



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE COLETIVA**

ERICK SOARES LISBOA

**ACESSO AO TRATAMENTO DA DIABETES NA BAHIA:
POR QUE SE RECORRE AO JUDICIÁRIO?**

Salvador
2015

ERICK SOARES LISBOA

**ACESSO AO TRATAMENTO DA DIABETES NA BAHIA:
POR QUE SE RECORRE AO JUDICIÁRIO?**

Dissertação apresentada ao Programa de pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia – ISC/UFBA, como requisito para obtenção do grau de mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Planificação e Gestão em Saúde

Orientador: Profº. Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza

Salvador
2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Departamento de Processamento Técnico, Biblioteca Universitária de Saúde,
Sistema de Bibliotecas da UFBA

L769 Lisboa, Erick Soares.

Acesso ao tratamento da diabetes na Bahia: por que se recorre ao judiciário? /
Erick Soares Lisboa. - Salvador, 2015.

78 f. : il.

Orientador: Prof. Dr. Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde
Coletiva, Programa de pós-graduação em Saúde Coletiva, 2015.

1. Decisões judiciais. 2. Diabetes mellitus. 3. Assistência farmacêutica. 4.
Direito à saúde. I. Souza, Luis Eugenio Portela Fernandes de. II. Universidade Federal
da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. III. Título.

CDU: 614:34



Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

ERICK SOARES LISBOA

Acesso ao tratamento da diabetes na Bahia: por que se recorre ao judiciário?

A Comissão Examinadora abaixo assinada aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 27 de abril de 2015

Banca Examinadora:

Profº. Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza - Orientador - ISC/UFBA

Profª. Ediná Alves Costa – ISC/UFBA

Profº. Mário César Scheffer - FMUSP

Salvador
2015

AGRADECIMENTOS

Os dois anos de mestrado foram de muito aprendizado, tive importantes apoios e incentivos nesse período, e com muita fé em Deus, a certeza de que todo o esforço e dedicação valeram a pena. Assim, expresso aqui os meus sinceros agradecimentos:

Aos meus pais, Cássio e Evelin, a minha irmã Cinthia, pelo amor e apoio incondicionais, por todo suporte, e por sempre acreditarem que eu posso ir além.

Ao meu orientador, professor Luis Eugenio Portela, em primeiro lugar pela oportunidade que me foi dada e por acreditar na proposta desta dissertação. Segundo pelos ensinamentos, pela atenção constante e pela confiança, indispensáveis ao longo desses anos.

À Izamara Catanheide pelo apoio e disponibilidade sempre, além do incentivo na proposta deste trabalho e nos estudos da judicialização.

Ao professor Sebastião Loureiro, Erika Aragão e Jane Mary pelas contribuições a este trabalho, desde seu projeto embrionário.

Ao professor Mário Scheffer e professora Ediná Costa pelas sugestões e contribuições fundamentais no exame de qualificação do projeto.

À Fabiana Raynal pela amizade e companheirismo, especialmente no tirocínio docente.

À todo grupo PECS e CITECS do ISC, pela forma competente de proporcionar ensinamentos e pelo agradável ambiente de trabalho.

Ao ISC e aos professores desta instituição, pela importante contribuição ao meu aprendizado, além de proporcionar um espaço democrático e rico de ideias.

À Diretoria de Assistência Farmacêutica da SESAB, nas pessoas de Lucas Duarte, Daniela Vitor e Manuela Santos, pela atenção e acesso aos dados necessários para o desenvolvimento deste trabalho.

Aos amigos e colegas do mestrado, pelo companheirismo e momentos de aprendizado.

A todos os queridos(as) amigos(as) pelas conversas, incentivo e companheirismo.

Enfim, ninguém constrói nada sozinho, este trabalho é fruto de uma contribuição coletiva. Meu muito obrigado a todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para que este trabalho fosse possível.

“Vamos conhecer melhor o que já conhecemos e
conhecer outras coisas que ainda não conhecemos.

Todos nós sabemos alguma coisa,
todos nós ignoramos alguma coisa.

Por isso, aprendemos sempre.”

Paulo Freire

(*A importância do ato de ler*, 1989, p. 31)

LISBOA, Erick Soares. **Acesso ao tratamento da diabetes na Bahia: por que se recorre ao judiciário?** 78 f. 2015. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2015.

RESUMO

A judicialização da saúde é um fenômeno importante, que tem motivado a realização de inúmeros estudos no país. A Constituição do país estabelece o direito de todos e o dever do Estado em prover acesso universal as ações e serviços de saúde. Ao longo dos 25 anos do SUS houve uma ampliação do acesso a medicamentos, e a cada ano, novos fármacos vem sendo lançados no Brasil pelas indústrias farmacêuticas. A judicialização do acesso a medicamentos tem causado impactos na estruturação, no financiamento e na organização da assistência farmacêutica. Na Bahia, houve uma alta exponencial de ações judiciais entre 2002 e 2008 e nesse período uma grande demanda por insulinas análogas. Assim, considerando que o estado conta com o Centro de Referência para Diabetes, que dispensa gratuitamente medicamentos para esta patologia, é importante saber por que as pessoas estão recorrendo ao Judiciário. O presente estudo, tem por objetivo analisar as ações judiciais impetradas contra a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, para se obter o acesso ao tratamento da diabetes, em especial, os argumentos ou as motivações do autor da ação e do réu. Trata-se de um estudo, cuja unidade de análise foi à ação judicial movida contra a Secretaria da Saúde da Bahia para o fornecimento de medicamentos para o tratamento da diabetes entre os anos de 2010 e 2013. Nesse período, foram impetradas 154 ações judiciais que solicitaram medicamentos para diabetes no estado da Bahia, para atender 158 pessoas. Prevaleram autores do sexo feminino (51,9%), de faixa etária maior que 60 anos (27,2%) e com renda mensal de até um salário mínimo (38,3%). A Defensoria Pública foi o representante jurídico responsável por 44,1% das ações e as individuais foram majoritárias (98%). As insulinas análogas representaram 91% dos medicamentos prescritos, com 52,6% das prescrições originadas do setor privado. O principal motivo que levou os autores a recorrerem à Justiça foi a hipossuficiência financeira, seguido da necessidade do uso das insulinas análogas. Os autores com renda mais baixa têm recorrido mais à Justiça e a Defensoria Pública tem atuado de forma ativa na defesa do direito à saúde. A prescrição é o elemento que respalda o deferimento das liminares pela Justiça. A alta demanda por insulinas análogas levou à sua incorporação pelo estado da Bahia, apesar de não recomendada pela Conitec. Enfim, recorre-se ao Judiciário porque a maioria dos médicos crê que as insulinas análogas são melhores do que a insulina humana regular e a NPH, o sistema público de saúde não as dispensa regularmente e os usuários consideram não dispor de condições financeiras que lhes permitam adquirir diretamente essas insulinas. Neste cenário é importante que os prescritores preservem a racionalidade terapêutica e ao Poder Judiciário desenvolva um olhar crítico aos artifícios utilizados pela indústria farmacêutica na pressão pela incorporação de novos medicamentos pelo SUS.

Palavras-chave: decisões judiciais, diabetes mellitus, assistência farmacêutica, direito à saúde.

LISBOA, Erick Soares. **Access to treatment of diabetes in Bahia: why we resort to the judiciary?** 78 f. 2015. Master Dissertation – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2015.

ABSTRACT

The judicialization of health is an important phenomenon that has motivated the realization of numerous studies in this country. The country's constitution establishes the right and the duty of the State to provide universal access to health actions and services. Over the 25 years of the SUS there was a broadening of access to medicines, and every year, new drugs are being launched in Brazil by the pharmaceutical industry. Judicialization access to medicines has impacted the structuring, financing and organization of pharmaceutical services. In Bahia, there was an exponential increase of lawsuits between 2002 and 2008 in which time it occurred a large demand for insulin analogues. Considering that the state has the Reference Center for Diabetes, which dispenses free drugs for this disease, it is important to know why people are turning to the courts. This study aims to analyze the lawsuits brought against the Secretary of the State of Bahia Health to provide access to treatment of diabetes, in particular the arguments and motivations of the plaintiff and the defendant. This is a study, whose unit of analysis was the lawsuit filed against the Bahia Health Department for the supply of medicines for the treatment of diabetes between the years 2010 and 2013. During this period, 154 lawsuits brought that requested diabetes medications in the state of Bahia, to serve 158 people. It prevailed female authors (51.9%), higher age than 60 years (27.2%) and with monthly income below the poverty level (38.3%). The Public Defender was the legal representative responsible for 44.1% of the shares and the majority were single (98%). The insulin analogues represented 91% of prescription drugs, with 52.6% of prescriptions originating from the private sector. The main reason that led the authors to resort to justice to was the financial insufficiency, followed by the need for the use of insulin analogues. Authors with lower income have resorted to Justice more than the others and the Public Defense has worked actively to guarantee health rights. The prescription is the element that supports the granting of injunctions for justice. The high demand for insulin analogues led to its incorporation into the state of Bahia, though not recommended by Conitec. Finally, people appeal to the Courts because most doctors believe that insulin analogues are better than regular human insulin and NPH, the public health system does not dispense them regularly and users consider not having financial conditions to acquire directly these insulins. In this scenario, it is important to prescribers to preserve therapy rationality and to the Judiciary to develop a critical eye to the devices used by the pharmaceutical industry in pressure for incorporation of new drugs in SUS.

Keywords: court decisions, diabetes mellitus, pharmaceutical care, health rights.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Número de ações judiciais analisadas no período de 2010 a 2013 (n=154).....	34
Figura 2.	Tipo de representação judicial (n=154)	39
Figura 3.	Medicamentos solicitados pelos autores, destacando os diferentes tipos de insulinas análogas (n= 253).....	43
Figura 4.	Origem das prescrições médicas (n= 154).....	43
Figura 5.	Medicamentos que figuram no bloco de financiamento da assistência farmacêutica (n= 253).....	50
Figura 6.	Categorias dos motivos ou argumentos dos autores citados nas ações (em números absolutos)	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Características sócio-demográficas dos autores das ações judiciais que solicitaram medicamentos para diabetes. Bahia, 2010 a 2013.....	36
Tabela 2.	Características processuais das ações judiciais que solicitaram medicamentos para diabetes. Bahia, 2010 a 2013	40
Tabela 3.	Características médicos-sanitárias das ações judiciais que solicitaram medicamentos para diabetes. Bahia, 2010 a 2013	44
Tabela 4.	Lista de preços das insulinas análogas de acordo com a CMED.....	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	American Diabetes Association
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEDEBA	Centro de Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia
CEDAI	Centro de Dispensação de Análogos de Insulina
CEME	Central de Medicamentos
CFB	Constituição Federal Brasileira
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DM	Diabetes Mellitus
DPE-BA	Defensoria Pública do Estado da Bahia
IAP	Institutos de Aposentadorias e Pensões
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PFPB	Programa Farmácia Popular do Brasil
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RESME	Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
SESAB	Secretaria de Saúde do Estado da Bahia
SUS	Sistema Único de Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	11
2.	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivo Geral	13
2.2	Objetivos Específicos	13
3.	REFERENCIAL TEÓRICO	14
3.1	O direito à saúde e à assistência farmacêutica	14
3.2	Acesso a medicamentos	18
3.3	Diabetes Mellitus	20
3.3.1	<i>Tratamento farmacológico para Diabetes Mellitus no SUS</i>	22
3.4	Judicialização da assistência farmacêutica	25
4.	METODOLOGIA	29
4.1	Local e período de estudo	29
4.2	Unidade de análise e universo da pesquisa	29
4.3	Critérios de inclusão e exclusão	30
4.4	Plano de análise e execução da pesquisa	30
5.	ASPECTOS ÉTICOS	33
6.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	34
6.1	Características das ações judiciais	35
6.1.1	<i>Características sócio-demográficas do autor da ação judicial</i>	35
6.1.2	<i>Características processuais das ações judiciais</i>	39
6.1.3	<i>Características médico-sanitárias das ações judiciais</i>	42
6.1.4	<i>Características político-administrativas das ações judiciais</i>	50
6.2	Argumentos do autor e do réu das ações judiciais	51
6.2.1	<i>Motivos ou argumentos dos autores</i>	51
6.2.2	<i>Argumentos do réu</i>	54
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
	REFERÊNCIAS	66
	APÊNDICE A – Formulário de coleta de dados.....	74
	APÊNDICE B – Elementos argumentativos das ações.....	76

1. INTRODUÇÃO

O crescente número de ações judiciais com o fim de garantir o fornecimento de medicamentos tem sido motivo de preocupação para gestores da saúde e operadores do direito. A partir do início da década de 2000, os cidadãos passaram a recorrer com maior frequência ao Poder Judiciário, alegando descumprimento do direito à saúde por parte do Estado. Este fenômeno, denominado “judicialização da saúde” tem sido alvo de intenso debate, ganhando destaque no Supremo Tribunal Federal (STF) com a realização da audiência pública em 2009, que envolveu a interlocução de diversos atores e setores da sociedade (PEPE *et al.*, 2010a; GOMES *et al.*, 2014).

Na Lei nº 8.080/90 que institucionaliza o Sistema Único de Saúde (SUS) foi previsto o direito do cidadão à assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica. A Política Nacional de Medicamentos (PNM), editada em 1998, representa a primeira regulamentação no âmbito do SUS da garantia do acesso, da eficácia e segurança no uso racional de medicamentos (CHIEFFI e BARATA, 2009).

Ao longo dos 25 anos do Sistema Único de Saúde, a ampliação do elenco e a expansão do acesso, resultaram num aumento considerável nos gastos públicos com medicamentos. Segundo o Ministério da Saúde (MS), em 2010 foi atingida a cifra de R\$ 6 bilhões na compra de medicamentos, o que representou 12,5% do orçamento do mesmo ano. Neste mesmo ano, o gasto do Ministério da Saúde para atender as demandas judiciais foi cerca de R\$ 130 milhões (BRASIL, 2010a).

