicialização no Estado da Paraíba no período de estudo. Assim sendo, destaca-se o grupo de doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas que representaram um quinto da amostra, além da elevada proporção de casos não informados (31,9%).

Foram observados 120 tipos de doenças através laudos médicos, destas, cinco foram mais prevalentes: diabetes (26,2%), osteoporose (9,2%), neoplasias (6,68%), doenças pulmonares (6,5%) e doença de Alzheimer (5%), as quais representam 53,58% das doenças relatadas neste estudo (Tabela 2).

Tabela 2 - Patologias dos Solicitantes de Medicação dos Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba Descritas pelos Capítulos (CID10), NAF/SES, 2013.

Descrição do CID 10	Capítulo	N	%
Doenças endócrinas nutricionais e metabólicas	IV	697	19,9
Doenças sistema osteomuscular e tecido conjuntivo	XIII	418	11,9
Doenças do aparelho respiratório	X	372	10,6
Neoplasias (tumores)	II	312	8,9
Doenças do sistema nervoso	VI	204	5,8
Doenças do olho e anexos	VII	168	4,8
Doenças do aparelho circulatório	IX	47	1,3
Doenças do aparelho geniturinário	XIV	43	1,2
Transtornos mentais e comportamentais	V	41	1,2
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	III	36	1,0
Doenças do aparelho digestivo	XI	15	0,4
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	I	10	0,3
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	XII	6	0,2
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	XVIII	6	0,2
Contatos com serviços de saúde	XXI	5	0,1
Lesões, envenenamento e algumas outras consequências por causas externas	XIX	4	0,1
Malformações Congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	XVII	3	0,1
Doenças do ouvido e da apófise mastoide	VIII	2	0,1
Algumas afecções originadas no período perinatal	XVI	2	0,1
Gravidez parto e puerpério	XV	1	0,0
Não informado	-	1.118	31,9
Total		3510	100

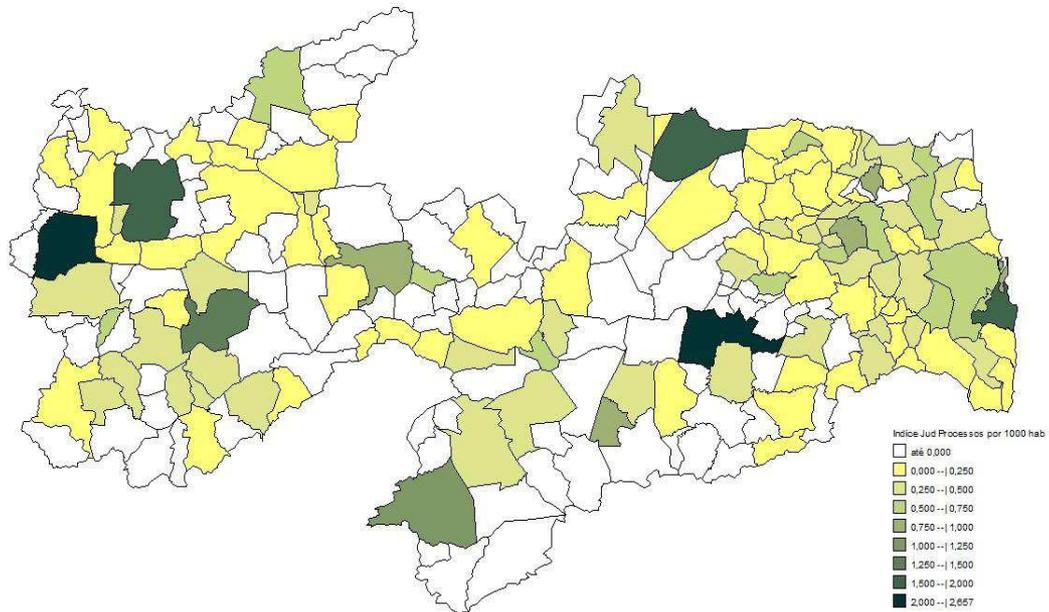
FONTE: Dados da Pesquisa, 2017

4.2 PERFIL DAS JUDICIALIZAÇÕES

Os 3510 processos de judicialização foram provenientes de 122 municípios (54,7%) da Paraíba, ou seja, mais da metade de um total de 224 cidades. Nesse sentido, o Índice de Judicialização (IJ) da Paraíba do ano de 2013 foi de 0,9 judicializações para cada 10000 habitantes.

As taxas do IJ foram distribuídas por área geográfica do estado sendo representadas por um esquema de cores num mapa coroplético (Figura 3). O verde mais escuro representa o IJ mais elevado (> 2,0), a medida que a colocação se torna mais clara há a representação de índices menores chegando até o branco, o qual representa os municípios sem judicialização no estado no período. Destaca-se os municípios com as maiores taxas: Campina Grande (2,657), Cajazeiras (2,557), João Pessoa (1,802), Souza (1,52) e Piancó (1,323).

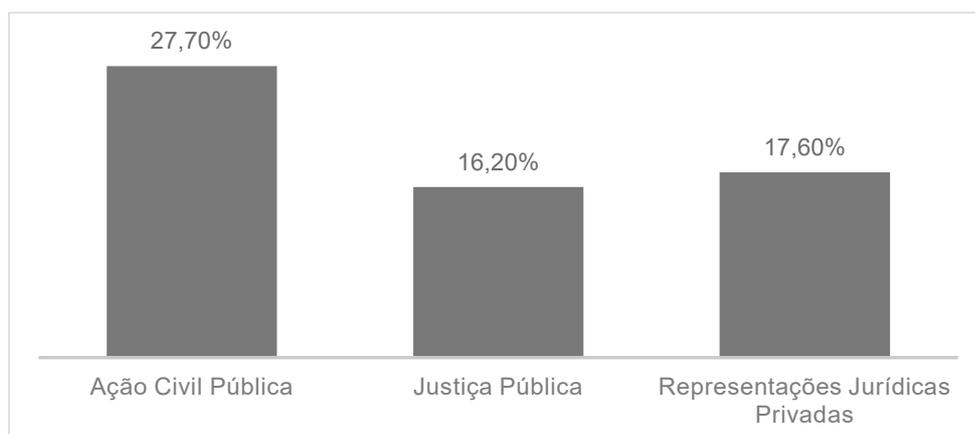
Figura 3 - Distribuição do Índice de Judicialização por Área Geográfica do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013.



FONTE: Elaboração própria, 2017.

Considerou-se verificar ainda a forma de representação jurídica que a população utilizou para requisitar os insumos. Observou-se que 1350 processos foram ações civis públicas, ou seja, valeram-se do Ministério Público e foi a maior proporção no período. Da justiça pública foram 972, representações jurídicas privadas 569 e 619 casos não constavam as informações no sistema, podendo ser inclusive de processos que correm em segredo de justiça. A distribuição destes dados encontra-se na figura 4.

Figura 4 - Distribuição por representação judicial das ações na assistência farmacêutica do Estado da Paraíba – 2013.



FONTE: Elaboração própria, 2017.

Observou-se, ainda, a partir da análise de frequência, que a concentração local de residência dos usuários no município de João Pessoa (39,5%) e em Campina Grande (30,5%) foram as maiores, representando 70% da amostra. Estas são as maiores cidades do estado e as que dispõem dos melhores Índice de Desenvolvimento Humano por Município (IDHM).

Considerou-se, então, verificar a correlação do IJ com dados sociodemográfico da amostra, bem como o apresentado na Tabela 3. Além disso, algumas amostras deram resultados não normais, sendo utilizado testes de correlação de Kendall.

Tabela 3 – Correlação entre o IJ e Dados Sociodemográficos dos Solicitantes de Medicação dos Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013.

Dados Sociodemográficos	Média	DP (±)	Teste de Correlação	
			Coefficiente	p^*
Idade (anos)	59,46	20,14	-0,082**	0,371
Medicações por processo	1,20	0,68	0,639**	<0,001
População por Município	27109	75580,14	0,573**	<0,001
Densidade Demográfica (Hab./Km ²)	436,16	178,98	0,352***	<0,001
Despesa com saúde per capita 2013	R\$ 221,50	117,11	0,419***	0,374
IDHM do Município de Residência	0,59	0,04	0,571***	<0,001
IDHM Renda do Município de Residência	0,57	0,04	0,587***	<0,001
IDHM Longevidade do Município de Residência	0,75	0,03	0,344***	<0,001
IDHM Educação do Município de Residência	0,48	0,05	0,519***	<0,001
Taxa de Analfabetismo do Município de Residência	29,21	6,72	-0,463***	<0,001
Percentual de População Extremamente Pobre no Município de Residência	19,89	7,01	-0,432***	<0,001
Beneficiários de Planos de Saúde Per Capita	0,031	0,09	0,097***	0,1528

FONTE: Dados da Pesquisa, 2017

*Significância $p < 0,05$

**Teste de Correlação de Pearson

***Teste de Correlação Tau de Kendall

Assim, verificou-se a partir dos testes de correlação do IJ com as variáveis sociodemográficas indicam que melhores condições de vida da população podem levar ao aumento na judicialização. Nesse aspecto, considerou-se a aplicação de testes da associação por meio de regressão simples e multivariada apresentadas na tabela 4 para melhor observação do fenômeno.

Tabela 4 – Associação entre o IJ e Dados Sociodemográficos dos Solicitantes de Medicação dos Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013.