As ações judiciais requerendo medicamentos tiveram grande destaque ainda nos anos 1990, com pedidos de medicamentos antirretrovirais para o tratamento do HIV/Aids. Em 2001, as ações tiveram um grande impacto no orçamento público. E em São Paulo, cerca de 80% (R\$ 3 milhões) do orçamento previsto para o Programa Estadual de DST/Aids para compra de medicamentos, foi consumido para cumprimento de ordens judiciais favoráveis a pacientes (SCHEFFER, SALAZAR e GROU, 2005).

A judicialização da saúde é um fenômeno importante, e na área de assistência farmacêutica, esse fenômeno torna-se ainda mais relevante, visto a complexidade que é tratar com medicamento, objeto de alto valor agregado, que envolve grandes multinacionais farmacêuticas e lançam novos medicamentos a cada ano.

Na Bahia, nos últimos anos, houve uma alta exponencial de ações judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos. Segundo Torres (2010), entre os anos de 2002 a 2008, foram 361 ações judiciais impetradas contra o estado da Bahia, tendo como objeto principal, o fornecimento de medicamentos.

A escolha da diabetes como patologia específica para esse estudo se justifica por ser uma doença crônica de alta prevalência na Bahia, assim como no Brasil. Segundo dados da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB), baseados em levantamento do MS de 2012, cerca de 5,7% da população baiana, aproximadamente 750 mil pessoas, sofrem com a diabetes. Além disso, Torres (2010) demonstra que no período de 2002 a 2008 houve uma grande quantidade de ações judiciais para o fornecimento de medicamentos para o tratamento da diabetes, sendo que dos quatro medicamentos mais solicitados, neste período, dois são para o tratamento desta patologia.

Considerando que a SESAB conta com o Centro de Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia (Cedeba), que dispensa gratuitamente medicamentos para a diabetes, inclusive as insulinas análogas, mediante critérios estabelecidos em protocolos técnicos a partir de 2013, é importante saber, por que as pessoas estão recorrendo ao Poder Judiciário?

Para responder a esse questionamento algumas hipóteses podem ser levantadas. Faltam os medicamentos que constam Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) ou na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (Resme) e, portanto, trata-se de um problema logístico da própria SESAB? Ou, caso os medicamentos buscados judicialmente não façam parte das listas, trata-se de desatualização das relações de medicamentos? Ou ainda trata-se de solicitações de medicamentos de marca, que não têm equivalentes já incorporados ao SUS?

Enfim, há importantes questões a serem estudadas no contexto do acesso a medicamentos via judicial para o tratamento da diabetes na Bahia. Trata-se de uma doença de alta prevalência e não existem estudos no Brasil que relacionem o acesso ao tratamento para diabetes, com o fenômeno da judicialização, o que representa uma lacuna no conhecimento. Assim, conhecer o perfil e as motivações das ações judiciais é importante para compreender o fenômeno da judicialização e subsidiar, eventualmente, a política de assistência farmacêutica no que se refere, ao menos, ao tratamento da diabetes.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar as ações judiciais impetradas contra a SESAB para se obter o acesso ao tratamento da diabetes no estado da Bahia.

2.2 Objetivos Específicos

- a) Caracterizar o perfil sócio-demográfico dos autores, os procedimentos processuais, os elementos médicos-sanitários e políticos-administrativos para as demandas judiciais requerendo medicamentos para a diabetes;
- b) Analisar nas petições iniciais ou nas sentenças proferidas as motivações que levaram as pessoas recorrer ao Poder Judiciário;
- c) Analisar os argumentos do réu, o estado da Bahia.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 O direito à saúde e à assistência farmacêutica

O direito à saúde no Brasil encontra-se expresso na Constituição federal brasileira de 1988, e representa o resultado de lutas de diversos atores sociais, dentre eles o Movimento da Reforma Sanitária, que culminaram na garantia dos direitos sociais, que além da saúde, incluem educação, moradia, segurança, dentre outros (ASENSI, 2012).

A saúde, como direito fundamental é citada no artigo 196 da Constituição: “A saúde é um direito de todos e dever do Estado [...]”. Isso inclui o direito ao acesso aos tratamentos farmacológicos necessários, o qual foi explicitado na Lei Orgânica da Saúde (8.080/1990), sob a expressão de garantia a assistência farmacêutica por parte do Estado.

O SUS, regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde 8.080/1990, reafirma os ideais do Movimento da Reforma Sanitária, principalmente no que se refere à universalidade, igualdade e integralidade. A partir disso, é possível sustentar a titularidade universal do direito à saúde e a dimensão objetiva deste direito acerca da sua função protetiva e relevante pela institucionalização legal do SUS (ASENSI, 2012; SARLET e FIGUEIREDO, 2012).

A assistência farmacêutica está inserida nas políticas públicas no Brasil, historicamente, desde a criação dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP) na década de 1930, que congregavam os trabalhadores por categorias profissionais, quando a venda de medicamentos passou a ser definida como atribuição obrigatória das instituições previdenciárias. Contudo, até o ano de 1970, o Brasil se caracterizava por não ter uma política que articulasse a produção e o consumo de medicamentos (BERMUDEZ, OLIVEIRA e LUIZA, 2008).

Um marco importante na política de medicamentos do Brasil foi a Central de Medicamentos (Ceme), criada em 1971 com o intuito de proporcionar o acesso da população de baixa renda aos medicamentos e de regular a produção e a distribuição estatal. No entanto, na prática, a Ceme funcionou apenas como uma grande distribuidora de medicamentos para o setor público. E foi desativada em 1997 em meio

a muitas denúncias de corrupção, sendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde (BERMUDEZ, OLIVEIRA e LUIZA, 2008).

Com a institucionalização do SUS, tornou-se necessário rever a organização da assistência farmacêutica no Brasil, que amplia seu escopo de atuação para além do fornecimento de medicamentos, ocupando-se também da prestação de serviços de qualidade, visando a promover o uso racional de medicamentos. A assistência farmacêutica é um processo dinâmico e multidisciplinar, que visa a abastecer os sistemas, programas ou serviços de saúde com medicamentos de qualidade, viabilizando, conseqüentemente, o acesso da população aos medicamentos dos quais necessitam (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007).

A ampliação da oferta de medicamentos, ao longo dos últimos anos, trouxe mudanças na assistência farmacêutica dentro do SUS, de maneira a aumentar a cobertura da distribuição gratuita de medicamentos e, ao mesmo tempo, minimizar custos (OLIVEIRA, ASSIS e BARBONI, 2010). Como parte integrante das políticas públicas de saúde e, particularmente, no campo das políticas farmacêuticas se destacam a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

Em 1998, é publicada a Portaria Ministerial nº. 3916, que dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. A PNM contempla as seguintes diretrizes: a adoção de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), regulamentação sanitária de medicamentos, reorientação do modelo de assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança e eficácia e capacitação de recursos humanos. A PNM surge então como uma política para organizar o acesso dos usuários aos medicamentos e a assistência farmacêutica no país (BRASIL, 1998).

Como parte essencial da política nacional de saúde, a PNM constitui um dos elementos fundamentais para a consolidação de ações e a promoção da melhoria das condições da assistência à saúde. Essa consolidação passa por uma das prioridades da PNM, que é o processo de revisão permanente da Rename, instrumento essencial de racionalização no âmbito do SUS (BRASIL, 1998).

Em 2004, considerando as deliberações da I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, o Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução 338, de 06 de maio de 2004, aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF):

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica foi aprovada num conceito de maior amplitude, na perspectiva de integralidade das ações, como uma política norteadora para formulação de políticas setoriais, tais como: políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público como o privado de atenção à saúde (BRASIL, 2006a, p. 10).

A assistência farmacêutica integra um conjunto de procedimentos visando à melhoria da saúde da população dentro dos conceitos de promoção, proteção e recuperação da saúde, individual e coletiva, com destaque para o medicamento, que é um insumo tecnológico que requer grande atenção por parte dos gestores da saúde, visto o seu alto valor financeiro (BERMUDEZ, OLIVEIRA e LUIZA, 2008).

A Bahia é um dos poucos estados brasileiros que conta com uma Política Estadual de Assistência Farmacêutica. Em 2010, o governo da Bahia publicou o decreto nº. 11.935 de 19 de janeiro de 2010 que institui a Política Estadual de Assistência Farmacêutica, que destaca em seu Art. 2º:

A Política Estadual de Assistência Farmacêutica deve visar garantir à população baiana o acesso qualificado a medicamentos essenciais em todos os níveis de atenção à saúde, promovendo o seu uso racional, o atendimento humanizado nos serviços farmacêuticos, o desenvolvimento da cadeia produtiva e a indústria farmacêutica pública local (BAHIA, 2010, p. 01).

Adotada pelo Brasil desde 1964, a RENAME é um instrumento oficial que norteia a definição do elenco de medicamentos a ser colocado à disposição do público no âmbito do sistema de saúde brasileiro (BRASIL, 2013).

A RENAME deve atender às necessidades de saúde da população e deve ser um instrumento para as ações de assistência farmacêutica no SUS. Deve ainda, orientar as ações de planejamento, seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica, em todos os níveis de atenção, garantindo o acesso da população àqueles considerados essenciais. O conceito de medicamentos essenciais é um dos elementos-chave da PNM, pois, ao ser aplicado nos diferentes níveis do sistema de saúde, promove

a equidade e ajuda a definir prioridades para a atenção (BRASIL, 1998; BERMUDEZ, OLIVEIRA e LUIZA, 2008).

Em 2013, foi publicada a versão mais atual da Rename que se encontra na 8ª edição. Nessa última versão, seu conceito foi ampliado, fruto da publicação da Lei nº 12.401 de 2011 que altera a Lei nº 8.080/90, em relação à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no SUS e, posteriormente, do Decreto-Lei nº 7.508 de 2011 que dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa (BRASIL, 2011a, 2011b, 2013a).

Atualmente, a assistência farmacêutica no SUS divide-se em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado:

- a) *Componente Básico* – é regido pela portaria nº 4.217, de 29 de dezembro de 2010, que aprova as normas de execução e financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica. Prevê o financiamento tripartite (União, estados e municípios) para aquisição de medicamentos essenciais, inclusive fitoterápicos e homeopáticos, e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica (BRASIL, 2010b).
- b) *Componente Estratégico* – disponibiliza medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Os medicamentos são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde às secretarias de saúde dos estados, que por sua vez, repassam aos municípios (BRASIL, 2010a). Fazem parte desse componente os medicamentos do programa de DST/Aids, tuberculose, hanseníase, malária e outras endemias focais, além dos imunobiológicos e insumos das coagulopatias e hemoderivados.
- c) *Componente Especializado* - busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2010a). É financiado pelos três níveis de gestão, cujas competências encontram-se definidas na portaria GM/MS n. 2.981, de 26 de novembro de 2009.

Conceitualmente, a Rename 2013 amplia-se e passa a ser composta pelos medicamentos que o SUS disponibiliza por meio de suas políticas públicas, tendo sido

construída atendendo os princípios da universalidade, efetividade, eficiência e do uso racional de medicamentos (BRASIL, 2013).

Anteriormente ao Decreto nº 7.508/2011, a Rename era constituída pelos medicamentos considerados essenciais no contexto da atenção básica e dos programas estratégicos do MS. Assim, a Rename 2013 é composta pela Relação Nacional de Medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado, além da relação dos insumos farmacêuticos e medicamentos de uso hospitalar.

3.2 Acesso a medicamentos

O acesso aos medicamentos é considerado um marco dos sistemas de saúde universais e integra os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, compromisso assumido pelos Estados-membros das Nações Unidas no ano 2000 (BERMUDEZ, OLIVEIRA e LUIZA, 2008). Assim, a garantia do direito ao acesso a serviços de saúde inclui também o acesso a medicamentos como um direito humano e fundamental.

O medicamento é um insumo essencial em saúde, pois além de sua importância na área econômica da saúde, funciona como instrumento fundamental para o aumento da efetividade das ações de enfrentamento dos problemas de saúde da população (COSENDEY *et al.*, 2000).

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), o acesso está relacionado com a seleção racional, os preços acessíveis, os sistemas de financiamento sustentáveis e os sistemas de abastecimento de medicamentos confiáveis, devendo assim envolver todo o processo requerido para a resolutividade das ações de saúde (WHO, 2004).

Na visão da Organização Mundial da Saúde, na área de medicamentos, em todas as partes as pessoas devem ter acesso aos medicamentos que necessitam e estes devem ser prescritos e utilizados de forma racional. A OMS identifica quatro desafios para o século 21 para a área de medicamentos: 1) melhorar o acesso aos medicamentos essenciais, 2) fortalecer as políticas nacionais de medicamentos, 3) melhorar a qualidade e a segurança dos medicamentos e 4) promover seu uso racional. Entende-se por uso racional de medicamentos aquele decorrente de uma prescrição baseada em evidências, em dose correta, posologia correta e duração do tratamento adequado (WHO, 2004; OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007).

O acesso a medicamentos é o objetivo central da política de medicamentos do Brasil e está relacionado em uma das metas dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.

Pode-se adotar como definição de acesso a medicamentos, a proposta por Bermudez *et al.* (apud Oliveira *et al.*, 2002, p. 4) como:

“A relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado.”

O desafio que se apresenta aos sistemas e serviços de saúde, para assegurar o acesso aos insumos essenciais, relaciona-se com o padrão de iniquidade do país. Numa região de extrema concentração de renda e injustiças evidentes, esse desafio pode se tornar mais difícil. O acesso aos insumos de saúde deve ser considerado uma prioridade das políticas de saúde, enfatizando a importância de assegurar padrões de equidade e produtos de qualidade (BERMUDEZ, 2007).