Dados Sociodemográficos (variáveis independentes)	Regressão Linear Simples		Regressão Linear Multivariada			
	Coeficiente (β)	R ² Ajustado	Modelo 1 ⁺		Modelo 2 ^{**}	
			β	R ² Ajustado	β	R ² Ajustado
População por Município	3,059	0,086 ^{**}	1,959 ^{**}		1,950 ^{**}	
Densidade Demográfica (Hab./Km ²)	0,001	0,124 ^{**}	-		-	
IDHM do Município de Residência	5,857	0,183 ^{**}	3,559 [*]		3,701 ^{**}	
IDHM Renda do Município de Residência	5,702	0,190 ^{**}	-		-	
IDHM Longevidade do Município de Residência	4,723	0,051 ^{**}	-		-	
IDHM Educação do Município de Residência	3,792	0,159 ^{**}	-	0,417	-	0,416
Taxa de Analfabetismo do Município de Residência	-0,029	0,214 ^{**}	0,002 ⁺		-	
Percentual de População Extremamente Pobre no Município de Residência	-0,026	0,137 ^{**}	-0,003 ⁺		-	

FONTE: Dados da Pesquisa, 2017

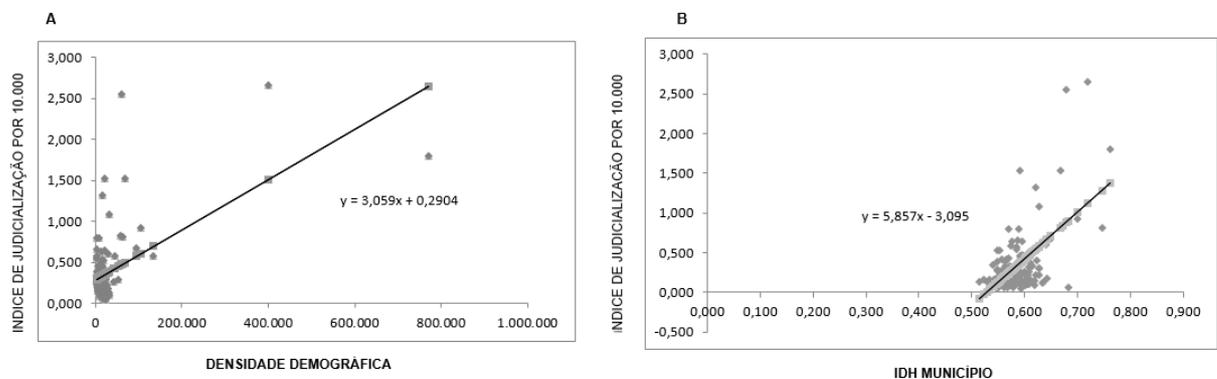
*Significância $p < 0,05$

** Significância $p < 0,01$

+ Não Significante

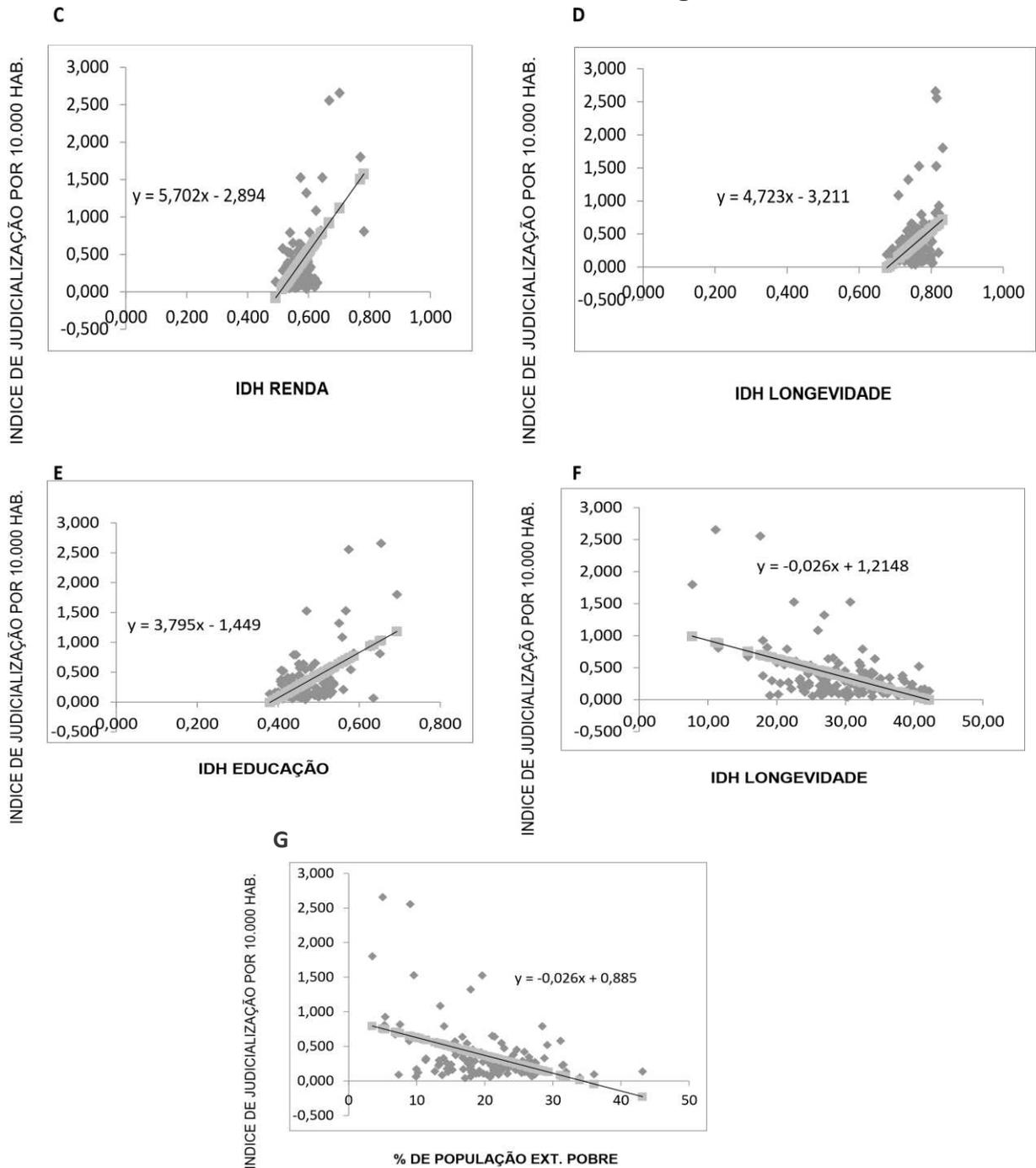
Os resultados sugerem que a população e o IDH do município interferem positivamente no crescimento do IJ, observa-se que este efeito pode ser representado na equação: $IJ = -1,872 + (1,95 \times \text{população do município}) + (3,701 \times \text{IDH do município})$. Na figura 5 estão apresentadas as regressões bivariadas com as retas de tendência, equação de previsão das associações.

Figura 5 - Gráficos de Regressão Linear do IJ da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba associado aos Dados Sociodemográficos, NAF/SES, 2013.



Continua

Continuação
Figura 5 – Gráficos de Regressão Linear do IJ da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba associado aos Dados Sociodemográficos, NAF/SES, 2



FONTE: Elaboração própria, 2017

A - Densidade Demográfica (Hab./Km²)

B - IDHM do Município de Residência

C - IDHM Renda do Município de Residência

D - IDHM Longevidade do Município de Residência

E - IDHM Educação do Município de Residência

F - Taxa de Analfabetismo do Município de Residência

G - Percentual de População Extremamente Pobre no Município de Residência

4.3 PERFIL ECONÔMICO DAS JUDICIALIZAÇÕES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ESTADO DA PARAÍBA

O levantamento econômico do investimento em saúde pelo Estado da Paraíba, bem como valores repassados pelo Governo Federal no ano de 2013 para o Programa de Aquisição de Medicamentos Excepcionais e os valores da judicialização do mesmo ano encontram-se na tabela 5.

Tabela 5 – Investimento, Repasses e Judicialização em Saúde do Estado da Paraíba, SES, 2013.

Tipo de Despesas com Saúde do Estado da Paraíba (2013)	Valor
Despesas com Recursos Próprios Estado da Paraíba	R\$ 882.060.657,39
Repasso Federal (Fundo a Fundo) Para Programa de Aquisição de Medicamentos Excepcionais	R\$ 9.172.459,39
Gasto Total com Judicialização de Medicamentos E Correlatos	R\$ 37.026.285,57
Per Capita de Investimento em Saúde do estado da Paraíba	R\$ 225,22
Per Capita Judicialização	R\$ 10548,79

Fonte: Fundo Nacional de Saúde, 2017 / Siops, 2017 / SES/PB, 2017

Aponta-se a partir dos resultados que a judicialização de medicamentos e correlatos representou 4,2% do valor investido pelo estado com recursos próprios em ações e serviços de saúde no ano de 2013. Verifica-se ainda que o *per capita* da judicialização da assistência farmacêutica de ano de 2013 da Paraíba foi de (levando em consideração o gasto total em judicialização do ano e o número total de usuários requisitantes do 2013), foi em torno de quarenta vezes a mais que o *per capita* investido em saúde pelo estado no mesmo ano.

Verificou-se também, de acordo com as informações dos processos de solicitações que deram entrada na SES, que algumas medicações tinham prescrições conforme o nome comercial ou marcas e não a partir da substância ou classe

terapêutica. Na tabela 6 estão dispostos os medicamentos mais prescritos por marca e sua indicação.

Tabela 6 - Medicamentos dispostos nos Laudos dos Processos de Judicialização dos Solicitantes da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013.