Por um lado, as políticas de saúde vêm adotando estratégias para propiciar o acesso equitativo aos serviços e produtos de saúde, visando um aumento da cobertura e da disponibilidade dos produtos, aliado à melhor organização dos recursos e serviços existentes. Por outro lado, a iniquidade no acesso relacionada a medicamentos ainda é grande. Oitenta por cento dos medicamentos são consumidos por 18% da população que vive em países desenvolvidos (OLIVEIRA *et al.*, 2002; OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007).

A qualidade dos produtos e serviços é fundamental para um acesso adequado. Segundo Machado-dos-Santos (2001), a melhoria do acesso a medicamentos está associada à melhoria das condições socioeconômicas, da capacidade de financiamento, do uso racional e da eficiência da gestão dos recursos disponíveis.

Na perspectiva de ampliação do acesso a medicamentos no Brasil, a Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/99) e a criação do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB) têm sido essenciais.

Segundo Quental e colaboradores (2008), o estímulo à produção dos genéricos beneficiou a população, por um lado com a oferta de medicamentos de qualidade e de

baixo custo no mercado, em relação aos medicamentos de referência. Por outro, na medida em que a elasticidade da demanda se elevou, houve ampliação do consumo, e conseqüentemente, a população teve mais acesso ao tratamento com medicamentos.

O Governo Federal criou em 2004 o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB) com o intuito de ampliar o acesso aos medicamentos para as doenças mais prevalentes. O PFPPB disponibiliza medicamentos que constam na Rename e a baixo custo, em sua rede própria de farmácias populares. A partir de 2011, o PFPPB passou a disponibilizar os medicamentos para hipertensão e diabetes gratuitamente, assim como para asma, a partir de 2012 (BRASIL, 2004a; PEREIRA, 2013a).

Ainda na perspectiva de ampliação do acesso, houve a expansão do programa em 2006 com a criação do “Aqui Tem Farmácia Popular”, com objetivo de garantir à população o acesso aos medicamentos essenciais através de convênios com farmácias e drogarias da rede privada. Adotando o sistema de co-pagamento o usuário paga 10% do valor de referência estabelecido pelo MS para os princípios ativos que fazem parte do PFPPB (PEREIRA, 2013a).

Apesar desses avanços, o acesso a medicamentos no SUS ainda é um dos grandes desafios para a melhoria da qualidade da atenção à saúde, pois ainda é necessário um melhor financiamento da saúde e da assistência farmacêutica. A estruturação da assistência farmacêutica é um aspecto fundamental para assegurar o acesso adequado e o uso racional de medicamentos como partes fundamentais do direito a saúde.

3.3 Diabetes Mellitus

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), nas quais se inclui a Diabetes Mellitus (DM), são um problema de saúde global. No Brasil, são as principais fontes de carga de doença, sendo responsáveis por 72% das mortes ocorridas em 2007 (SCHMIDT *et al.*, 2011).

A Diabetes Mellitus é caracterizada por hiperglicemia crônica. É uma síndrome de etiologia múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade da insulina de exercer adequadamente seus efeitos, sendo frequentemente acompanhada de dislipidemia, hipertensão arterial e disfunção endotelial. A DM é uma das principais

doenças crônicas e sua prevalência vem crescendo significativamente ao longo dos anos, tornando-se um importante problema de saúde pública (SBD, 2003, 2009).

A classificação atual da DM baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento. A classificação de acordo com a OMS e a *American Diabetes Association* (ADA), e adotada também pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), contempla quatro classes clínicas (SBD, 2009):

- *DM tipo I* - corresponde em 5% a 10% dos casos e é ocasionada pela destruição das células beta pancreáticas produtoras de insulina, levando a uma deficiência absoluta desse hormônio. Inclui casos decorrentes de doença autoimune e aqueles nos quais a causa da destruição das células beta não é conhecida.
- *DM tipo II* - é a forma mais frequente, correspondendo em 90% a 95% dos casos. Resulta, em geral, de graus variáveis de resistência à insulina e deficiência relativa de secreção de insulina. A maioria dos portadores desse tipo de DM apresenta excesso de peso.
- *DM gestacional* – é resultante de um processo de diminuição da tolerância à glicose diagnosticada pela primeira vez na gestação, podendo ou não persistir após o parto.
- *Outros tipos de DM* – possuem etiologia variada, podendo decorrer de alterações genéticas associadas a outras doenças ou do uso de alguns medicamentos.

No Brasil, no final da década de 1980 cerca de 7,6% da população de 30 a 69 anos de idade, residentes em áreas metropolitanas brasileiras, eram portadoras da DM. Dados mais atuais referentes à população brasileira de 20 anos de idade ou mais mostram um aumento da diabetes de 3,3% em 1998 para 5,3% em 2008. (SCHMIDT *et al.*, 2011).

A atual epidemia de obesidade e o maior acesso aos testes diagnósticos explicam grande parte do aumento de casos de DM no Brasil (SCHMIDT *et al.*, 2011). A DM representa importante perda na qualidade de vida, principalmente se não tratada de forma adequada. É uma das principais causas de insuficiência renal, amputação de membros inferiores, cegueira e doença cardiovascular. Além disso, sua natureza

crônica, a gravidade das complicações e os meios necessários para controlá-las tornam a DM uma doença onerosa, tanto para os indivíduos afetados e suas famílias, como para o sistema de saúde. Mundialmente, os custos diretos para o atendimento à diabetes variam de 2,5% a 15% dos gastos nacionais em saúde (BRASIL, 2006b; SBD, 2009).

3.3.1 Tratamento farmacológico para a Diabetes Mellitus no SUS

O tratamento farmacológico para a DM visa, dentre outros, a manter os níveis glicêmicos estáveis, melhorando a qualidade de vida do portador da doença e diminuindo a ocorrência de complicações. Os medicamentos para o tratamento da DM são representados pelas insulinas (de aplicação injetável) e pelos antidiabéticos orais.

Na DM tipo I, os portadores geralmente são diagnosticados na infância e esse tipo de DM se inicia de forma abrupta, necessitando do tratamento imediato. A insulina é sempre necessária para o tratamento desse tipo de DM, visto que o tipo I é uma doença caracterizada pela incapacidade progressiva de produzir insulina (SBD, 2003).

A terapêutica farmacológica para a DM tipo II se inicia quando o paciente não responde ou deixa de fazer as medidas não farmacológicas adequadamente, com objetivo de alcançar o controle glicêmico satisfatório. No tratamento farmacológico, podem ser usados medicamentos isolados ou em associações, assim a terapêutica com insulina pode ser associada aos antidiabéticos orais (ADA, 2008; SBD, 2009).

O uso da insulina no tratamento da DM vem se tornando, nos últimos anos, alvo de constantes debates na área da saúde. Isso se deve ao fato de que novos tipos de insulina, com perfis de ação distintos tornaram-se disponíveis no mercado.

As insulinas diferenciam-se pela duração de seu efeito (tempo de duração), início do efeito (rapidez com que começam a ter efeito) e quando seu efeito chega ao ponto máximo (quando são mais eficazes). Assim, as insulinas disponíveis para o tratamento da DM são: a insulina humana Regular (de ação rápida), insulina humana NPH (de ação intermediária) e os análogos de insulina, Glargina e Detemir (de ação prolongada) e Asparte, Lispro e Glulisina (de ação ultra-rápida) (SBD, 2009; CDA, 2009).

Os medicamentos antidiabéticos orais são substâncias que têm a finalidade de baixar a glicemia, e são a primeira escolha para o tratamento da DM tipo II. São subdivididos em: os que incrementam a secreção pancreática de insulina (Ex.

Glibenclamida, Glimepirida, Repaglinida, dentre outros da classe das sulfonilureias e glinidas); os que reduzem a velocidade de absorção de glicídios (Ex. Acarbose); os que diminuem a produção hepática de glicose (Ex. Metformina); e/ou os que aumentam a utilização periférica de glicose (Ex. Rosiglitazona e demais da classe das glitazonas) (RANG e DALE, 2007; SBD, 2009).

A partir de 2006, o tratamento para a DM no SUS ganha relevância, principalmente depois da aprovação da Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006 que dispõe sobre a “distribuição gratuita de medicamentos necessários a sua aplicação e a monitoração da glicemia capilar dos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos”, e que em seu Art. 1º diz:

Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar (BRASIL, 2006a, p. 01).

Embasado nesta lei, o Ministério da Saúde publicou a portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 que “define o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347/2006, aos usuários portadores da diabetes mellitus”. Em seu Art. 4º, essa portaria destaca que a aquisição, a distribuição, a dispensação e o financiamento dos medicamentos e insumos são de responsabilidade da União, dos estados e dos municípios conforme pactuação tripartite (BRASIL, 2007).

A seleção dos medicamentos feita pelo MS deve ser revista e publicada anualmente ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado (BRASIL, 2006b). Os medicamentos que são dispensados através do SUS para o tratamento da DM estão listados na Rename.

Assim, na sua versão mais atual, Rename 2013, os medicamentos selecionados são os seguintes:

- Insulina humana NPH – 100UI/ml;
- Insulina humana Regular – 100 UI/ml;
- Cloridrato de Metformina – 500mg (comprimido);
- Cloridrato de Metformina – 850mg (comprimido);

- Glibenclamida – 5mg (comprimido);
- Glicazida – 30mg (comprimido de liberação controlada);
- Glicazida – 60mg (comprimido de liberação controlada);
- Glicazida – 80mg (comprimido).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) realizou recentemente, no primeiro trimestre de 2014, a consulta pública referente à solicitação de incorporação das insulinas análogas de curta e longa duração, para a DM tipo I e tipo II. Contribuíram na consulta, profissionais de saúde, pacientes/usuários, instituições de ensino, empresas produtoras, secretarias de saúde e outros setores da sociedade. Ao final do ano de 2014 a Conitec divulgou os relatórios nº 103 e 114, onde conclui que o alto custo das insulinas análogas, aliado à falta de evidências que demonstrem sua superioridade terapêutica em relação à NPH e a Regular, recomendou a não incorporação das análogas pelo sistema público (BRASIL, 2014a, 2014b).

O estado da Bahia, por meio da SESAB, conta com um importante centro para a assistência aos portadores da DM. O Centro de Referência Estadual para Assistência ao Diabetes e Endocrinologia (Cedeba) é uma unidade de referência de média complexidade para assistência especializada aos portadores da diabetes e outras endocrinopatias.

Assim, o Cedeba é responsável por grande parte da dispensação de medicamentos para o tratamento da DM, tanto para os medicamentos de alto custo quanto os medicamentos da rede básica.

Considerando a alta prevalência da DM na Bahia, e na perspectiva do fortalecimento e da garantia do acesso a medicamentos para o tratamento desta patologia, foi ampliado o elenco de medicamentos para diabetes, com a incorporação das insulinas análogas pela SESAB. Assim, foi instituída através da portaria nº 1603 de 14 de novembro de 2012, a dispensação de análogos de insulina de ação basal e ultrarápida para pacientes com diagnóstico de DM. A dispensação destas insulinas ocorre no Cedeba, através de Protocolos Técnicos específicos que normatizam essa dispensação (BAHIA, 2012).

3.4 Judicialização da assistência farmacêutica

A CFB de 1988 representou um significativo avanço na democratização do país, e incluindo a garantia do direito universal à saúde. No entanto, na prática, esse direito não é assegurado plenamente e, a partir disso, diversas pessoas de forma individual ou coletiva, têm buscado no campo jurídico o meio para ter garantido o seu direito à saúde. Esse novo papel atribuído ao Judiciário significou uma inevitável ampliação de sua atuação, processo que vem sendo denominado de *judicialização da saúde* (MACHADO e DAIN, 2012a).

A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à administração pública para que preste determinado serviço de saúde ou forneça medicamentos, almeja, primordialmente, à concretização dos direitos fundamentais previstos na Constituição. Mesmo com todo o processo de reorganização da assistência farmacêutica no Brasil, o acesso aos medicamentos continua limitado, o que tem levado ao crescimento do número de demandas judiciais (FARIAS, 2010; PEPE *et al.*, 2010b).

Diante da elevada quantidade de ações judiciais relativas à saúde, o Supremo Tribunal Federal (STF) realizou, em 2009, uma audiência pública para discutir o tema. A audiência envolveu diversos atores, dentre eles, defensores públicos, promotores, professores, médicos, gestores do SUS e associação de pacientes, para amplo debate sobre questões jurídicas, políticas, técnicas, científicas e econômicas (GOMES *et al.*, 2014).

A audiência pública do STF é um marco importante para o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. Dentre outras questões, o que esteve em debate na audiência foi a legitimidade ou não do Judiciário para atuar na área da saúde. Demonstrou-se que, a intervenção judicial não ocorre apenas por omissão de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas também em razão da não observação das políticas estabelecidas. No que diz respeito aos procedimentos democráticos, no entanto, ficou claro que a garantia do direito à saúde pode ser demandada judicialmente (MACEDO, LOPES e BARBERATO-FILHO, 2011; MACHADO e DAIN, 2012b).

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a partir dos resultados da audiência pública, constituiu um grupo de discussão, cujo trabalho culminou na aprovação da

recomendação nº. 31, que trata da adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Posteriormente, o CNJ instituiu o Fórum Nacional da Saúde para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, através da resolução nº. 107 (BRASIL, 2010c, 2010d).

Assim como a audiência pública, a criação do Fórum da Saúde decorreu do elevado número e da ampla diversidade dos litígios referentes ao direito à saúde, bem como do forte impacto financeiro no setor público causados pelas demandas judiciais. Como parte das ações do Fórum da Saúde, o CNJ realizou a I Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados interpretativos sobre o direito à saúde. Foram aprovados 45 enunciados, os quais foram divididos em três temas: enunciados de saúde pública, enunciados de saúde suplementar e enunciados de biodireito (BRASIL, 2010d, 2014c).