Medicação	Indicação	Total	%
Insulina Lantus	Hipoglicemiante	919	21,2
Spiriva respimat	Doença Pulmonar Obstrutiva	435	10,0
Insulina Novorapid	Hipoglicemiante	415	9,6
Aclasta	Aumento da densidade óssea	249	5,7
Lucentis	Lesão de Retina	243	5,6
Exelon patch	Atidemencional	162	3,7
Fortéo	Osteoporose	81	1,9
Mabthera	Linfoma / Artrite	79	1,8
Insulina Humalog	Hipoglicemiante	63	1,5
Velcade	Mieloma	51	1,2
Hemax	Dores Articulares (joelhos)	47	1,1
Fermathron	Anemias	44	1,0
Outros	—	1.551	35,7
Total		4339	100

Fonte: Dados da pesquisa, 2017

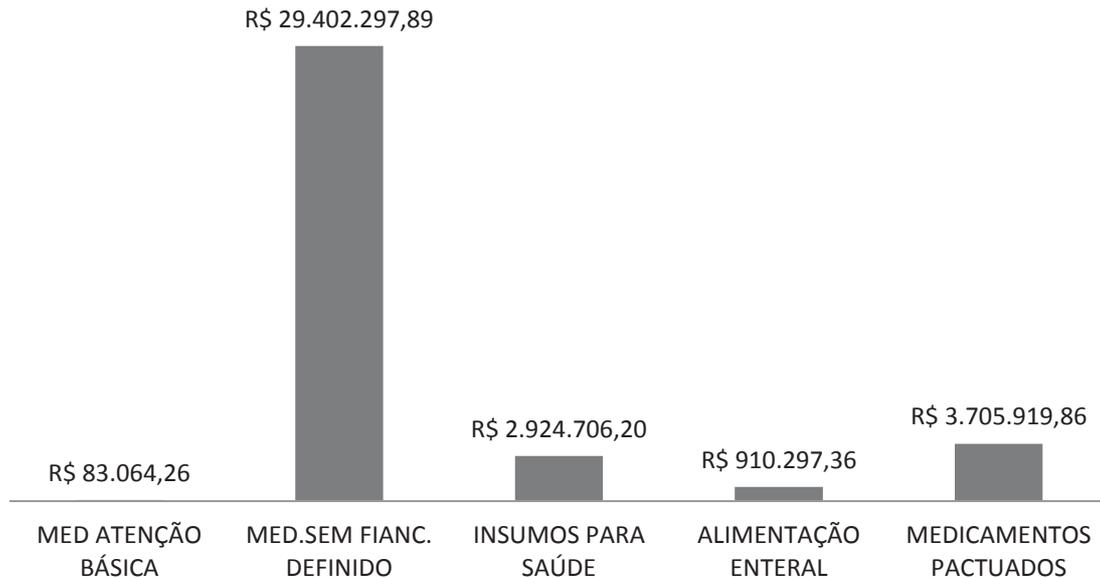
Na figura 6 as classificações estão organizadas em grupos dos medicamentos disponibilizados sob forma de judicialização pelo NAF e observou-se as seguintes proporções: medicamentos da atenção básica – 0,22% dos gastos em judicialização, medicamentos sem financiamento definido – 79,41%, insumos para saúde – 7,90%, alimentação enteral – 2,46%, medicamentos excepcionais (pactuados) que a indicação médica não é para o mesmo fim aos quais os protocolos clínicos para este tipo de componente se destinam – 10,01%.

Deste modo, percebeu-se, ainda, dentro do grupo dos medicamentos sem financiamento definido, que os medicamentos oncológicos representaram uma demanda de R\$16.601.402,85 no orçamento da SES no ano de 2013, representando 56,67% do grupo de medicamentos sem financiamento definido e 44,84% do total de aquisição via judicialização da assistência farmacêutica do mesmo ano.

Assim, foram distribuídos 372 tipos de medicamentos aos usuários, destes 32 (8,60%) apresentaram foram comprados mais de uma vez no mesmo ano e obtiveram diferenças nos preços de aquisição no decorrer do ano. No entanto, apurou-se que 12 medicamentos apresentaram uma diferença de > 90% de preço a mais valor da menor compra (ex.: abatacept, mesilato de doxazosina) e que apenas seis medicamentos

tiveram diferença inferior a 5% de preço a mais de uma do custo da menor compra executada no período.

Figura 6- Valores gastos por classificação de medicamentos adquiridos pelos processos de judicialização da Assistência Farmacêutica do Estado da Paraíba, NAF/SES, 2013.



Fonte: Dados da pesquisa, 2017

Nessa sequência, notou-se, ainda, que dos 3510 processos de judicialização, 512 foram gerados no ano de 2013, em que os demais eram processos de sentenças de anos anteriores (havendo sentenças desde 2007) e que permaneceram ativos no ano de 2013. Os novos processos de 2013 geraram um gasto de R\$18.866.200,61, que representou 50,95% dos gastos em judicialização da assistência farmacêutica deste ano. Assim, a entrada de 512 processos onerou mais que os 2998 processos que estavam ativos e procederam de anos anteriores.

5 DISCUSSÃO

5.1 PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DA PARAÍBA

Estudos trazem o perfil crescente das judicializações no país, Stamford e Cavalcanti (2012) apontam ao alto número de ações contra os governos locais, podendo chegar a perto de sete mil por ano. O estado da Paraíba teve o dobro de judicializações quando comparado ao Estado do Ceará, segundo estudo de Nunes e Ramos Junior (2016). Cabe salientar que até o ano de 2012, no Ceará, havia o quantitativo de 1757 processos desse teor.

Já ao observar o estudo de judicialização no estado de Minas Gerais, Campos Neto et al.(2012), constataram 6112 ações de 1999 a 2009, ou seja, em um ano o estado da Paraíba alcançou aproximadamente 50% das ações de dez anos deste outro estado, apontando para uma tendência crescente deste tipo de ação na Paraíba.

Em contrapartida, ao observar a média de requisição de medicação por processos percebe-se que esta está abaixo relatado por Boing et al. (2013) que apresentam uma média de 2,2 medicamentos e/ou correlatos na sua pesquisa realizada no Estado de Santa Catarina. Dessa forma, os dados corroboram com Diniz et al. (2014), o qual alerta que o bem mais judicializado no Brasil é o medicamento. Logo, na Paraíba existem muitos processos de medicamentos com baixa solicitação de medicamento por processo.

Tais demandas refletem o IJ do estado verificado nesta pesquisa, cujo resultado foi de 0,9 judicializações para cada 10.000 habitantes do estado, sendo que a maior taxa foi observada no município de Campina Grande (2,657). Em uma análise semelhante, Chieffi e Siqueira (2014) criaram o Índice Paulista de Judicialização (IPJS), o qual no ano de 2013 foi 8,7 judicializações para cada 10000 habitantes. Ou seja, mesmo a Paraíba apresentou um número de processos com tendência crescente semelhante aos registrados no país, quando proporcionado pela população das cidades observa-se uma taxa ainda baixa de judicialização quando comparada ao estado de São Paulo.

O estudo de Boing et al (2013) trouxe em seus resultados que a distribuição espacial das judicializações no estado de Santa Catarina tiveram maior concentração na região da grande Florianópolis. Já no estado da Paraíba houve uma distribuição mista em todo o estado. Assim, reforça-se que o IJ estudado é uma representação

das ações direcionadas à Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba, não considerando as ações voltadas aos municípios. Tal condição pode levar a um IJ menor na cidade de João Pessoa (1,802), mesmo está tendo deferido em suas varas 71% dos processos do ano.

Esta pesquisa observou ainda que questões sociodemográficas interferiram no volume elevado das judicializações, uma vez que a população total por município e o IDH juntos responderam em torno de 42% o índice de judicialização do estado da Paraíba em 2013. De forma semelhante, Boing et al (2013) revela em sua pesquisa que os municípios com melhores indicadores socioeconômicos apresentaram maior número de ações por habitante por teste de correlação. E, também não foi observada correlação entre a taxa de beneficiários dos planos de saúde no estado e o IJ, levando-se a inferência que a saúde suplementar na Paraíba não interferiu no aumento da judicialização.

Para Asensi (2013), há contradições no acesso à justiça e ao direito, de forma que um perfil sociodemográfico mais privilegiado teria mais acesso a judicialização da saúde, processo este denominado de “colonização da judicialização da saúde”. O qual pode ser compreendido como ocorrente na Paraíba, uma vez que a análise de regressão do IJ com fatores sociodemográficos leva a inferência que o aumento na solicitação de medicamento e/ou correlatos pode estar associado com maior nível de informação da população, pois indivíduos com melhor condição sociodemográfica podem arcar com as despesas processuais e podem apresentar maior conhecimento sobre os seus direitos (BOING et al., 2013).

Ao observamos o tipo de defesa utilizada pelo requerente dos processos de judicialização de medicamentos e insumos para saúde percebeu-se proporção elevada para o uso da defesa por vias públicas (Ações Civis Públicas e Justiça Pública) e baixa proporção da via particular. Medeiros, Diniz e Schwartz (2013) alertam para a formação de redes da judicialização, onde há poucos médicos prescritores e poucos advogados, os quais são frequentes e predominantes nos processos.

Entretanto, a frequência elevada do uso da justiça pública na Paraíba em contraposição à privada no período do estudo leva a uma justificativa oposta ao que propõe os autores supracitados. Compreende-se que no Brasil, dado a questões históricas de marginalização de uma parte da sociedade civil dos serviços jurídicos estatais, a criação de políticas públicas para gratuidade da justiça e acesso a

Defensorias Públicas, bem como instituições jurídicas (tribunais, promotorias, defensorias, entre outras) tem estado mais próximas da população, assumindo a postura de resolução de conflitos e efetivação de direitos (ASENSI, 2013).

Percebe-se que em outras localidades do país condições semelhantes a da Paraíba, como no estudo do Distrito Federal, de Diniz, Machado e Penalva (2014), 95% dos processos teve pedido inicial encaminhado por defensores públicos. Entretanto, no estado do Ceará, Nunes e Ramos Júnior (2016), apontam 68,4% dos processos foram defendidos por advogados particulares. Sobre este aspecto indica-se a verificação a posteriori no estado da Paraíba da associação entre medicamento judicializado e utilização da via particular de defesa, com vistas a observar a interferência da indústria farmacêutica nesse processo, como sugerem os estudos de Campos Neto et al. (2012) e Stanford e Cavalcanti (2012).