No âmbito não do Judiciário, mas do Poder Executivo, a Conitec possui um papel importante no cenário da judicialização. Para auxiliar a tomada de decisão dos magistrados e facilitar o entendimento sobre a necessidade da avaliação das tecnologias a serem ofertadas no SUS, a Conitec elaborou fichas técnicas com informações simples e claras sobre os medicamentos mais demandados judicialmente, as quais são atualizadas sistematicamente, e estão disponíveis em seu sítio eletrônico (<http://www.conitec.gov.br>).

A busca da garantia do direito à saúde tem passado pela atuação de diversas instâncias, como: Ministério Público, Defensoria Pública, Procuradoria do Estado e os escritórios particulares de advocacia. A liminar, como instrumento principal utilizado pelo Poder Judiciário para a garantia do acesso imediato do cidadão ao medicamento, gera questões complexas e obriga o Estado a arcar com o pagamento imediato de determinados bens, sem licitação, podendo causar um desequilíbrio no orçamento destinado à saúde (MACHADO, 2008).

Machado e Dain (2012a) destacam, pelo menos, quatro fatores que podem levar às demandas judiciais na saúde: 1) insuficiência no sistema (casos em que o serviço de saúde não fornece aqueles medicamentos que constam nas listas oficiais do SUS); 2) vazios assistenciais (casos de doenças que não tem protocolos clínicos elaborados pelo SUS); 3) conflitos entre evidência científica e opinião médica (casos de prescrição de

medicamentos fora da bula ou discordantes dos protocolos do SUS); 4) mercantilização da saúde (casos de indução de incorporação tecnológica e de medicamentos ao SUS estimulados por grupos empresariais). Todos estes fatores podem ter implicações diretas no caso das ações judiciais requerendo medicamentos para diabetes na Bahia.

A judicialização do acesso a medicamentos tem causado impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização da assistência farmacêutica. Trata-se de um complexo debate envolvendo questões legais, éticas, políticas, econômicas e sociais, além de conflitos entre direitos individuais e coletivos. Iniciou-se com ações que exigiam o fornecimento de medicamentos para o tratamento da HIV/Aids, estratégia bem sucedida e estendeu-se, a seguir, para as mais variadas patologias (PEPE *et al.*, 2010a; SANT'ANA *et al.*, 2011).

A complexidade do fenômeno vem sendo demonstrada por muitos estudos. Segundo Borges e Ugá (2010), no ano de 2006, 52% dos medicamentos demandados judicialmente no estado do Rio de Janeiro constavam do elenco do SUS. E Terrazas (2008) menciona que, no estado de São Paulo, em 2006, a Secretaria Estadual de Saúde gastou R\$ 65 milhões para o cumprimento de determinações judiciais, envolvendo cerca de 3.600 pessoas.

Na Bahia, não diferente de outros estados, a judicialização do acesso a medicamentos tem crescido a cada ano e tomado bastante atenção dos gestores e operadores do direito. Todavia, apesar do crescimento das demandas judiciais para medicamentos, os estudos nessa área são escassos no âmbito desse estado.

O primeiro registro de ação judicial de medicamentos na SESAB foi realizado em 2002 e, em 2007, a quantidade de demandas judiciais já chegava a 115. Para o fornecimento de medicamentos, entre os anos de 2002 a 2008, foram identificadas 361 ações judiciais impetradas contra o estado da Bahia (TORRES, 2010).

Ainda segundo Torres (2010), as primeiras ações impetradas para o fornecimento de medicamentos contra o estado da Bahia foram relacionadas à fibrose cística e à hepatite C, ressaltando que, nesse período, o tratamento para essas duas patologias já era assegurado aos pacientes através do programa de medicamentos de alto custo do SUS. Posteriormente outros tratamentos para diversas patologias foram sendo requisitados, inclusive para a diabetes.

Para a diabetes, as ações judiciais abordam o fornecimento de bombas de infusão de insulina e os medicamentos, principalmente as insulinas análogas. Mesmo com a existência de normas regulando o assunto, entre 2002 e 2008, dos quatro medicamentos mais requisitados judicialmente, dois eram para o tratamento da diabetes: as insulinas Glargina e Asparte (TORRES, 2010). Isso mostra o impacto que esses medicamentos para a diabetes podem ter para o sistema de saúde, visto que a diabetes é uma doença crônica de alta prevalência.

4. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo documental retrospectivo de caráter exploratório (TOBAR e YALOUR, 2001), cuja unidade de análise foi à ação judicial movida contra a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia para o fornecimento de medicamentos para o tratamento da diabetes no período compreendido entre os anos de 2010 e 2013.

4.1 Local e período de estudo

A coleta de dados foi realizada, no mês de novembro de 2014, na Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB), na Diretoria de Assistência Farmacêutica onde ficam arquivados os registros dos processos judiciais que requerem medicamentos.

4.2 Unidade de análise e universo da pesquisa

A unidade de análise do estudo foi o processo judicial referente à ação movida de forma individual ou coletiva, contra a SESAB, tendo como objeto o fornecimento de medicamento para o tratamento da diabetes. O universo da pesquisa consistiu no conjunto das unidades de análise que levou em consideração: o número de registros de processos encontrados no período de 2010 a 2013 e os medicamentos requeridos para diabetes.

Como uma pesquisa retrospectiva, os processos judiciais que foram analisados estavam no espaço de tempo delimitado, dos anos de 2010 a 2013. Esse espaço de tempo justifica-se pelo fato que a partir do ano de 2010 os processos já foram digitalizados e se encontravam disponíveis no sistema de informação da SESAB.

A análise dos processos judiciais, sendo um estudo documental e, portanto, utilizando de fonte de dados secundários apresentou a vantagem de ser uma fonte de dados estável e segura. Além disso, o prévio contato com a coordenação do Centro de Informação de Medicamentos (CIM/Bahia) sobre o acesso aos processos, também se apresentou como uma vantagem deste estudo.

4.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos na análise os processos judiciais pleiteando medicamentos para o tratamento da diabetes que tiveram como réu o estado da Bahia, no período de 2010 a 2013. Foram excluídos aqueles processos que se referiam ao diabetes, mas que não tinham como objeto o medicamento e aqueles que não estavam disponíveis na íntegra ou eram ilegíveis devido à má qualidade digitalização.

Foram identificadas 325 ações judiciais que requereram medicamentos para diabetes. Destas, foram excluídas 58 que estavam fora do período de 2010 a 2013 e duas cujo réu não era a SESAB. Foram então selecionados 265 processos.

Posteriormente, foram excluídas 111 ações, pois se encontravam incompletas ou digitalizadas de forma ilegível.

Ao final foram analisadas, portanto, 154 ações que requereram medicamentos para diabetes no estado da Bahia entre 2010 e 2013.

4.4 Plano de análise e execução da pesquisa

A análise foi dividida em duas etapas: a primeira contempla as características das ações judiciais e a segunda os motivos ou argumentos do autor que recorreram à via judicial, assim como os do réu.

Na primeira etapa, as categorias têm como referência as quatro dimensões propostas pelo Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (PEPE, 2011), que são: características sócio-demográficas dos autores, processuais das ações, médico-sanitárias e político-administrativas.

Sendo este trabalho relacionado a uma patologia específica e a uma gama de medicamentos limitada foram selecionadas indicadores de Pepe (2011) que contemplassem os objetivos deste estudo.

Para a construção do banco de dados as variáveis foram categorizadas e os dados extraídos foram tabulados em planilha Excel®.

As variáveis selecionadas para análise foram:

a) Características do autor da ação judicial

- Sexo;
- Idade;
- Renda mensal do autor;
- Ocupação;
- Município de domicílio do autor.

b) Características processuais das ações judiciais

- Tipo de representação jurídica do autor;
- Quantidade de autores da ação;
- Concessão de liminar ou antecipação de tutela;
- Autor com gratuidade da justiça;
- Prescrição emitida por médico vinculado ao SUS;
- Tempo de entrega do medicamento.

c) Características médico-sanitárias das ações judiciais

- Medicamentos requeridos nas ações;
- Origem da prescrição médica;
- Documento adicional além da prescrição médica;
- Número de medicamentos prescritos por ação;
- Medicamentos prescritos por nome genérico;
- Medicamentos que figuram nas listam de medicamentos essenciais vigentes;
- O paciente já recebe algum medicamento do SUS;

d) Características político-administrativas das ações judiciais.

- Número de medicamentos registrados na Anvisa;

- Medicamentos que compõe o bloco de financiamento da assistência farmacêutica.

Os indicadores, *sexo* e *renda mensal do autor* não estão contemplados nos indicadores propostos no Manual de Pepe (2011). O Manual propõe a *renda familiar mensal per capita*, porém nas ações do presente estudo foi identificada somente a renda mensal do autor, não tendo dados que permitissem a estimar a renda familiar.

A variável *sexo* foi incluída pela sua importância na avaliação do perfil de pacientes com diabetes. De acordo com Ferreira e Ferreira (2009), o risco metabólico de desenvolver a diabetes varia entre os sexos, além de um tipo de diabetes ocorrer somente no sexo feminino, a diabetes gestacional.

Para verificar se existiam medicamentos solicitados nas listas de medicamentos essenciais vigentes, foi utilizada como referência a Rename 2013.

A segunda etapa da pesquisa consistiu na identificação dos argumentos ou das motivações que levaram às ações judiciais para o requerimento de medicamentos e os argumentos do réu, o estado Bahia.

O conjunto de argumentos ou motivações de cada autor e do réu foi reunido em planilha Excel®, em duas categorias:

- a) Argumentos ou motivações do autor;
- b) Argumentos do réu.

Cada item consistiu na descrição dos argumentos ou motivações levantados por cada autor e os argumentos do réu das ações analisadas.

Foram consideradas quatro categorias para os argumentos ou motivações dos autores, sendo:

- 1) Necessidade do uso da insulina análoga;
- 2) Hipossuficiência financeira do autor;
- 3) Dever e obrigação do estado em fornecer o medicamento;
- 4) Questões administrativas ou burocráticas que dificultam o acesso.

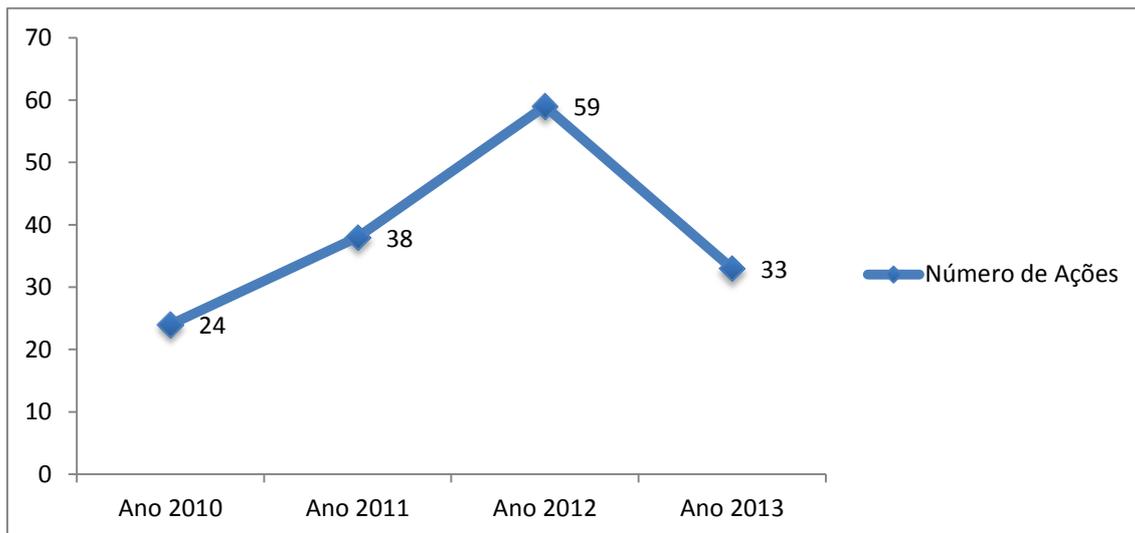
5. ASPECTOS ÉTICOS

O estudo obedeceu aos critérios éticos exigidos para a realização de pesquisas que envolvem seres humanos, seguindo-se as recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que direciona e normaliza pesquisas envolvendo seres humanos. A execução dos procedimentos de coleta de dados foi realizada após autorização formal da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia e aprovação no comitê de ética do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Das 154 ações selecionadas para análise, 24 (15,6%) foram instauradas no ano de 2010, 38 (24,7%) no ano de 2011, 59 (38,3%) no ano de 2012 e 33 (21,4%) em 2013, como mostra a Figura 1.

Figura 1 - Número de ações judiciais analisadas no período de 2010 a 2013 (n=154).



Elaboração: próprio autor.

Como visto na figura 1, as demandas judiciais para o requerimento de medicamentos para diabetes apresentaram um crescimento significativo até o ano de 2012. Segundo Torres (2010), de maneira geral as ações judiciais na Bahia requerendo medicamentos aumentaram ano após ano, desde a primeira ação no ano de 2002 solicitando tratamento para fibrose cística, até atingir 361 ações no ano de 2008. De acordo com a mesma autora, entre os anos de 2002 e 2008 as insulinas Glargina e Asparte estiveram entre os quatro medicamentos mais requisitados, com 21 e 19 solicitações respectivamente.

No ano de 2013 houve uma queda de 44% no número de ações em relação ao ano de 2012. A incorporação pelo estado da Bahia das insulinas análogas no ano de 2013 é a explicação desta diminuição.

6.1 Características das ações judiciais

6.1.1 Características sócio-demográficas do autor da ação judicial

Nas 154 ações analisadas, houve 158 autores, pois três destas ações tinham mais de um autor. A maioria dos autores é do sexo feminino (82; 51,9%). A faixa etária maior que 60 anos foi a predominante com 43 (27,2%) autores.