Percebeu-se ainda que esses processos foram julgados em sua maioria por varas das comarcas de João Pessoa e Campina Grande (92%), que são os maiores municípios do estado, semelhante ao ocorrido no estado do Ceará, cujos dados da pesquisa de Nunes e Júnior (2016) trazem que em torno de 85% dos processos foram julgados nas varas de Fortaleza, enquanto o restante dos processos foi julgado em varas do interior do estado (15%). Assim, podemos assumir as dificuldades das varas do interior do estado no julgamento desse tipo de ação, levando a uma sobrecarga de varas em polos específicos.

Nesse aspecto, a partir da ótica do judiciário, com vistas à otimizar essas ações, Nunes (2014) sugere em sua pesquisa, realizada com ações judiciais à saúde em um município do estado da Paraíba, a criação de varas especializadas para ações da saúde, bem como direciona o Supremo Tribunal do Federal, cujo objetivo seria salvaguardar o pleno acesso à saúde de forma ágil, justa e igualitária, facilitando o acesso à população, especializando melhor o judiciário neste tipo de ação, mas também melhorando a interação entre judiciário, especialistas na saúde e secretarias de saúde.

Cabe destacar que o Estado da Paraíba não dispõe de varas voltadas para este fim, conforme podemos encontrar na Lei de Organização e Divisão Judiciárias do Estado da Paraíba (LOJE - Lei Complementar de nº 96/10), que trata, dentre outros assuntos irrelevantes ao desenvolvimento deste trabalho, da distribuição de competência da tramitação de ações judiciais no Estado.

Tais demandas tramitam em varas da Fazenda Pública ou em varas mistas, de acordo com o disposto no art. 165 da LOJE, o que não ocorre a devida atenção nos detalhes como requer o assunto, causando certa deficiência nas decisões que, por vezes, são analisadas com pouco esmero e nenhum conhecimento técnico sobre o assunto. Além disso, não obedece a urgência necessária que requer o conteúdo, já que tramitam ações de diversos assuntos que envolvem Estado e seus municípios, o que obstaculiza o resultado e não há chance de aprofundamento nas reais necessidades de ambos os polos da ação.

Acerca do perfil da população que judicializou no ano de 2013 na Paraíba observou-se que maioria foi do sexo feminino, corroborando com o estudo de outras localidades do país, como Campos Neto et al. (2012) realizado no estado de Minas Gerais, de Boing et al. (2013), realizado no estado de Santa Catarina e com Viera et al. (2013), cuja pesquisa foi realizada no município de Santos (SP).

Por outro aspecto, verificou-se elevada variação na idade da população de estudo e, nesse aspecto, a população da Paraíba se assemelhou à população do estudo de Diniz, Machado e Penalva (2014), do Distrito Federal, onde a variação de idade foi de recém-nascidos a 102 anos com média de 59 anos.

Ao observar a população pela idade de forma categorizada a maior proporção de judicialização do estado encontrou-se na população idosa, diferindo de outras localidades onde prevaleceu a população adulta, como apontados nos estudos realizados nos estados de Minas Gerais e Distrito Federal (CAMPOS NETO et al., 2012; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014).

Tal aspecto identificado na Paraíba é reforçado ao analisar a associação entre as faixas etárias e o uso de medicação, na qual denotou-se uma proporção elevada de uso de medicação contínua no grupo da população idosa, representando um terço dos processos relativos ao ano de 2013. E assim sendo, corrobora-se com Boing et al (2013) quando afirma que o uso contínuo de medicamentos pode levar a judicialização pois estes se tornam dispendiosos e incompatível com a renda da população. Além de que o envelhecimento da população é um fator determinante para o aumento do pleito de medicamentos (VIEIRA et al., 2013).

Numa pesquisa de base nacional com vistas a avaliar os fatores de risco para doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT), Malta et al. (2013) alertam que a maior prevalência das DCNT está relacionada ao avanço da idade e isto é esperado devido às características das doenças em associação aos diferentes fatores de risco, ao uso

contínuo e diversificado de medicamentos e às mudanças corporais e funcionais inerentes ao processo de envelhecimento, indicando cuidados especiais a este ciclo da vida humana.

Nunes e Júnior (2014) revelam que em sua pesquisa houve grande demanda das doenças relacionadas ao CID-10, de doenças crônicas não-transmissíveis e com idade mediana próxima aos 60 anos, reforçando o perfil de transição epidemiológica e demográfica da população, bem como observou-se na população da Paraíba. Infere-se, para tal, que o reforço ao plano nacional para prevenção das DCNT, o qual estabeleceu prioridades e compromissos voltados inclusive para redução de mortes dos 30 aos 70 anos (MALTA; SILVA; JUNIOR, 2013), pode interferir diretamente no número de ações judiciais da saúde do estado da Paraíba por influenciar na melhoria da qualidade de vida e saúde da população.

Não obstante, ao analisar-se as doenças que mais levaram a solicitação de medicamentos na Paraíba observa-se o grupo de doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas, com destaque para o diabetes, o qual estava diagnosticado em 26,2% dos requerentes dos processos. Dados do estudo de Diniz, Machado e Penalva (2014) revelam que este mesmo grupo de doenças levou a mais de 70% dos diagnósticos apontados pela pesquisa. Os estudos das judicializações em outros locais do país trazem ainda doenças do aparelho circulatório e do sistema nervoso como destaque (VIERA et al., 2013; BOING et al., 2013).

Reforça-se a importância de observação do perfil de doenças e medicamentos solicitados nos processos de judicialização como forma de reforço das ações de atenção à saúde do SUS, respeitando a lógica do acesso aos medicamentos (produto e tempo de uso adequados, dosagem específica e correta), com estímulo a uma prescrição de fármacos por meio de informações seguras, com a utilização da sequência terapêutica definida, sendo eficaz para a população, estimulando o Estado a definir de políticas públicas adequadas às demandas sociais e planejar ações coletivas (CORTEZ; CORTEZ, 2014; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; CAMPOS NETO et al., 2012; BOING; BLOEMER; ROESLER, 2015).

5.2 ASPECTOS ECONÔMICOS DA JUDICIALIZAÇÃO NA PARAÍBA

Os impactos econômicos da judicialização são pontos relatados pela literatura, Stamford e Cavalcanti (2012) apontam que a assistência farmacêutica deve

posicionar-se frente aos sistemas econômicos e inovações no campo da ciência, pois há sempre novos medicamentos sendo lançados no mercado. Frente a este aspecto Wang et al (2014) alerta os problemas que podem surgir sob a ótica do financiamento e planejamento dos orçamentos públicos.

Os gastos do estado da Paraíba com judicializações no ano de 2013 representaram 4,2% dos gastos com recursos próprios na saúde do estado. Wang et al. (2014) trazem que no município de São Paulo, no ano de 2011, a judicialização para compra de medicamentos representou 6% dos gastos municipais da sua política em assistência farmacêutica. Freitas (2014) indica que no ano de 2013 o estado do Paraná gastou 85 milhões de reais em fornecimento de medicamentos, em torno de 2,3 vezes a mais que o estado da Paraíba. No estudo de Mocelin (2013) levanta-se a discussão das iniquidades no acesso à saúde, privilegiando indivíduos com maior poder de reivindicação após um gasto per capita com medicamentos judicializados em um município do Rio Grande do Sul de R\$ 253,03.

E, Segundo Chieffi e Siqueira (2014), no estado de São Paulo, no ano de 2013, gastou-se cerca de 400 milhões para assistir 38.578 demandas judiciais (medicamentos, produtos médico-hospitalares e nutrição), sendo um *per capita* aproximado de R\$ 10.368,00, estando este semelhante ao do estado da Paraíba. Reforça-se que mesmo que em São Paulo tendo um IJ oito vezes maior que a Paraíba, quando observado os gastos por pessoa que judicializou os resultados se assemelham, mesmo em localidades distintas do país.

Frente a estes dados, reforça-se o impacto da judicialização no orçamento público do estado, uma vez que estas denotaram um investimento *per capita* em torno de quarenta vezes a mais que o investimento em saúde, considerando que no biênio 2012/2013 houve um aumento 50,95% dos gastos em judicialização no estado, além de que há, segundo Paim (2006) uma distribuição desigual de serviços e recursos para saúde entre as regiões do país, o que reforça os problemas relativos ao subfinanciamento da saúde.

Foi possível perceber que haviam prescrições conforme o nome comercial e/ou as marcas dos medicamentos em detrimento a prescrição da classe terapêutica ou substância pelos médicos requisitantes (Tabela 5). Esta foi uma condição relatada por Romero (2008) numa pesquisa sobre judicialização realizada no Distrito Federal, em que 40,1% dos medicamentos foram prescritos pelas marcas, já na Paraíba este

dado representou 64,5%. Sendo este um problema de não conhecimento pelo prescritor dos programas governamentais existentes (BOING et al., 2013).

Dentre os medicamentos mais requisitados à SES/PB no ano de 2013 por ações judiciais aponta-se para os hipoglicemiantes (32,3%) sendo estes sob forma de insulinas (Lantus®, Novarapid®, Humalog®). A CONITEC, em novembro de 2013, gerou um relatório N°103, no qual não houve recomendação para as insulinas de ação prolongada para o diabetes tipo II. Reforça-se que a insulina Lantus® é indicada para este fim. Em março de 2017, a CONITEC gerou um novo relatório, N° 256, no qual houve recomendação para incorporação no SUS de caneta para injeção de insulina de ação ultrarrápida, a exemplo da Humalog®.

Compreende-se, dessa forma, que a adoção de insulina de ação rápida nos protocolos do estado e sua disponibilização por meio do CEDMEX/SES/PB levará a redução do número de judicializações. Pois corrobora-se com Torres et al. (2014) quando em sua pesquisa é apontado a carência de evidências constantes para os tratamentos por análogos de insulina, uma vez que estes se encontram entre os medicamentos mais judicializados no país. Cita-se como exemplo o estudo de Nunes e Ramos Junior (2016) o qual identifica o hipoglicemiante (Insulina Lantus®) como um dos medicamentos mais requeridos no estado do Ceará.

Acerca dos gastos proporcionais por medicamentos, insumos e dietas enterais das ações judiciais contra o estado da Paraíba observa-se um percentual de medicações que seriam de responsabilidade dos municípios (0,22%) e medicamentos sem financiamento definido (79,41%). Associa-se a isto a responsabilidade solidária imposta pela Constituição Federal (Art. 23, II), que prevê um federalismo solidário para o cuidado à saúde, onde a prestação de serviço por uma entidade não exclui a responsabilidade igual da outra (DRESCH, 2014).

Wang et al. (2014) reforça que nesse aspecto um ente federativo pode ter um direcionamento judicial para aquisição de um medicamento ou insumo cujo fornecimento seria responsabilidade de um outro ente, dessa forma o judiciário interfere indiretamente nas particularidades organizativas da AF e assim das gestões em saúde.

Observou-se ainda que 2,46% das ações foram direcionadas para aquisição de alimentação enteral. No estudo de Nunes e Ramos Junior (2016) este insumo representou 4,6% das ações. Sobre este aspecto, Wang et al. (2014) denota que o

SUS não fornece este tipo de insumo, porém é possível perceber que este tem sido um insumo judicializado.

Nesse sentido, como forma de controlar essa via judicial e favorecer a população, o estado de São Paulo adotou a estratégia de criação de protocolo local para fornecimento de fórmulas infantis para pacientes portadores de alergia à proteína do leite de vaca (Resolução SS - 333/2007) (WANG et al., 2014). A SES/PB não dispõe de resolução específica, compreende-se que a partir do estudo de um perfil epidemiológico e criação de protocolos estaduais pode ser uma estratégia que alcança a universalidade, que pode controlar compras emergenciais e auxiliar na gestão.

A análise dos processos permitiu ainda verificar ainda que 10,01% destes foram gerados pois os protocolos clínicos do MS para dispensação de medicação do componente especializado, o qual é responsabilidade do CEDMEX no estado da Paraíba, não permitiam que o insumo fosse dispensado para uma patologia distinta da recomendada no protocolo. Observou-se também que este tipo de medicação solicitada de forma judicial representou 40,4% quando comparado ao recurso repassado pela federação ao estado para financiamento de medicamento excepcionais.

De forma semelhante, Boing et al. (2013) verificaram que no estado de Santa Catarina 29% dos medicamentos solicitados por judicialização eram padronizados por algum programa governamental. Reforça-se, portanto, a necessidade da revisão periódica dos protocolos clínicos para discussões interestadual e intraestadual, além da preocupação com os impactos no orçamento e planejamento.

Os medicamentos oncológicos geraram impacto de 44,84% do valor gastos com judicialização da AF na Paraíba e estando entre dez mais requisitados à SES/PB. Este tipo de medicamento gera judicialização devido ao fato de ser oneroso, devidos às patentes, e a maioria da população não pode arcar com eles (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014). Não obstante, os medicamentos antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico estão entre os dez mais vendidos nos Estados Unidos e estavam entre sete dos dez medicamentos mais requisitados no estado de Santa Catarina (BOING et al., 2013; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012).

Aponta-se também às distorções das competências trazidas pelas ações judiciais, ou seja, observou-se ações requerendo medicamentos cujo fornecimento

seria de municípios (medicamentos da atenção básica – Bloco I), de acordo com a PNAF, corroborando com o resultado observado com Wang et al. (2014) em sua pesquisa onde também observou essa desorganização das responsabilidades dos entes federativos pelo judiciário.

Ainda como identificado no estudo de Wang et al (2014), verificou-se também no estado da Paraíba que para o atendimento às demandas judiciais os entes federativos podem fazer uso de atas (elaboradas para disponibilização de medicamentos para outros fins). Entretanto, quando não existem atas vigentes, podem ser feitas compras por dispensa de licitação e compra direta, com finalidade de atender a urgência.

Devido a isto, observou-se que existiram diferenças de preços acima de 90% para 12 tipos de medicamentos e que apenas 6 dos 372 tipos que foram adquiridos tiveram menos de 5% de diferença de preço de uma compra para outra no mesmo ano. Assim sendo, boa parte dos medicamentos tiveram variações no preço pela característica urgencialidade dos casos e requisitadas pelo judiciário.

Stamford e Cavalcanti (2012) informam que os valores de medicamento, dependendo da classe, podem ter variações de 12 até 156 mil reais. Além de que para alguns medicamentos observa-se o monopólio das empresas farmacêuticas (MEDEIROS; DINIZ, SCHWARTZ, 2013). Alerta-se ainda para o problema da incerteza gerada ao gestor devido ao impacto nas contas públicas, uma vez que nem todos os produtos judicializados estão licitados, ou seja, a administração pública se utilizara de estilo de compra não usual, a qual gera maior gasto, desequilibrando o sistema (PEPE et al., 2010; WANG et al., 2014).

Não obstante, estudos apontam para a tendência de aumento da judicialização no Brasil, pois evidencia-se a dificuldade de planejamento dos gastos a partir destas e da articulação entre a saúde e o judiciário (MOCELIN, 2013; BOING et al., 2013; NUNES; FREITAS, 2014; SILVA JUNIOR, 2016). No estado da Paraíba verificou-se um aumento no volume financeiro e no número de processos e, além de limitações relativas à disponibilização de informações insuficientes ou adequadas nos processos e laudos (idade dos requerentes, tempo de uso das medicações, prescrições dos princípios ativos, identificação da patologia e do CID).

Nesse sentido, este estudo sugere a implantação de fluxograma para intervenção em nível estadual ao processo de judicialização da saúde na AF, com vistas a estimular melhor articulação entre a saúde (gestor, prescritor e necessidade

da população) e entre a saúde e o judiciário. Espera-se como resultado da implantação de um fluxograma pautado nos problemas locais: o acesso mais equânime às medicações; redução dos problemas de gestão de recurso e redução do risco à saúde da população pela possibilidade de redução de prescrição de medicamento não incorporados na RENAME e/ou não avaliados pela Anvisa.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As demandas judiciais na assistência farmacêutica no Estado da Paraíba apresentaram uma tendência de aumento, bem como a tendência nacional, identificou-se que o IJ se distribuiu de forma elevada em áreas distintas do estado e percebeu-se que fatores sociodemográficos interferiram na judicialização, em especial a população por município e o IDH, os quais responderam melhor o fenômeno da judicialização no estado da Paraíba. Além de que, os usuários utilizaram a via judiciária pública para as ações.

Verificou-se também um elevado impacto da judicialização no planejamento e execução da saúde no estado, uma vez que o investimento *per capita* nas judicializações foi bem maior do que o investimento do estado em saúde. Reforça-se a isto a um número de ações desarticuladoras da organização do SUS, pois a reponsabilidade solidária compreendida pelo judiciário interfere na organização, dando a um ente a reponsabilidade orçamentária que não lhe competia, além do número crescente de ações.

Sob outros aspectos, identificou-se que os processos tiveram falhas de informações relevantes e mínimas, as quais são favorecedoras na execução de medidas de gestão, como período de tratamento, patologia a que se refere o tratamento e dados do paciente. Na análise realizada foi possível perceber que havia ausência de muitas informações e incidências altas da não informação no processo.

Observou-se na população de requerentes um perfil com variação de faixa etária, entretanto com maior proporção de usuário idosos e solicitando medicação de uso contínuo. A pesquisa verificou também na população que judicializou uma frequência mais elevada de doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas, em especial diabetes, sendo a medicação mais requisitada a insulina Lantus®.

Assim, compreende-se, também, que a criação e revisão de protocolos clínicos para as doenças mais incidentes, pactuação com municípios, os quais detém a maior demanda de pacientes, a fim de otimizar o fluxo e melhorar o processo de gestão por definição de responsabilidades e coparticipação são de fundamental importância para redução das judicializações e disponibilização de tratamentos de forma universal à população.

Desse modo, uma tentativa de racionalizar a utilização dos recursos dar-se-á por meio da criação de Comissão Mista de Especialistas no Estado da Paraíba para que, em conjunto com a justiça, possa haver análise dos pedidos e das demandas judiciais no Estado. Assim, cria-se uma relação direta com o Poder Judiciário, democratizando a informação, implantando protocolos de diretrizes terapêuticas, evitando o monopólio e o marketing da indústria farmacêutica, em prol de um SUS humanizado, equânime e integral, que assiste as necessidades do todo e individuais, facilitando uma melhor alocação de recursos, programação de gastos e aquisição de insumos.