Não foi possível identificar a renda mensal do autor em 33 (20,1%) ações, em 61 (38,3%) os autores tinham renda de até um salário mínimo. Eram, na sua maioria aposentados (39; 24,7%), salientando que 51 (32,3%) autores não tiveram a ocupação informada. A maioria residia na capital Salvador (65 autores; 41,1%). Mais detalhes na Tabela 1.

Tabela 1 - Características sócio-demográficas dos autores das ações judiciais que solicitaram medicamentos para diabetes. Bahia, 2010 a 2013.

Variável	n	%
Sexo (n= 158)		
Masculino	76	48,1
Feminino	82	51,9
Faixa etária (anos, n= 158)		
0 a 18	42	26,6
19 a 39	33	20,9
40 a 59	25	15,8
60 e mais	43	27,2
Não Informado	15	9,5
Renda mensal (n= 158)		
Até 1 SM	61	38,3
1 a 3 SM	26	16,9
Maior que 3 SM	2	1,3
Sem renda	36	23,4
Não Informado	33	20,1
Ocupação (n= 158)		
Aposentado	39	24,7
Desempregado	21	13,3
Estudante	13	8,2
Do lar	6	3,8
Comerciante	5	3,2
Outros	23	14,5
Não Informado	51	32,3
Município de residência (n= 158)		
Salvador	65	41,1
Feira de Santana	18	11,4
Vitória da Conquista	17	10,8
Itabuna	8	5,1
Guanambi	7	4,4
Outros	43	27,2

Elaboração: próprio autor.

A prevalência do gênero feminino neste estudo pode estar relacionada com a maior prevalência da diabetes em mulheres, como mostram os estudos de Ferreira e Ferreira (2009) e Freitas e Garcia (2012). Deve-se acrescentar, ainda, que o gênero feminino foi mais frequente também em outros estudos que analisaram ações judiciais, incluindo além da diabetes outras patologias (VIEIRA e ZUCCHI, 2007; MACHADO *et al.*, 2011; CAMPOS NETO *et al.*, 2012).

Dados do Ministério da Saúde de 2011 mostram que apesar do aumento de diagnósticos da diabetes entre os homens, as mulheres apresentam maior proporção da doença. O fato de ter o tipo de diabetes gestacional e as mulheres terem maior preocupação com a saúde e, conseqüentemente procurarem mais os serviços de saúde do que os homens pode ter influência nesta maior proporção (BRASIL, 2012).

Segundo Freitas e Garcia (2012), a maior parcela da população diabética do Brasil encontra-se acima dos 60 anos. Analisando ações judiciais que pleitearam medicamentos em Minas Gerais, Machado e colaboradores (2011) também encontraram uma proporção maior de autores com 60 anos ou mais, cerca 35,5%.

De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a expectativa de vida dos brasileiros tem aumentado ao longo dos anos atingindo 74,9 anos em 2013, para ambos os sexos (IBGE, 2013). As doenças crônicas não transmissíveis, como a diabetes, acometem em maior número geralmente a população mais idosa, sendo um possível fator que justifique a predominância da faixa etária acima de 60 anos.

Na diabetes, a faixa etária de até 18 anos assume um papel importante com 26,6% dos autores pleiteando medicamentos, uma vez que, tipo I da diabetes ou também conhecida como diabetes infanto-juvenil é diagnosticada de forma mais comum em crianças e adolescentes.

A proporção de 38,3% dos autores com renda de até um salário mínimo encontra-se em concordância com os achados de Lima (2012), que identificou no Rio de Janeiro 33% dos autores com renda de zero a um salário mínimo. Cabe destacar que uma proporção significativa (23,4%) declarou não possuir renda.

Segundo Chieffi e Barata (2009), as ações que tiveram a insulina análoga como objeto e foram impetradas por residentes na capital São Paulo estão concentradas na

parcela da população de vulnerabilidade social muito baixa e de nível sócio econômico elevado, o que vai de encontro aos achados deste estudo. Nos estudos de Vieira e Zucchi (2007), também em São Paulo e Machado e colaboradores (2011) em Minas Gerais, também mostraram que a maioria dos autores são mais favorecidos economicamente.

A ocupação mais representada foi a de aposentados (24,7%) que se relaciona com a faixa etária de maior proporção (maior que 60 anos), e pode estar associada a maior prevalência da diabetes em idosos.

Foi também identificada uma maioria de aposentados, em outros estudos. Vieira e Zucchi (2007) identificaram 38,1%, Machado e colaboradores (2011) 37,4%, Lima (2012) 39,7% e Marçal (2012) 35,4%. A proporção de desempregados, do lar e estudantes também é semelhante a esses estudos.

Foi possível identificar o município de residência dos autores em todas as ações, tendo a cidade de Salvador como a mais citada (41,1%). A maior quantidade de autores residentes na capital pode estar vinculada ao fato desta ofertar mais serviços jurídicos e de saúde, além de ter o centro de referência para o cuidado da diabetes, o Cedeba.

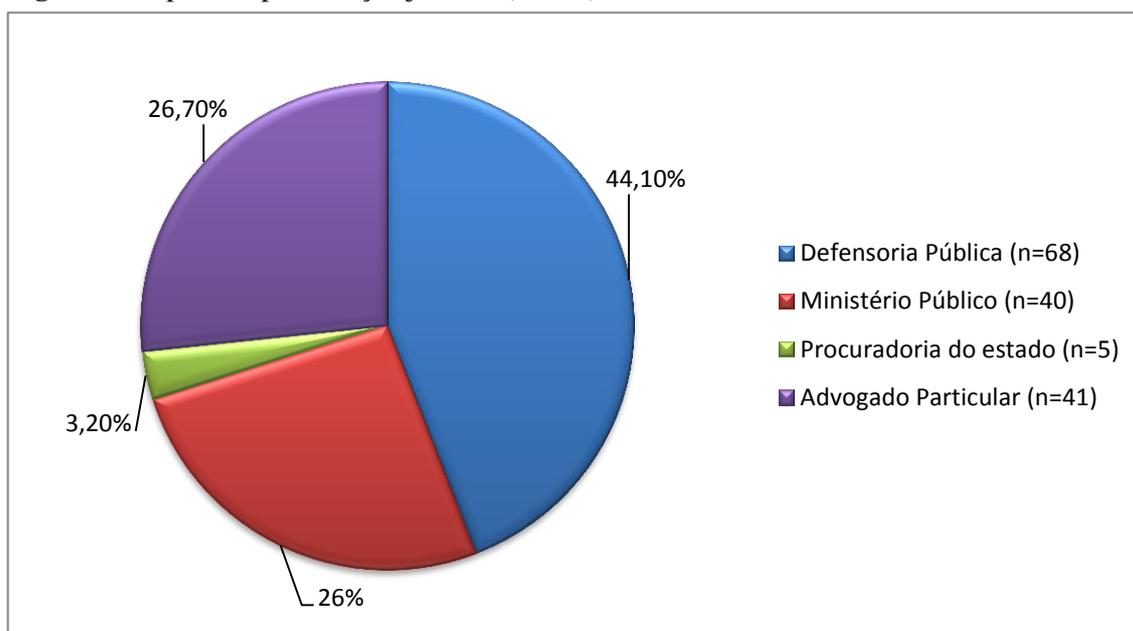
Feira de Santana e Vitória da Conquista foram os municípios mais citados do interior, sendo estas as duas maiores cidades do interior da Bahia, com cerca de 556 mil e 306 mil habitantes respectivamente, segundo censo do IBGE de 2010. Isso mostra que a maior procura por medicamentos para diabetes pela via judicial se concentra nos grandes centros da Bahia, que somados representam 63,3% das ações.

A proporção de autores por município de residência se assemelha com as encontrados no Rio de Janeiro, Pernambuco, Santa Catarina, Minas Gerais e Paraná onde a maioria se concentra na capital. Enquanto no Rio de Janeiro 93,7% dos autores residiam na capital, em Pernambuco 71,3% residiam em Recife. Florianópolis, Belo Horizonte e Curitiba foram às cidades de residência, respectivamente, de 21,7%, 36,9% e 20,7%, dos autores assemelhando-se mais com os valores encontrados neste estudo (PEREIRA *et al.*, 2010; MACHADO *et al.*, 2011; LIMA, 2012; MARÇAL, 2012; PEREIRA, 2013b).

6.1.2 Características processuais das ações judiciais

Nas 154 ações analisadas o principal representante jurídico dos autores foi a Defensoria Pública, responsável por 68 (44,1%) ações. As participações da advocacia particular e do Ministério Público também foram importantes, com 41 (26,7%) e 40 (26%) ações respectivamente, como mostra a figura 2.

Figura 2 - Tipo de representação judicial (n=154).



Elaboração: próprio autor.

As ações individuais prevaleceram (151; 98%). As três ações coletivas têm dois autores em duas ações e três autores em uma ação, totalizando 158 autores.

Para 134 ações (87%) foram concedidas liminares ou antecipações de tutela e 128 (83,1%) obtiveram reconhecimento judicial da hipossuficiência financeira do requerente, sendo concedida a gratuidade de justiça.

Identificou-se que 86 (55,9%) prescrições foram emitidas por médicos não vinculados ao SUS.

Foi possível calcular o tempo de entrega do medicamento em 105 ações, o qual teve uma mediana de 30 dias. Mais detalhes na tabela 2.

Tabela 2 - Características processuais das ações judiciais que solicitaram medicamentos para diabetes. Bahia, 2010 a 2013.

Variável	n	%
Quantidade de autores da ação (n= 154)		
Individual	151	98
Coletiva	3	2
Concessão de liminar ou antecipação de tutela (n= 154)		
Sim	134	87
Não	20	13
Autor com gratuidade da justiça (n=154)		
Sim	128	83,1
Não	26	16,9
Prescrição emitida por médico vinculado ao SUS (n= 154)		
Sim	40	26
Não	86	55,9
Não Informado	28	18,1
Tempo de entrega do medicamento (n=105)		
Mediana		30 dias

Elaboração: próprio autor.

Como visto na figura 2, predominou a Defensoria Pública como representante dos autores junto ao Poder Judiciário. A atuação da Defensoria Pública também é predominante no Rio de Janeiro, Distrito Federal, Rio Grande do Sul e Minas Gerais. (MESSEDER, OSORIO-DE-CASTRO E LUIZA, 2005; ROMERO, 2008; PEPE *et al.*, 2010b; TRAVASSOS *et al.*, 2013). Destaca-se que no Rio Grande do Sul a proporção foi 90,2%. Esses resultados demonstram, por um lado, a importância desta instituição na busca dos direitos à saúde e do acesso à justiça e, por outro, a condição econômica ou financeira dos autores.

A Defensoria Pública é uma instituição essencial para garantia dos direitos da população. Oferece serviços de defesa e orientação jurídica, promovendo a garantia dos

direitos fundamentais e os interesses individuais e coletivos. É uma importante variável de análise para a compreensão da demanda judicial em saúde (PEPE *et al.*, 2010b).

A representação da Defensoria Pública do Estado da Bahia (DPE-BA), criada em 1985, é disponível a qualquer pessoa que não tenha condições financeiras de arcar com os custos da justiça. O fato de grande parte dos autores que recorreram a medicamentos para a diabetes declararem hipossuficiência financeira é, certamente, um fator que justifica a maior proporção de ações com representação da Defensoria (44,1%) e com gratuidade da justiça (83,1%).

Uma parcela importante dos autores teve representação jurídica privada (26,7%). Alguns estudos identificaram esse tipo de representação como majoritária: Vieira e Zucchi (2007) e Chieffi e Barata (2009) ambos em São Paulo, Machado e colaboradores (2011) e Campos Neto e colaboradores (2012) em Minas Gerais.

A representação dos advogados particulares pode não significar melhor condição sócio-econômica dos autores ou que estes poderiam arcar com os custos do processo ou ainda do medicamento, uma vez que 31 (75,6%) que tiveram representação jurídica particular foram beneficiados com a gratuidade da justiça e 23 (56,1%) declararam sem renda ou com renda de até um salário mínimo.

Para Chieffi e Barata (2009), o fato das ações terem a representação jurídica privada pode demonstrar que os pacientes arcaram com os custos e que poderiam fazer a aquisição do medicamento pleiteado. Já Machado e colaboradores (2011), apontam que seus achados podem sugerir a existência de interesses além da proteção à saúde, envolvendo médicos e advogados em benefício do mercado farmacêutico.

O maior percentual de médicos não vinculados aos SUS identificados neste estudo sugere que mesmo o paciente tendo acesso ao serviço privado de saúde, ele recorre ao SUS para obter medicamentos de alto custo. É possível sugerir ainda, com base no estudo de Campos Neto e colaboradores (2012), uma relação desses profissionais com laboratórios farmacêuticos na alta demanda dos análogos de insulina e conseqüentemente na pressão pela sua incorporação no SUS.

Essa relação contempla, dentre outros benefícios, patrocínio a congressos e anúncios em publicações médicas, influenciando as prescrições e o aumento das vendas. O SUS, como grande comprador de medicamentos da indústria farmacêutica, é alvo de

ações judiciais com intuito de pressionar a incorporação destes pelo sistema público (CHIEFFI e BARATA, 2010; MACHADO *et al.*, 2011).

Majoritariamente foi concedida a liminar ou a antecipação de tutela para os autores (87%), visando a garantir o fornecimento do medicamento com urgência. Os magistrados usaram como principal justificativa para concessão da liminar ou da antecipação de tutela o Art. 196 da Constituição Federal, *a saúde é um direito de todos e dever do Estado [...]*, tendo como respaldo para a exigência do fornecimento do medicamento, a prescrição ou o relatório médico.

As ações individuais também prevaleceram em outros estudos (MARQUES e DALLARI, 2007; ROMERO, 2008; TRAVASSOS *et al.*, 2013; PEREIRA, 2013b). A busca individual por medicamentos junto ao Judiciário tem se mostrado a forma mais rápida para garantia do tratamento. Alguns autores discutem se as ações não estariam privilegiando o individual perante o coletivo, o que não seria compatível com idéia de igualdade do SUS (BORGES e UGÁ, 2009; CHIEFFI e BARATA, 2009).