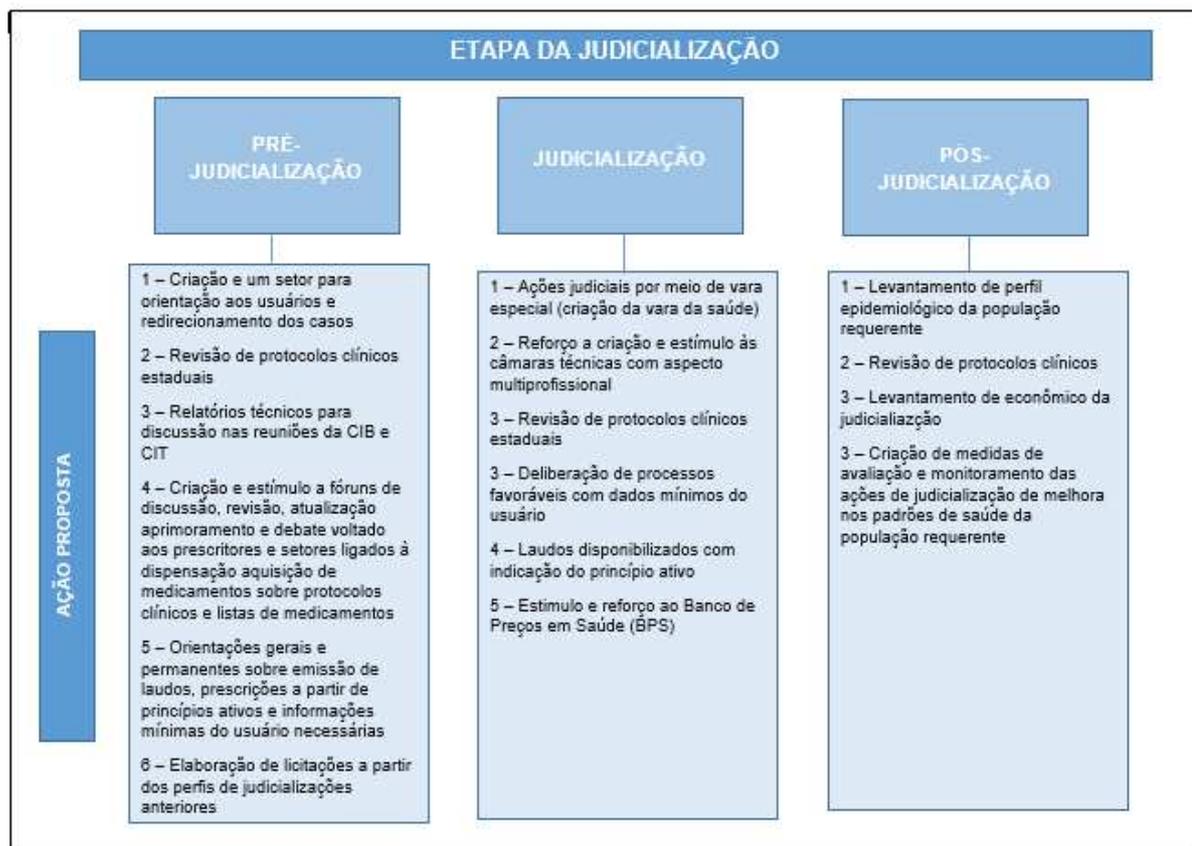
Além disso, é importante observar que com o aumento significativo, a cada ano, da demanda de ações judiciais em saúde o gestor deverá ter um cuidado da provisão mínima de recursos para este fim ao mesmo tempo em que se condiciona ações e possíveis soluções para reter um pouco mais dessa demanda. Dessa forma, é importante que haja interações transversais e multidisciplinares dentro da Secretaria. A articulação entre setores pode ser usada como uma ferramenta de avaliação em saúde para criação de mecanismos eficazes de gestão.

Não obstante, há necessidade de evidenciar os perfis dos beneficiários de cada estado, a incidência de doenças e impacto financeiro a fim de criar estratégias de gestão, otimizando o fluxo, o investimento dos recursos, sem perder o foco na qualidade de vida da população. Além da necessidade aproximar e tornar factível o diálogo entre gestores, judiciário e prescritores, com vistas a beneficiar o usuário. Nesse ínterim, a análise epidemiológica fundamentada num estudo de caso foi norteadora para a visualização do Estado da Paraíba frente ao fenômeno da judicialização.

7 SUGESTÃO DA PESQUISA

A consolidação dos dados do perfil sociodemográfico e econômico das judicializações nessa pesquisa, bem como as discussões pertinentes na literatura viabilizaram a elaboração de um fluxograma para as judicializações no estado da Paraíba (figura 7). Observa-se critérios que devem anteceder a judicialização (pré-judicialização), outros que devem ser observados uma vez havendo a judicialização e, posterior a judicialização uma postura de monitoramento, avaliação e previsão destas (pós-judicialização).

Figura 7 - Fluxograma de Intervenção do Estado da Paraíba para os Processos de Judicialização da Assistência Farmacêutica.



Fonte: Elaboração Própria, 2017

O gestor tem desafios acerca de uma política pública de saúde que deve associar aspectos econômicos, políticos, direito e acesso aos medicamentos, reforçando-se as dificuldades de catalogar as informações sobre as judicializações

por falta de padronização destas (NUNES; RAMOS JUNIOR, 2016; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012). O que desfavorece o levantamento estatístico e por conseguinte, as informações de caráter epidemiológico do fenômeno da judicialização.

Acerca desses aspectos foi possível inferir fragilidades relativas às questões de informações básicas para “previsão das judicializações” sob aspectos epidemiológicos e econômicos. Além de que os dados apontam para dificuldades na gestão de recursos, sobrecarga do sistema judiciário, além da necessidade de comunicação entre os entes federativos para melhor pensar as ações em saúde. Além de uma necessidade de otimizar as de melhor assistência e direcionamento da população, bem como revisão de protocolos para redução de um processo crescente na Paraíba.

Então, a proposta do fluxograma parte de aspectos locais para ser observado em nível estadual e que podem ser direcionados a outras localidades do país, pois como apresentado nessa discussão alguns problemas são comuns a outras regiões, o qual foi proposto para três momentos distintos: pré-judicialização, com objetivo de estimular ações que se antecipem à ação judicial; judicialização, com objetivo melhorar a interlocução entre os entes e criar um ambiente mais favorável para o usuário e gestão; e, o momento pós-judicialização, o qual prevê ações de monitoramento e controle das judicializações.

Na pré-judicialização, dentre outras ações faz-se importante o reforço a elaboração de protocolos, licitações e comunicação entre os entes federativos, além de orientação aos usuários e possível encaminhamento deste para serviços específicos evitando assim as judicializações.

Nesse momento, deve-se atentar ao desafio de assegurar medicamentos, uma vez que há uma grande variedade de princípios ativos, influência da indústria farmacêutica e as necessidades dos usuários. Deve-se traçar direcionamentos a fim de conscientizar os gestores e prescritores sobre a importância da Renome (VIEIRA et al., 2013). Uma vez que as decisões dos tratamentos decididos pelos médicos refletem nos serviços de saúde e num reflexo ao usuário pelo uso racional de medicações (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; PINTO et al., 2015).

Uma vez estando na judicialização pretende-se criar um fluxo para estas e melhorar a comunicação e otimizar o acesso aos usuários dos seus direitos. Uma vez que as judicializações não obedecem um fluxo, dependem da disponibilidade dos

magistrados para julgar as ações e considerando a sobrecarga ao aparato judicial, estes sofrem do risco de erros ligados aos aspectos técnicos referentes à saúde e antecipação de soluções políticas (MOCELIN, 2013; ROMERO, 2008).

Os marcos legais, a CONITEC e o processo de incorporação tecnológica que renova a Rename periodicamente são estratégias da política pública de saúde para garantir qualidade e medicamentos eficazes, efetivos e seguros à população brasileira (NASCIMENTO JUNIOR et al., 2015). Assim, a etapa de pós-judicialização pretende observar a partir da população que judicializa a possibilidade de avaliação e monitoramento destas ações em saúde.

Indica-se, entretanto, como limitação, a não comunicação com outros atores envolvidos no processo dentro da SES/PB, por meio de um planejamento participativo e estratégico, assim sendo, o fluxograma foi elaborado com base nas discussões à luz da literatura e em consonância aos resultados dispostos nesta pesquisa. No entanto, tais resultados serão disponibilizados à SES para que mais discussões possam ser implementadas acerca do problema, havendo um possível aprimoramento do fluxograma.

REFERÊNCIAS

ALCÂNTARA, G. C. S.; Judicialização Da Saúde: uma reflexão à luz da teoria dos jogos; **Revista CEJ**, Brasília, Ano XVI, n. 57, p. 88-94, maio/ago. 2012.

ALMEIDA FILHO, N.; BARRETO, M. **Epidemiologia & Saúde**: fundamentos, métodos e aplicações, Rio de Janeiro: Ganabara Koogan, 2011.

ARACHELA, R. S.; THÉRY, H. Orientação metodológica para construção e leitura de mapas temáticos. **Rev. Fanco-brasilera de geografia**, n.3, 2008.

ARAÚJO, A. L. A.; UETA, J. M.; FREITAS, O. Assistência farmacêutica como um modelo tecnológico em atenção primária à saúde. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Aplicada**, v. 26, n.2, p. 87-92, 2005.

ASENSI, F. D. Saúde, Poder Judiciário e sociedade: uma análise de Brasil e Portugal; **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 23 [3]: 801-820, 2013.

ASENSI, F. D. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. **Rev. Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro: v. 20, n.1, p.33-55, 2010.

ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. Judicialização da Saúde no Brasil: Dados Quantitativos sobre saúde pública. **Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ/IMS/CEPEES)**, 2016.

BLIACHERIENE, A. N.; RUBIM, T.; SANTOS, J. S. Delimitação do Sentido Normativo dos Princípios Doutrinários do Direito à Saúde como Parâmetro Mitigador de Judicialização de Políticas Públicas de Saúde. In: Santos, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Ed. Saberes, 2014.

BLIACHERIENE, A. N.; RUBIM, T.; SANTOS, J. S. Delimitação do Sentido Normativo dos Princípios Doutrinários do Direito à Saúde como Parâmetro Mitigador de Judicialização de Políticas Públicas de Saúde. In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Ed. Saberes, 2014.

BOING, A.; BLOEMER, N. S.; ROESLER, C.; FERNANDE, A. A Judicialização do Acesso aos Medicamentos em Santa Catarina: Um desafio para a gestão do sistema de saúde. **Rev. Dir. sanit.**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 82-97, 2013.

BOING, A.; BLOEMER, N. S.; ROESLER, C. A Judicialização do Acesso aos Medicamentos. **Revista Eletrônica Direito e Política**, v. 3, n. 1, p. 278-298, 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2009. 67 p.

BRASIL. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?sigla=pb> . Acessado em: Jun, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 338**, de 06 de maio de 2004. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acesso em: 08 de janeiro de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME2014**. Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 9ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 230 p.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015. Brasília, 2011. 114 p.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8080**, de 19 de setembro de 1990. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 08 de janeiro de 2016.