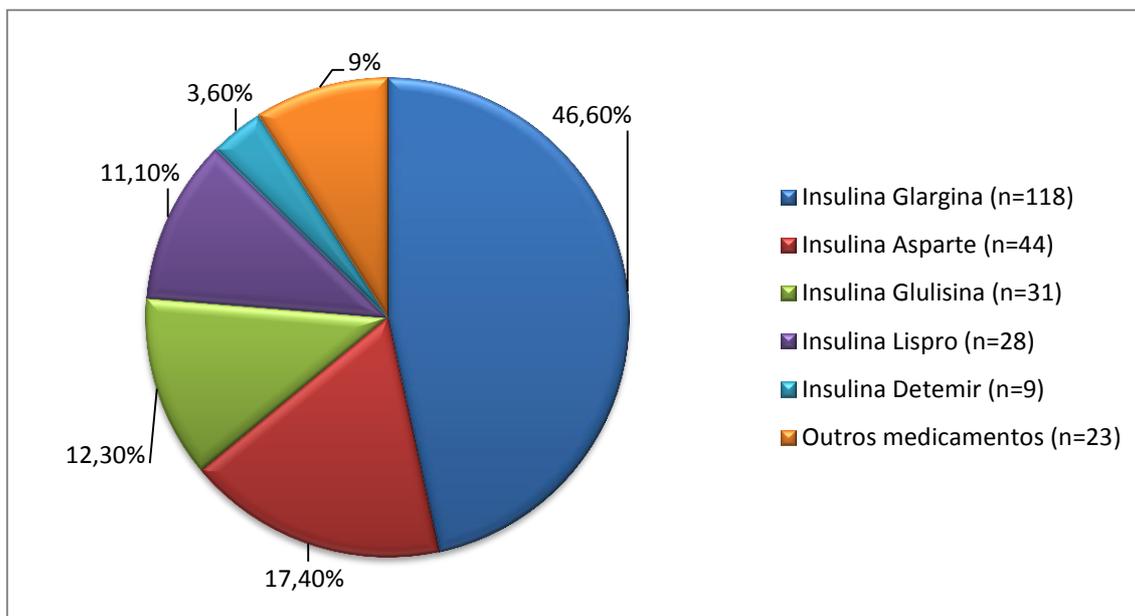
Segundo Marques e Dallari (2007), o direito à assistência farmacêutica depende de uma política pública, e na perspectiva da justiça distributiva, é preciso que as necessidades individuais sejam contempladas pela política pública de medicamentos, beneficiando o coletivo e as próprias necessidades terapêuticas individuais.

O tempo de entrega do medicamento variou de cinco a 270 dias. O fato de algumas ações não ter sido concedida a tutela inicial, mas somente depois, pode estar correlacionado ao tempo de espera. Pereira (2013b) encontrou uma mediana inferior à achada nesse estudo, de 18 dias, com uma variação de um a 647 dias, e também relacionou essa variação à concessão ou não da tutela inicial.

6.1.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais

Foram identificados 253 medicamentos prescritos, sendo que 230 (91%) eram insulinas análogas, representadas por cinco fármacos diferentes: Insulina Glargina, Insulina Asparte, Insulina Glulisina, Insulina Lispro e Insulina Detemir (Figura 3).

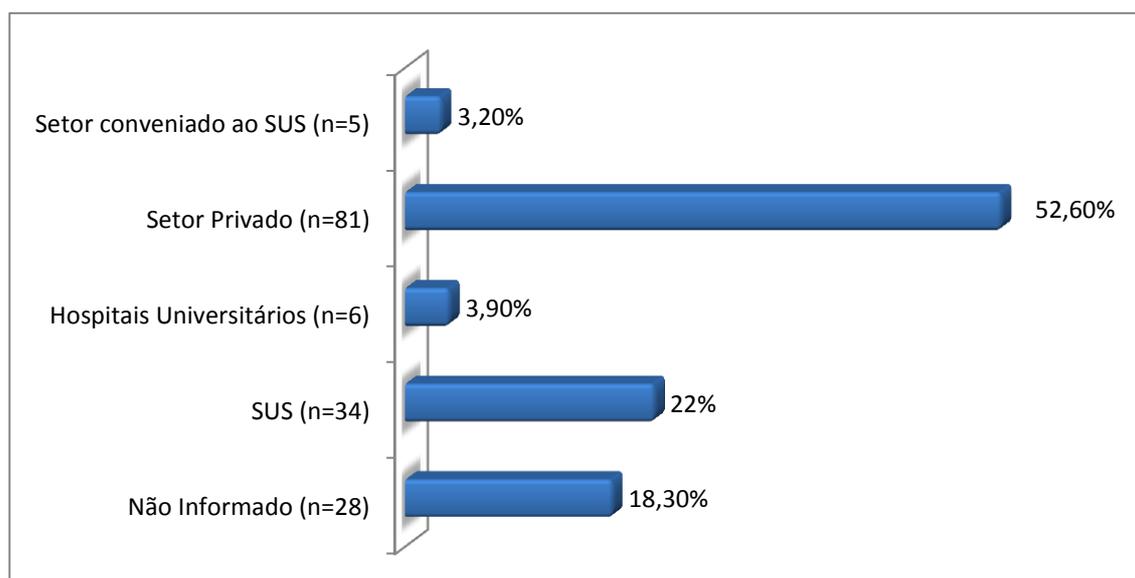
Figura 3 - Medicamentos solicitados pelos autores, destacando os diferentes tipos de insulinas análogas (n= 253).



Elaboração: próprio autor.

A maioria das prescrições médicas teve origem na iniciativa privada (81; 52,6%), como mostra a figura 4. E 113 (73,4%) ações apresentaram relatório médico como documento adicional, além da prescrição. Identificou-se ainda, que 96 (62,3%) ações tiveram dois ou mais medicamentos prescritos para diabetes (Tabela 3).

Figura 4 - Origem das prescrições médicas (n= 154).



Elaboração: próprio autor.

O nome de marca dos medicamentos prevalece nas prescrições, sendo apenas 33 (13%) medicamentos prescritos pelo nome genérico. E 241 (95,3%) medicamentos não pertencem às listas de medicamentos essenciais.

Dos autores, 82 (51,9%) já recebem ou receberam algum medicamento pelo SUS, como pode ser visualizado na tabela 3.

Tabela 3 - Características médicos-sanitárias das ações judiciais que solicitaram medicamentos para diabetes. Bahia, 2010 a 2013.

Variável	n	%
Outro tipo de documento médico, além da prescrição médica (n= 154)		
Relatório médico	113	73,4
Relatório médico e exames	21	13,6
Não Informado	20	13
Número de medicamentos por ação (n= 154)		
Um medicamento	58	37,7
Dois ou mais medicamentos	96	62,3
Medicamentos prescritos pelo nome genérico (n= 253)		
Sim	33	13
Não	178	70,4
Não Informado	42	16,6
Medicamentos que pertencem às listas de medicamentos essenciais (n= 253)		
Sim	12	4,7
Não	241	95,3
Autor recebe algum medicamento pelo SUS (n=158)		
Sim	82	51,9
Não	59	37,3
Não Informado	17	10,8

Elaboração: próprio autor.

Como visto na figura 3, as insulinas análogas foram as mais requisitadas judicialmente, destacando a Insulina Glargina com 118 solicitações, representando 46,6% dos medicamentos, seguida pelas insulinas Asparte, Glulisina, Lispro e Detemir.

Os outros medicamentos identificados foram Metformina citado em sete casos, Glicazida em dois casos, Glibenclamida e Insulina NPH citados uma vez cada, sendo esses os únicos presentes na Rename 2013. Os demais foram Glimepirida presente em três casos, Sitagliptina, Sitagliptina+Metformina, Vildagliptina+Metformina, Vildagliptina, citados duas vezes cada, e Acarbose aparecendo uma vez.

Apenas cinco ações analisadas não tiveram algum tipo de análogo de insulina como objeto principal da ação. Destas, foram requeridos Vildagliptina (Galvus®), Vildagliptina+Metformina (GalvusMet®) que tem como fabricante a Novartis, Sitagliptina (Januvia®) e Sitagliptina+Metformina (JanuviaMet®) produzidas pela Merck Sharp and Dohme (MSD).

Esses medicamentos são utilizados para a diabetes tipo II, via oral e foram aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recentemente. Por um lado, a solicitação destes medicamentos por via judicial na Bahia é pequena e não há estudos que os cite como objetos principais de ações. Por outro lado, as insulinas análogas que foram majoritariamente solicitadas nas ações judiciais, estão presentes em alguns estudos que não analisaram especificamente a judicialização da diabetes, mas de medicamentos como um todo.

No estado do Rio de Janeiro, Lima (2012) ao analisar as demandas judiciais de medicamentos entre 2009 e 2010 identificou a insulina Asparte como o medicamento mais requisitado judicialmente e os análogos de insulina como o segundo subgrupo farmacológico mais demandado, situação semelhante ao encontrado por Leitão (2012) na Paraíba.

Em 2006, Chieffi e Barata (2010) identificaram no estado São Paulo que as insulinas Lispro e Glargina estavam entre os três medicamentos mais solicitados nos processos. A Glargina aparece também entre os três medicamentos mais requisitados judicialmente em dois estudos no estado de Minas Gerais, em períodos diferentes (MACHADO *et al.*, 2011; CAMPOS NETO *et al.*, 2012), em Santa Catarina (PEREIRA *et al.*, 2010) e em Pernambuco (MARÇAL, 2012).

Percebe-se que, a presença dos análogos de insulina em ações judiciais é uma tendência ao longo dos últimos anos em diferentes estados do país, inclusive na Bahia. Em 2013 apesar da queda das demandas judiciais em relação ao ano de 2012, as ações ainda seguem a proporção semelhante aos dos anos anteriores.

A origem da prescrição médica está diretamente relacionada ao vínculo do médico. Das 41 ações que tiveram representação jurídica por advogado particular, 38 tiveram prescrição emitida por médicos do setor privado, o que representa 92,7%. Duas ações tiveram prescrição emitida por médicos do SUS e uma, por médico de serviço conveniado ao SUS. Todas as prescrições do setor privado solicitaram algum tipo de análogo de insulina, o que pode sugerir uma relação entre setores privados, nas áreas médica e jurídica, e suas atuações no setor de medicamentos para diabetes.

A origem mais frequente das prescrições no setor privado foi também relatada por Campos Neto e colaboradores (2012) em Minas Gerais e Pereira e colaboradores (2010) em Santa Catarina. Situação oposta ao observado no município de São Paulo, no estado do Rio de Janeiro, em Pernambuco e no Distrito Federal, por Vieira e Zucchi (2007), Sant'Ana e colaboradores (2011), Marçal (2012), Lima (2012) e Conti (2013), onde prevaleceram as prescrições originadas do SUS.

A sintonia entre médicos e advogados privados pode favorecer aos interesses dos laboratórios farmacêuticos, pressionando o sistema público para a incorporação de novos medicamentos (CAMPOS NETO *et al.*, 2012), porém isso não exclui os prescritores vinculados ao SUS deste interesse. A pressão para incorporação dos análogos de insulina pelo SUS é cada vez maior, e alguns estados, como a Bahia já os incorporaram.

A judicialização pode interferir de forma significativa nesse processo. O fato de 55,9% das prescrições serem emitidas por médicos não vinculados ao SUS e 52,6% das prescrições médicas serem originadas do setor privado (Figura 4) corrobora os achados de Pereira e colaboradores (2010) e Campos Neto e colaboradores (2012) e aponta na direção que o Judiciário e a medicina podem estar sendo utilizadas para favorecer os interesses dos fabricantes de medicamentos.

A existência de relatório médico foi identificada em 87% das ações, sendo que, juntos ao relatório médico, em 13,6% dos casos, foram encontrados exames

laboratoriais. Foram identificados documentos adicionais à prescrição também por Silva (2011) em 81,2% dos casos, Lima (2012) em 97,7% dos casos e Sant'Ana e colaboradores (2011); Pereira (2013b) em 100% das ações analisadas.

Nas ações analisadas neste estudo, a prescrição médica é o elemento que respalda a decisão do Judiciário no deferimento das liminares. O relatório médico apesar de presente nas ações não é uma exigência do Judiciário para que se prove a necessidade do medicamento ou de um novo tratamento que justifique o uso de medicamentos não padronizados pelo SUS, como é o caso dos análogos de insulina.

Segundo Pereira (2013b), é uma peculiaridade da prática jurídica no estado do Paraná para as demandas de medicamentos, o fato das ações incluírem documentos adicionais, devido a grande proporção de exigência de antecipação de tutela. Silva (2011) observa que não há embasamento científico na justificativa médica e que os relatórios e prescrições médicas têm mostrado poder nas decisões judiciais para o fornecimento de medicamento, o que se assemelha com os achados deste estudo.

A maioria das ações apresentou mais de um medicamento prescrito para a diabetes, sendo mais frequentes dois tipos de análogos de insulina em suas diferentes apresentações. É comum nas prescrições destes análogos a associação de outros medicamentos do componente básico, como Metformina ou Glibenclamida, por exemplo. E os pacientes mesmo tendo acesso ao medicamento disponível no SUS, solicitam judicialmente todos que compõe a prescrição original.

A baixa proporção de prescrições que utilizam o nome genérico é preocupante. Nas prescrições originadas no âmbito do SUS, apenas sete de 34 apareciam com o nome genérico, o que demonstra desconhecimento e o não cumprimento dos prescritores da Lei Federal 9.787/99 (Lei dos Genéricos) que estabelece a obrigatoriedade da nomenclatura genérica de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a Denominação Comum Internacional (DCI) para as prescrições originadas do SUS.