BRASIL. Presidência da República. **Lei Complementar nº 141**, de 13 de janeiro de 2012. Dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 15 de março de 2017.

BRASIL. Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento. **Índice de desenvolvimento humano. Relatório IDHM**, 2010. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/IDH/DH.aspx>. Acessado em: jun, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Relatório de Recomendação Nº 103**. Outubro, 2013. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/24/Relatorio-Insulina-diabetestipoll-CP.pdf>. Acessado em: abril, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Relatório de Recomendação Nº 256**. Marco, 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf. Acessado em: abril, 2017.

BRASIL. **Sistema de Informações de Orçamento Público em Saúde**. Disponível em: http://siops.datasus.gov.br/rel_perc_apl_saude_EC29UF.php. Acessado em: jun, 2015.

CNJ. **Judicialização da Saúde no Brasil: Dados e Experiência**. Conselho Nacional de Justiça, 2015.

CAMPOS Neto O. H. et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil; **Rev Saúde Pública**. v.46, n.5, p. 784-90. 2012.

CAMPOS NETO, O. H.; GONCALVES, L. A.O.; ANDRADE, E. I. G.. A judicialização da Saúde na percepção de médicos prescritores. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, 2017. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832017005009103&lng=en&nrm=iso. Acessado em: 10 Julho 2017.

CHIEFFI, A. L.; SIQUEIRA, P. S. F. Judicialização da Saúde no Estado de São Paulo; In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Ed. Saberes, 2014.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da Política Pública de Assistência Farmacêutica e Equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p.1839-1849, 2009.

CIF, WHO. **Towards a common language for functioning, disability and health**. , 2003. Disponível em: <http://www.who.int/classification/icf>. Acesso em: 24 nov 2004.

CUBILLOS, L.; ESCOBAR, M.L.; PAVLOVIC, S.; IUNES, R. Universal health coverage and litigation in Latin America. **Journal of Health Organization and Management**. Vol. 26 No. 3, 2012.

DALLARI, S. G. Organização Jurídica do Sistema de Saúde Brasileiro. In: ROCHA, A. A.; CESAR, C. L. G.; RIBEIRO, H. **Saúde Pública: Bases Conceituais**. São Paulo: Ed. Atheneu, Cap. 14. 2013.

DRESCH, R. L. Federalismo Solidário: A responsabilidade dos Entes federativos na Área da Saúde. In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Ed. Saberes, 2014.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. C.; PENALVA, J.; A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil; **Ciência & Saúde Coletiva**, v.19, n.2, p.591-598, 2014.

ESCRIVÃO JUNIOR, A.; KISHIMA, V.S.C. Panorama do Setor Suplementar de Saúde Brasileiro. In: IBANEZ, N. et al. **Política e Gestão Pública em Saúde**. São Paulo: Ed. Hucitec, cap.5. 2015.

FLEURY, S.; FARIA, M. A judicialização Como Ameaça e Salvaguarda do SUS! In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Ed. Saberes, 2014.

FREITAS, C. L. T. Judicialização da Saúde, Solidariedade e Ressarcimento: Destaques da Posição dos Estados Frente à Polarização de Entendimentos; In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Ed. Saberes, 2014. Disponível em: **IPEA** – <http://www.atlasbrasil.org.br/2013/pt/consulta>. Acesso em 3 nov 2016.

LEITAO, L. C. A. **Análises das Demandas Judiciais para Aquisição de Medicamentos no Estado da Paraíba**. 2012. 72f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Estadual de Campina Grande, Campina Grande, 2012.

MARQUES, S. B. **O Direito Universal ao Acesso de Medicamentos no Brasil: Diálogos entre Direito, Política e a Ética Médica**. 2011. 396 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2011.

MEDEIROS, M. et al. A tese da judicialização da saúde pelas elites: Os medicamentos para mucopolissacaridose. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.18, n. 4:1089-1098, 2013.

MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHAWRTZ, I. V. D. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. **Cienc. & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 18, n.4, p. 1089-1098, 2013.

MENDES, A. A longa batalha pelo financiamento do SUS. **Rev. Saúde Soc**, São Paulo, v.22, n.4, p.987-993, 2013.

MENDES, A.; MARQUES, R. M. A Economia e a Saúde Pública. In: ROCHA, A. A.; CESAR, C. L. G.; RIBEIRO, H. **Saúde Pública: Bases Conceituais**. São Paulo: Ed. Atheneu, 2013.

MOCELIN, C. E.; Demandas judiciais na saúde pública: instrumentos para a efetivação do direito à saúde e/ou novos arranjos na gestão e organização do sus; **revista gestão e desenvolvimento em contexto- gedecon**. v.1, n. 1, 2013.

NETO, O.B. A Jurisprudência dos Tribunais Superiores e o Direito à Saúde – Evolução Rumo à Racionalidade. **Rev. Direito Sanitário**, São Paulo, v. 16, n.1, p. 87-111, 2015.

NUNES, C. F.; RAMOS JUNIO, A. N. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. **Cad. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v.24, n. 2, p. 192-199. 2016.

OLIVEIRA, M. R. M. A Judicialização da Saúde no Brasil. **Rev Tempus Actas Saúde Col**, p. 79-90, 2013.

OLIVEIRA, M. R. M.; DELDUQUE, M. C.; SOUSA, M. F.; MENDONÇA, V. M. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 105, p. 525-535, 2015.

PARAÍBA. Secretaria de Estado da Saúde – **Conselho Estadual de Saúde - 2008 – 2011**. João Pessoa – Paraíba, 2008. 128p.

PARAÍBA. Secretaria de Estado da Saúde – **Conselho Estadual de Saúde - 2012 – 2015**. João Pessoa – Paraíba, 2012. 128p.

PARAÍBA. Secretaria de Estado da Saúde – **Programação Anual de Saúde (PAS) 2017– 2015**. João Pessoa – Paraíba, 2016. 107p.

PAIM, J.S. Equidade e Reforma em Sistemas de Serviços de Saúde: o caso do SUS. **Rev. Saúde e Sociedade**, v.15, n.2, p.34-46, 2006.

PEPE, V. L. E.; FIGUEIREDO, T. A.; SIMAS, L.; CASTRO, C. G. S. O.; VENTURA, M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Rev. Ciência & Saúde Coletiva**, v.15, n.5, p.2405-2414, 2010.

PINTO et al.; O uso racional de medicamentos no Brasil dentro da assistência farmacêutica e suas implicações no presente. **Rev. Eletrônica de Farmácia**. v.12, n. 1, p. 27–43, 2015.

ROMULO, L. C. Judicialização das Políticas de Assistência Farmacêutica: O Caso do Distrito Federal. Consultoria Legislativa do Senado Federal: **Textos para Discussão**, 2008. Disponível em: <
http://www12.senado.leg.br/institucional/estrutura/orgaos Senado?codorgao=49/textos_discussao.htm> Acessado em: 01 out. 2015.

ROVER, M.R.M.; VARGAS-PELÁEZ, C.M.; FARIAS, M.R.; LEITE, S.N. Metodologia para o Desenvolvimento de um Protocolo de Indicadores para a Avaliação da Capacidade de Gestão da Assistência Farmacêutica. **Acervos**: Universidade Federal de Santa Catarina, 2016. Disponível em: <
<https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/6141>> Acessado em: 27 jul. 2017

SILVA, H. P.; VIANA, A. L. D. A. O Financiamento do Sistema de Saúde no Brasil, Gasto em Saúde e as Modalidades para sua Racionalização. In: IBANEZ, N. et al. **Política e Gestão Pública em Saúde**. São Paulo: Ed. Hucitec, cap.7. 2015.

SOUSA, M. F. O Programa Saúde da Família no Brasil: Família no Brasil: análise do acesso à atenção básica. **Rev Bras Enferm**, Brasília, v. 61, n.2, p. 153-158, 2008.

STAMFOR, A.; CAVALCANTI, M. Decisões Judiciais Sobre o Acesso a Medicamentos em Pernambuco. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 96, n. 5, p. 791-799, 2012.

SOARES, J.C.R.S.; DEPRÁ, A.S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.22, n.1, p. 311-329, 2012.

TERRAZAS, F. Novos Elementos no Cenário da Judicialização da Saúde: Análise das Decisões dos Tribunais Superiores; In: Santos, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Ed. Saberes, 2014.

TORRES, R.M.; PEPE, V.L.; OLIVEIRA, M.A.; CASTRO, C.G.S.O. Medicamentos Essenciais e Processos de Seleção em Práticas de Gestão da Assistência Farmacêutica em Estados e Municípios Brasileiros. **Rev. Cienc. Saúde Coletiva**, http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf v. 19, n.9, 2014.

UETA, J.; PATRÍCIO, K.P. Assistência Farmacêutica. In: IBANEZ, N. et al. **Política e Gestão Pública em Saúde**. São Paulo: Ed. Hucitec, cap.16, 2015.

VIANA, A. L. D. A.; NUNES, A.A.; SILVA, H.P. Complexo Produtivo da Saúde, Desenvolvimento e Incorporação de tecnologias. In: IBANEZ, N. et al. **Política e Gestão Pública em Saúde**. São Paulo: Ed. Hucitec, cap.3. 2015.

WANG et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Rev. Adm. Pública**. Rio de Janeiro, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, set./out. 2014.