Não foram identificadas em nenhum caso as boas práticas de prescrição, tendo dois casos peculiares, onde estavam prescritos “Insulina ultra-rápida” como nome do fármaco na prescrição, o que é um erro grave, pois ultra-rápida se refere à ação do medicamento. Identificaram-se prescrições ilegíveis, ou sem posologia, ou sem a forma farmacêutica ou ainda, sem instruções ou cuidados com o medicamento.

Tudo isso mostra que, muitas vezes, as ações são deferidas pelo Poder Judiciário sem exigência dos mínimos critérios para prescrição conforme estabelecem a Lei Federal 9.787/99 e as normativas do Conselho Federal de Farmácia (2001). Esses critérios incluem: data da prescrição, posologia, via de administração, legibilidade, nome do medicamento, para o âmbito do SUS nome genérico, dentre outros. Sant'Ana e colaboradores (2011) também identificaram que as prescrições não seguem os preceitos de boas práticas e são deferidas pelo Judiciário sem exigência das mesmas.

Estudos em outros Estados do país demonstraram dados semelhantes nas ações. Marques e Dallari (2007) encontraram que em apenas 22,6% dos casos, foram prescritos os nomes genéricos, enquanto Camargo (2011) encontrou em apenas 37,3% das prescrições, ambos no estado de São Paulo. Sant'Ana e colaboradores (2011) encontraram 29,6% no Rio de Janeiro e Leitão (2012) 28,9% na Paraíba. Já Marçal (2012), Conti (2013) e Pereira (2013b) encontraram uma proporção bem maior, 50,7% em Pernambuco, 68,4% no Distrito Federal, e 48,4% no Paraná, respectivamente.

Por um lado, a prescrição pelo nome genérico proporciona ao Judiciário maior segurança na avaliação da ação, e ao usuário a garantia do uso mais seguro, evitando possíveis problemas relacionados ao medicamento.

Por outro, o alto índice de prescrições com o nome de marca pode revelar a atuação da indústria farmacêutica junto aos prescritores. Note-se que apenas três laboratórios farmacêuticos comercializam os análogos de insulina no Brasil, Novo Nordisk para as insulinas Asparte e Detemir, Sanofi para insulinas Glargina e Glulisina e Eli Lilly para insulina Lispro.

O aumento das demandas judiciais pode refletir a atuação da indústria farmacêutica para que os medicamentos sejam incorporados ao SUS. Campos Neto e colaboradores (2012), em Minas Gerais, apresentam dados que mostram a grande concentração da distribuição dos processos em poucos médicos e escritórios de advocacia, sugerindo que o Judiciário e a medicina têm sido utilizados para atender aos interesses da indústria farmacêutica na introdução de novos medicamentos no SUS.

Em Santa Catarina, Leite e colaboradores (2009) ao analisarem medicamentos demandados judicialmente identificaram que o nome comercial prevaleceu e

determinou a compra de medicamentos sem respeito ao menor custo e privilegiando explicitamente as indústrias farmacêuticas detentoras das marcas solicitadas.

A baixa proporção de medicamentos que constam na Rename (4,7%), identificada neste estudo, se assemelha ao encontrado por Pereira (2013b) de 12,3% no Paraná. Porém, esse baixo percentual destoa de outros estudos que analisaram essa variável. Vieira e Zucchi (2007) no município de São Paulo encontraram que 62% dos medicamentos solicitados faziam parte de listas de programas do SUS, Pepe e colaboradores (2010b) e Sant'Ana e colaboradores (2011) no estado do Rio de Janeiro, identificaram a mesma situação, respectivamente, 48,1% e 57,4% dos casos.

A falha no acesso aos medicamentos via setor público indica problemas na aquisição, distribuição e dispensação dos medicamentos, além de desconhecimento do prescritor ou do usuário no fornecimento desses medicamentos pelo SUS. Esses elementos contribuem para o alto índice de ações requerendo medicamentos padronizados pelo SUS (VIEIRA e ZUCCHI, 2007; PEPE *et al.*, 2010b).

No presente estudo, o alto percentual de medicamentos não pertencentes à lista de medicamentos essenciais (95,3%) se deve ao fato das insulinas análogas serem majoritariamente os medicamentos mais solicitados. Situação semelhante foi vista nas ações judiciais analisadas por Chieffi e Barata (2009) em São Paulo, em que identificaram a associação de algum tipo de análogo de insulina com outros medicamentos da rede SUS.

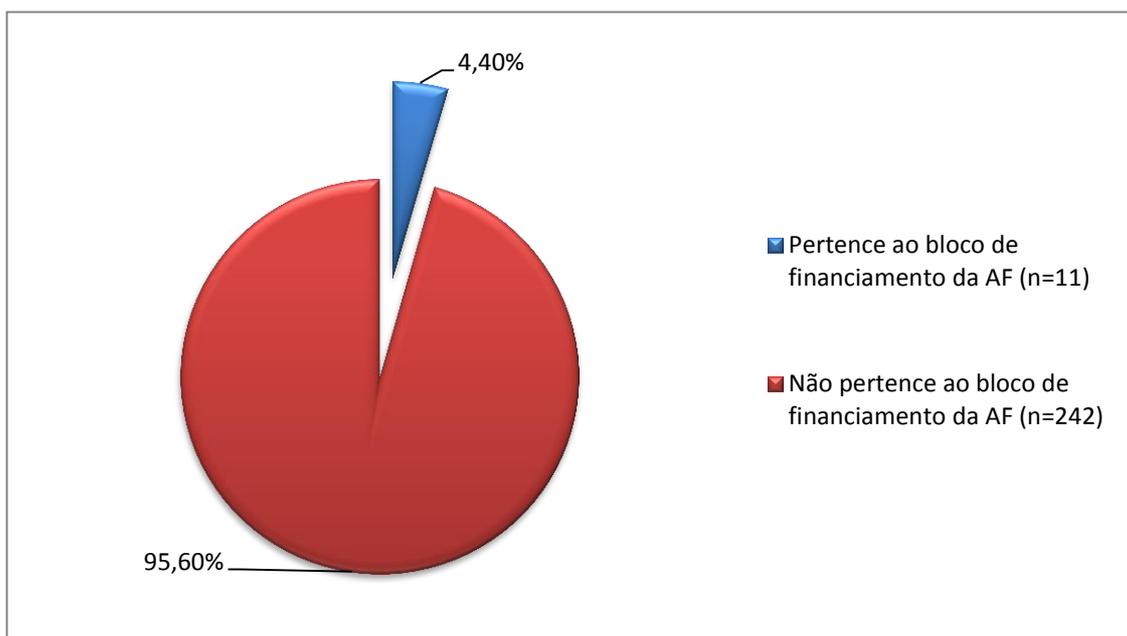
A identificação de autores que já recebem algum medicamento pelo SUS mostra que a maioria (51,9%) tem acesso a medicamentos do sistema público. O fato de esses autores terem acesso aos medicamentos pelo SUS, e estes estarem disponíveis, pode estar associado ao baixo percentual (4,7%) de solicitações de medicamentos que constam nas listas oficiais do SUS.

O PFPB e o Aqui tem Farmácia Popular, ambos com objetivo ampliar o acesso aos medicamentos para as doenças mais comuns, dentre elas a diabetes, disponibilizam os medicamentos para esta patologia gratuitamente. Este programa pode ser um fator explicativo do alto percentual de autores que já recebem algum medicamento pelo SUS e do fato de não se ter medicamentos das listas oficiais do SUS como objeto principal da ação judicial.

6.1.4 Características político-administrativas das ações judiciais

Foi possível identificar que todos os medicamentos solicitados pelas ações analisadas são registrados junto à Anvisa, mas apenas 11 (4,4%) figuram em algum componente do bloco de financiamento da assistência farmacêutica (Figura 5).

Figura 5 - Medicamentos que figuram no bloco de financiamento da assistência farmacêutica (n= 253).



Elaboração: próprio autor.

Os medicamentos Metformina, Glibenclamida, Glicazida e Insulina NPH foram os medicamentos identificados nas ações como pertencentes ao componente básico de financiamento da assistência farmacêutica, embora, como já foi visto nas características médico-sanitárias nenhum deles tenha sido objeto principal da ação.

Os demais medicamentos solicitados nas ações (Insulinas análogas, Acarbose, Glimepirida, Sitagliptina, Sitagliptina+Metformina, Vidagliptina+Metformina e Vidagliptina) não estão incluídos nos blocos de financiamento da assistência farmacêutica, segundo a RENAME 2013.

No estado de São Paulo, Chieffi e Barata (2009) identificaram que cerca de 77% dos medicamentos pleiteados não pertenciam aos componentes da assistência farmacêutica do SUS. Outros estudos sobre judicialização identificaram proporção

menor, variando de 30,8% no estado do Rio de Janeiro (MESSEDER, OSORIO-DE-CASTRO e LUIZA, 2005), 35,4% no Paraná (PEREIRA, 2013b) e 56,7% em Minas Gerais (MACHADO *et al.*, 2011).

6.2 Argumentos do autor e do réu das ações judiciais

6.2.1 Motivos ou argumentos dos autores

1) Necessidade do análogo de insulina

- a) Baseados nas prescrições ou nos relatórios médicos argumentam os autores ou seus representantes que as insulinas dispensadas pelo SUS, NPH e Regular, não são eficazes, causam oscilações glicêmicas graves, crises de hipoglicemia e hiperglicemia severas, colocando em risco a saúde do paciente e até mesmo a vida.
- b) Justificam através dos relatórios médicos que nenhum outro medicamento disponível no SUS resultou em resposta terapêutica satisfatória, existindo razões médicas e científicas para o uso das insulinas análogas. Acrescentam ainda que o relatório médico deve prevalecer sobre os estudos clínicos e científicos.
- c) A aplicação da insulina na forma de caneta (apresentação não existente no SUS) é menos invasiva, melhorando a qualidade de vida da paciente. Afirmam que não se trata de mera comodidade, mas de algo importante para a saúde do autor.

2) Hipossuficiência financeira do autor

- d) Os autores alegam não ter condições de arcar com as despesas médicas, sendo os análogos de insulina medicamentos de alto custo. Declaram hipossuficiência financeira e não terem condições de custear o tratamento sem prejudicar as despesas domésticas básicas.
- e) Os autores alegam afastamento de suas atividades laborais por causa das complicações da doença e da falta do medicamento, não tendo condições de adquiri-los.

3) O dever e a obrigação do Estado

- f) Argumentam que, o fato das insulinas análogas não constarem do elenco de medicamentos do SUS não afasta o dever do Estado em fornecê-las, pois o direito à vida e à dignidade está acima de meras questões burocráticas.
- g) É dever do Estado fornecer os medicamentos e promover uma vida digna. E tem o poder público a obrigação de fornecer medicamentos imprescindíveis à saúde da pessoa carente, incluindo os mais adequados e eficazes para a preservação da vida do diabético.
- h) O não fornecimento dos medicamentos solicitados ao Poder Público mostra a negligência do Estado com a saúde, a falta ou má prestação de serviço, o que exige a intervenção do Poder Judiciário para se fazer valer os direitos constitucionais.
- i) Cabe à administração pública cumprir as condições necessárias para reverter o quadro prejudicial à saúde dos administrados, independentemente do que é previsto nos protocolos da rede pública de saúde.
- j) Argumentam que a saúde é direito de toda coletividade, que é o propósito da Constituição Federal.
- k) A prestação de bens de saúde pelo Estado está sob a ótica protetiva do direito do consumidor.

4) Questões administrativas ou burocráticas

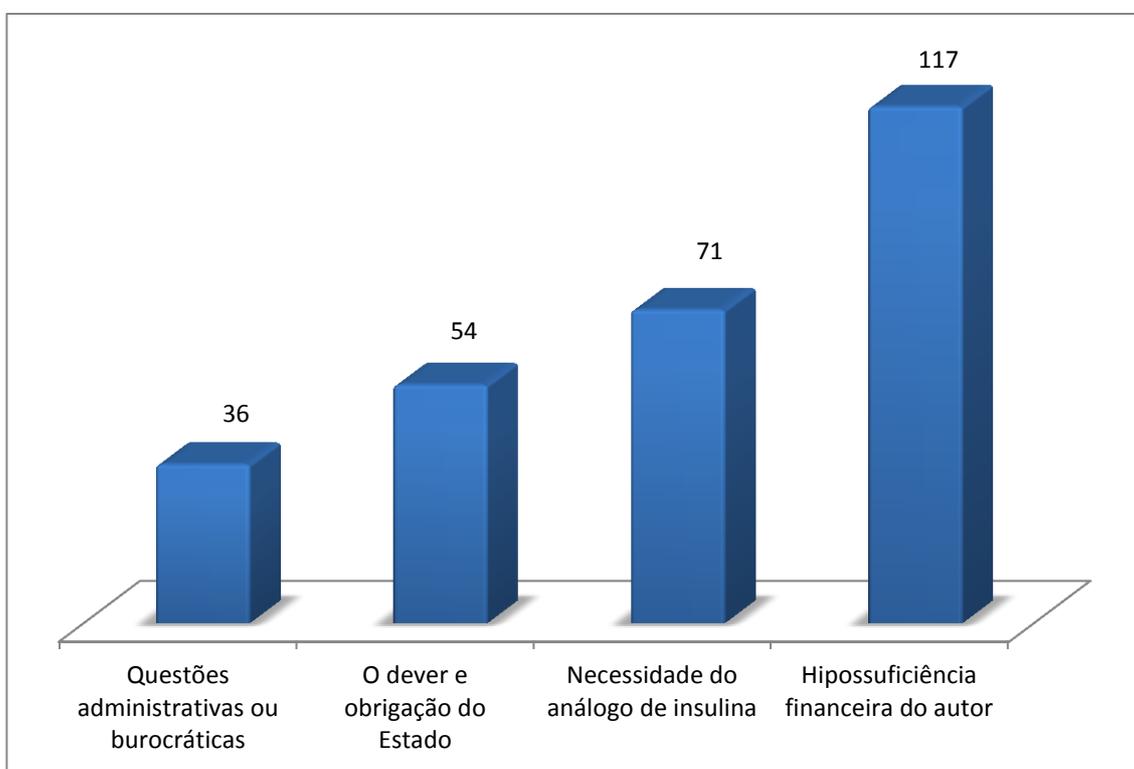
- l) Em algumas poucas ações, no total de 12, a via administrativa para obtenção dos medicamentos foi tentada, mas foi negada pela SESAB, levando assim à via judicial.
- m) Os autores alegam que o fato da SESAB editar uma portaria, nº 1603 de 2012, definindo critérios para análogos de insulina reconhece seu dever de disponibilizar esse tipo de medicamento.
- n) Em relação ao Centro de Dispensação de Análogos de Insulina (Cedai) no Cedeba instituído em 2013, os autores residentes fora da capital alegam não

terem condição de se deslocar até Salvador todos os meses para receber os medicamentos.