WANG, D. W. L. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal **Supreme Court Health Economics, Policy and Law**. v. 8, p. 01, 2013.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 - TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

UNIVERSIDADE
CATÓLICA
DE SANTOS

TERMO DE RISCO CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Pesquisador Responsável: Vanessa Meira Cintra Ribeiro
Endereço: R. Carlos Sérgio da Silva Brandão, 37, Apt 202B, Jardim Cidade Universitária,
João Pessoa, Paraíba
CEP: 58052-136
Fone: 83 99996 6528
E-mail: vmcintra@hotmail.com

Eu, Vanessa Meira Cintra Ribeiro, responsável pelo projeto de pesquisa **PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: ESTUDO DE CASO DA PARAÍBA** declaro cumprir com todas as implicações abaixo:

Declaro:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de paciente ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b) Que o acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Meu compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização.
- d) Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) Que o pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados da pesquisa;
- f) Que os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;
- g) Que os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Santos/SP, 14 de dezembro de 2016

Vanessa Meira Cintra Ribeiro
Pesquisador responsável

ANEXOS

ANEXO A - AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL



UNISANTOS
Universidade Católica de Santos

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USO DE DADOS

1. Identificação da pesquisa:

Título do Projeto: PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. ESTUDO DE CASO DA PARAÍBA

Curso: Pós-Graduação Stricto Sensu Mestrado em Saúde Coletiva

Instituição coparticipante: Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba

Responsável pela Instituição coparticipante: Roberta Balista Abath

2. Identificação dos pesquisadores:

Nome completo (sem abreviação)	Responsabilidade no projeto
1) Vanessa Meira Cintra Ribeiro	Pesquisador Responsável
2) Sérgio Baxter Adreoli	Orientador

3. Declaração de Compromisso:

Prezado (a) Senhor (a):

Somos pesquisadores da Universidade Católica de Santos, pretendemos realizar um estudo cujo objetivo é fazer o levantamento do perfil da judicialização da saúde do ano de 2013 no estado da Paraíba e solicitamos sua autorização para utilizar informações dos bancos de dados e processos de judicialização da SES/PB do Núcleo de Assistência Farmacêutica e do Núcleo de Economia da Saúde, sob a sua guarda. Caso concorde, utilizaremos informações referentes aos processos internos de aquisição de insumos judicializados (medicamentos, insumos para saúde e dietas enterais) ocorridos no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2013, destinadas ao desenvolvimento de dissertação de mestrado do aluno supracitado e posterior publicação em veículos científicos da área.

Baseados nos itens III.2i, III.2m e III.2q das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, a Resolução CNS 466 de 12 de dezembro de 2012, e nos principais documentos nacionais e internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos e que fundamentaram essa Resolução, declaramos que:

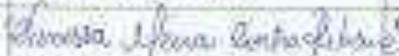
- 1) O acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP/UNISANTOS;
- 2) O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;

- 3) Asseguraremos o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante, tendo o cuidado de não estigmatizá-lo, substituindo, por exemplo, o nome por códigos;
- 4) Asseguramos a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- 5) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Havendo contato com as pessoas envolvidas, estas serão informadas dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade, caso seja necessário;
- 6) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo do projeto vinculado. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP/UNISANTOS;
- 7) Asseguramos que os dados coletados serão mantidos em local seguro por 5 anos, sob a responsabilidade dos pesquisadores, após o que serão destruídos;
- 8) Os resultados deste trabalho poderão ser divulgados em encontros ou revistas científicas, entretanto, serão apresentados em conjunto, sem nomes, instituição à qual pertencem ou qualquer informação que identifique os participantes e a instituição.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os participantes, assinaremos este Termo de Consentimento para Uso de Dados, para a salvaguarda dos direitos dos participantes, juntamente com o responsável da instituição coparticipante.

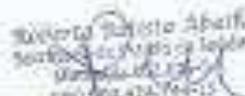
João Pessoa, 30 de setembro de 2016

João Pessoa, 30 de setembro de 2016

Nome completo (por extenso)	Assinatura (rubrica)	CPF
Vanessa Meira Cintra Ribeiro		056.670.104-42

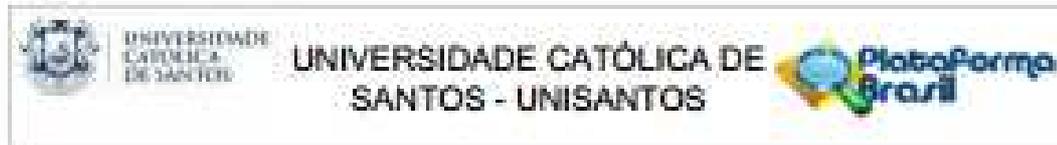
4. Consentimento esclarecido da instituição coparticipante

Declaro concordar com o acesso aos dados para a pesquisa, desde que seja apresentada a declaração de aprovação do projeto pelo CEP da instituição proponente, após a sua revisão ética; declaro, ainda, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 455/12. Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do projeto de pesquisa em apreço, é de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados ou vinculados aos dados objeto da pesquisa, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.


 SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DA PARAÍBA
 Rua da Cidadania, 1000 - Centro - João Pessoa - PB

Roberta Batista Abath
 Secretária de Saúde do Estado da Paraíba

ANEXO B - TERMO COMITÊ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO NA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA: ESTUDO DE CASO DA PARAIBA

Pesquisador: Vanessa Meira Costa Ribeiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64520318.0.0000.5538

Instituição Proponente: Universidade Católica de Santos - UNISANTOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.035.041

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa apresentado por docente de mestrado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Unisantos. A pesquisadora declara o objetivo principal do estudo em duas passagens no projeto apresentado: na introdução a mesma coloca de modo mais específico que tem como objetivo 'elaborar uma análise econômica dos processos de demanda judicial para aquisição de medicamentos sob a responsabilidade do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba (SESAF/PB) no ano de 2013'. Na seção específica destinada ao objetivo do estudo observa-se como propósito: 'Estudar sobre a judicialização da saúde ligada à Assistência Farmacêutica no Brasil e mais especificamente os processos de demanda judicial para aquisição de medicamentos sob responsabilidade do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba (SESAF/PB) no ano de 2013'. O estudo utilizará de pesquisa documental de processos internos do NAF.

Objetivo da Pesquisa:

Estudar sobre a judicialização da saúde ligada à Assistência Farmacêutica no Brasil e mais especificamente os processos de demanda judicial para aquisição de medicamentos sob responsabilidade do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba (SESAF/PB) no ano de 2013

Endereço: Av. Conselheiro Nobres, nº 200

Bairro: Vila Matias

CEP: 11.015-000

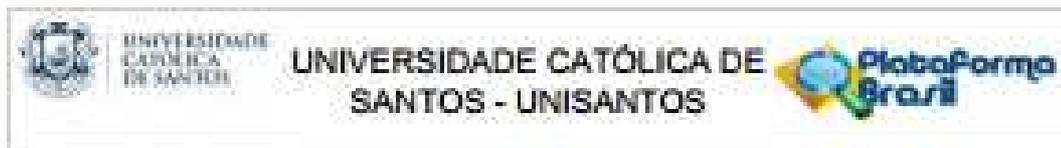
UF: SP

Município: SANTOS

Telefone: (13)3336-1354

Fax: (13)3306-8255

E-mail: comar@unisantos.br



Continuação do Parecer: 1.058.001

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos declarados pela pesquisadora são considerados mínimos e referem-se à falta de dados no banco analisado. Há ainda referência à privacidade e exposição de pacientes e demais citados nos processos no Termo de risco e Confidencialidade apresentado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Como orientação recomenda-se o atendimento das recomendações referentes ao método e riscos.

Considerações sobre os Termos de apresentação-obrigatória:

São apresentados o Termo de consentimento para uso de dados, devidamente assinado e o Termo de risco e confidencialidade.

Recomendações:

A pesquisadora deverá descrever claramente na metodologia que os dados são obtidos de modo agrupado, impedindo a identificação direta e indireta de pessoas ou informações que permitam identificar os citados nos processos. Caberá ainda incluir o aspecto da privacidade no item Riscos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Descrever em detalhamento o método no que se refere ao agrupamento de dados e os riscos de ruptura de privacidade.

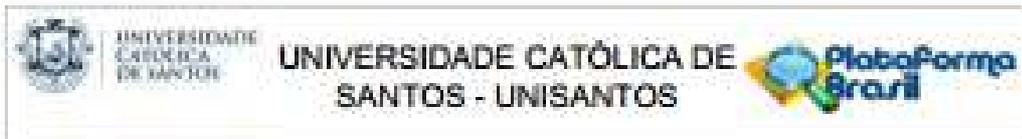
Considerações Finais e critério do CEP:

Cumprida a Resolução 456/2012 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, o projeto de pesquisa foi avaliado por um relator e em reunião ocorrida em 14/02/2017 o colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Santos considerou o presente projeto de pesquisa pendente.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P PROJETO_844216.pdf	30/12/2016 17:30:48		Aceito
Outras	termopesq.pdf	30/12/2016 17:30:16	Vanessa Meira Cintra Ribeiro	Aceito
Outras	tcuvanessa.pdf	30/12/2016 17:28:44	Vanessa Meira Cintra Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOVANESSA.docx	30/12/2016 17:27:57	Vanessa Meira Cintra Ribeiro	Aceito
Orçamento	ORCVANESSA.pdf	28/12/2016	Vanessa Meira	Aceito

Endereço: Av. Conselheiro Nébias, nº 300
 Bairro: Vila Matias CEP: 11.015-060
 UF: SP Município: SANTOS
 Telefone: (13)3236-1054 Fax: (13)3236-4555 E-mail: ceme@unicas.br



Continuação do Parecer: 1855/2017

Orçamento	ORCVANESSA.pdf	18-53:58	Cintra Ribeiro	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/12/2018 18-53:03	Vanessa Meira Cintra Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoJ.pdf	28/12/2018 18-53:11	Vanessa Meira Cintra Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTOS, 21 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Cezar Henrique de Azevedo
(Coordenador)

Endereço: Av. Conselheiro Nébias, nº 360
Bairro: Vila Matias CEP: 11.012-002
UF: SP Município: SANTOS
Telefone: (13)3326-1054 Fax: (13)3326-5555 E-mail: comet@unisantos.br