- o) Mesmo os autores residentes em Salvador alegam que a espera para cadastro e recebimento do medicamento no Cedai é muito longa, recorrendo à via judicial para a garantia com urgência.
- p) Argumentam que o estado da Bahia dispende de um estabelecimento de saúde da rede pública especializado na assistência à diabetes, o Cedeba, tem total responsabilidade pela dispensação do tratamento indicado pelos médicos prescritores.

Nas 154 ações analisadas, a motivação mais frequente é a hipossuficiência financeira do autor, sendo citada em 117 ações. Em seguida estão a necessidade do uso do análogo de insulina, o dever e a obrigação do Estado e as questões administrativas ou burocráticas, como mostra a figura 6.

Figura 6 - Categorias dos motivos ou argumentos dos autores citados nas ações. (em números absolutos).



Elaboração: próprio autor.

6.2.2 Argumentos do réu

- a) O réu argumenta que os análogos de insulina não estão contemplados na portaria 2583/07 que regula os medicamentos para diabetes. Sugere que o paciente seja reavaliado pelo seu médico, orientando que além do medicamento, deve fazer parte do tratamento uma alimentação adequada e prática de atividade física.
- b) Alega que a literatura científica não aponta eficácia superior das insulinas análogas em relação à NPH e à Regular que são dispensadas no SUS.
- c) Os medicamentos análogos de insulina não são disponibilizados, pois não pertencem à lista de medicamentos essenciais do SUS.
- d) Argumenta que a partir de 2013 foi instituído o Centro de Dispensação de Análogos de Insulina (Cedai) no Cedeba, orientando o paciente a procurar o serviço desde que preencha os critérios do protocolo técnico de responsabilidade do Cedeba.

Como já foi visto, a maioria dos autores apresenta renda mensal de até um salário mínimo ou não tem renda, demonstrando seu baixo nível sócio-econômico, o que justifica a hipossuficiência financeira declarada. Ter a representação jurídica por advogado particular não contradiz o fato de ser hipossuficiente financeiramente, pois o benefício da gratuidade da justiça foi concedido a 31 (75,6%) destes autores.

O fato de a Defensoria Pública ser a representação jurídica mais presente, demonstra que esta vem atuando de forma ativa em defesa dos interesses daqueles que não têm condições de arcar com os custos de uma ação. Isso demonstra que a obtenção de medicamentos para diabetes por via judicial não está restrito aos cidadãos com melhores condições financeiras. Pelo contrário, os resultados mostram que os mais desprovidos financeiramente recorrem mais à Justiça para garantir seus direitos.

O alto preço das insulinas análogas pode justificar o fato da hipossuficiência financeira do autor ser o principal argumento motivador das ações judiciais. Isso mostra também que o nível sócio-econômico não é um elemento que limite a busca pelos seus direitos. Segundo Ventura e colaboradores (2010), há uma aproximação do sistema público com aos cidadãos que não têm condições de custear os medicamentos.

Diferentemente desses argumentos, outros estudos consideram que a judicialização beneficia os cidadãos com melhores condições financeiras e, portanto, com mais acesso ao Judiciário, agravando as iniquidades no acesso à saúde (MARQUES e DALLARI, 2007; CHIEFFI e BARATA, 2009; MACHADO *et al.*, 2011).

A tabela 4 a seguir mostra o preço dos análogos de insulina, para apresentações semelhantes, de acordo com a lista de preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Anvisa.

Tabela 4 - Lista de preços das insulinas análogas de acordo com a CMED.

Medicamento	Nome comercial	Fabricante	PF ¹ (R\$)	PMC ² (R\$)
Insulina Asparte	NovoRapid®	Novo Nordisk	60,57	83,73
Insulina Detemir	Levemir®	Novo Nordisk	229,78	317,64
Insulina Glargina	Lantus®	Sanofi	204,54	282,72
Insulina Glulisina	Apidra®	Sanofi	54,42	75,23
Insulina Lispro	Humalog®	Eli Lilly	58,29	80,58

Fonte: Anvisa. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). ¹PF = Preço de Fábrica. ²PMC = Preço Máximo ao Consumidor. Atualizada em 20/01/2015.

Os preços apresentados na tabela 4 se referem a uma unidade do medicamento. Se considerado que o usuário utiliza apenas uma unidade/mês da insulina Glargina, a mais requisitada nas ações (46,6%), e sendo salário mínimo atual do Brasil de R\$ 788,00, significa que o autor compromete seu rendimento mensal em aproximadamente 26% só com um medicamento. Assim, provavelmente o elevado preço destes medicamentos está entre os fatores que influenciam a judicialização, já que o gasto com estes compromete de fato o orçamento doméstico dos autores.

A despesa com medicamentos é o principal componente do gasto com saúde das famílias brasileiras, segundo o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). O percentual do orçamento familiar comprometido com medicamentos é maior entre as famílias de menor renda. Entre 2008 e 2009, essas famílias comprometeram 11% do seu orçamento com medicamentos, enquanto as famílias de maior renda gastaram 1,7% (IPEA, 2013).

A Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) realizou em 2004 um estudo avaliativo sobre a assistência farmacêutica no Brasil. Quanto ao acesso, foi apontado que a despesa com medicamentos, para o trabalhador que ganha salário mínimo, compromete significativamente seu orçamento familiar (OPAS, 2005).

Sant'Ana (2009), ao confrontar o rendimento anual do autor das ações analisadas em seu estudo com os custos anuais de medicamentos prescritos para o tratamento de doenças, verifica que 40% do rendimento anual é comprometido com medicamentos, o que torna evidente a condição de hipossuficiência do autor, face ao alto custo do seu tratamento.

Campos Neto e colaboradores (2012), destacam que o mercado farmacêutico fomenta cada vez mais o consumo de medicamentos pela população e que esta é vulnerável aos preços abusivos praticados pelo mercado, o que agrava a condição de hipossuficiência financeira dos cidadãos.

A diabetes por ser uma doença progressiva exige quase sempre o tratamento com medicamentos. A insulina é sempre necessária para tratamento da diabetes tipo I, mas nem sempre para o tipo II. O plano de tratamento deve englobar não só o tratamento farmacológico, mas a orientação nutricional e a atividade física (SBD, 2009). Estes argumentos são utilizados pelo réu para questionar a real necessidade do uso da insulina análoga pelo autor.

Fato constatado nas ações é que as prescrições médicas são consideradas pelo Poder Judiciário provas incontestáveis e legítimas da necessidade do medicamento, sem comparar com as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. Situação essa também encontrada em outros estudos (FIGUEREDO, PEPE e OSORIO-DE-CASTRO, 2010; VENTURA *et al.*, 2010; SANT'ANA *et al.*, 2011; MARÇAL, 2012).

A prescrição é um elemento de fundamental importância na avaliação das ações judiciais, mas elas não apresentam argumentos técnicos científicos que justifiquem o uso da insulina análoga. Segundo Pepe e colaboradores (2010b), não é incomum encontrar prescrições inadequadas e alguns fatores podem influenciar a qualidade da prescrição de forma negativa, como por exemplo, a publicidade de medicamentos.

Como visto, a maioria das prescrições e relatórios médicos foi feita de forma inadequada, não sendo, contudo contestados pelo Judiciário, que frequentemente concedeu a tutela. Segundo Sant'Ana e colaboradores (2011), preocupa o fato que as prescrições não respeitem os preceitos de boas práticas e mais ainda, a não exigência pelo Judiciário da adequação as políticas sanitárias vigentes, dentre elas a PNM.

O CNJ também demonstrou preocupação nesse sentido. Um dos enunciados aprovados na I Jornada de Direito a Saúde do CNJ em 2014, o de nº 15, refere que as prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Internacional (DCI), seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento (BRASIL, 2014c).

O relatório médico que deveria apresentar os argumentos técnicos científicos que justificassem a necessidade do uso do medicamento não traz essas informações. Muitos desses relatórios trazem apenas que os pacientes em uso das insulinas NPH e a Regular não estão tendo resultados satisfatórios e apresentam hipoglicemia noturna, fazendo-se necessário a troca de tratamento por alguma insulina análoga.

Essa necessidade do uso de determinados medicamentos pode ser gerada pela influência da indústria farmacêutica sobre os prescritores, e conseqüentemente gerar demandas judiciais pleiteando o medicamento, mesmo para aqueles que têm alternativa terapêutica disponível no SUS (CHIEFFI e BARATA, 2010; MACEDO, LOPES e BARBERATO-FILHO, 2011).

A superior eficácia terapêutica das insulinas análogas sobre as insulinas NPH e a Regular é a segunda justificativa mais frequente nas ações analisadas, como sendo a melhor alternativa terapêutica para o paciente. Na tomada de decisão judicial para o fornecimento de medicamentos, é fundamental que o Judiciário esteja amparado nas indicações clínicas do medicamento baseadas em evidências e nas alternativas disponíveis no SUS (MACEDO, LOPES e BARBERATO-FILHO, 2011).

A recomendação das insulinas NPH e Regular, disponibilizadas pelo SUS, como alternativas terapêuticas mais adequadas é um dos argumentos que o réu usa em sua defesa, justificando ao Poder Judiciário que o SUS não é negligente com o tratamento da diabetes. Outros estudos também identificaram que havia alternativa terapêutica no

SUS para os medicamentos pleiteados judicialmente, mostrando a não omissão do SUS perante a efetivação do acesso a medicamentos (VIEIRA e ZUCCHI, 2007; MACHADO *et al.*, 2011).

A Conitec divulgou recentemente os relatórios, nº 103 e nº 114 em que recomenda a não incorporação no SUS das insulinas análogas. Com o objetivo primário de avaliar a eficácia e o custo do tratamento dos análogos, não foram encontrados estudos com desfechos que justificassem a sua incorporação (BRASIL, 2014a, 2014b).

Segundo os relatórios da Conitec, que corroboram os argumentos do réu em negar o fornecimento das insulinas análogas, não há evidências científicas suficientes para garantir que estas sejam inferiores, equivalentes ou superiores à terapia padrão utilizada atualmente e disponível no SUS. Além disso, o impacto orçamentário representa um obstáculo à incorporação das insulinas análogas, devido ao seu alto custo.

A literatura científica internacional aponta na direção de que não há evidências de que as insulinas análogas trazem melhorias significativas nas condições de saúde dos pacientes. Muitos estudos são patrocinados pela indústria farmacêutica e não são confiáveis do ponto de vista da eficácia científica, visto o evidente conflito de interesses (CHIEFFI e BARATA, 2010; BRASIL, 2014a, 2014b).

A judicialização de medicamentos, que não foram incorporados ao SUS por falta de evidências científicas, também é apresentado no estudo de Lopes e colaboradores (2010). Estes autores acrescentam ainda, que foi gasto pelo estado de São Paulo aproximadamente R\$ 7 milhões com ações judiciais requerendo medicamentos sem evidência clínica nos anos de 2006 e 2007.

As insulinas disponibilizadas pelo SUS devem ser consideradas pelo Poder Judiciário como alternativas terapêuticas seguras e eficazes, uma vez que, sua evidência científica já é consolidada. O juiz deve levar em consideração se essas alternativas podem atender as necessidades do demandante sem prejuízos à sua saúde ou se o medicamento demandado está respaldado por evidências científicas que justifiquem sua escolha (VENTURA *et al.*, 2010; MARÇAL, 2012).

O que está acontecendo com os análogos de insulina é que com a alta demanda nos últimos anos por via judicial, alguns estados vêm incorporando esses medicamentos e os disponibilizando pelo SUS por meio de protocolos técnicos, como recentemente fez

a Bahia. Uma alternativa de enfrentar a judicialização, promovendo a redução da demanda judicial e a racionalização do uso dos recursos públicos. O caso das insulinas análogas pode ser semelhante ao caso da AIDS, que representava 90% da demanda judicial até 1998, passando para 14,6% no ano de 2000, depois que os medicamentos antirretrovirais foram incorporados ao SUS (MESSEDER, OSORIO-DE-CASTRO e LUIZA, 2005; VENTURA *et al.*, 2010).

O CNJ em seus enunciados, particularmente nos nº 12 e nº 14, demonstra preocupação com relação à qualidade do tratamento oferecido pela rede pública.

O enunciado nº 12 relata que no caso concreto de inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, esse deve ser demonstrado por relatório médico adequado às normas éticas, sanitárias e farmacológicas, estabelecendo dentre outros, o tratamento e a periodicidade, os medicamentos e as doses. O nº 14 diz que não comprovada a inefetividade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pelo SUS, deve ser indeferido o pedido de medicamento não constante das políticas públicas do SUS (BRASIL, 2014c).

O conhecimento das recomendações do CNJ é de fundamental importância por parte dos médicos, e principalmente dos operadores do direito, além do conhecimento das fichas técnicas elaboradas pela Conitec com informações dos medicamentos mais solicitados judicialmente. Vale citar, ainda, que há uma parceria entre o CNJ e a Conitec, através do canal direto (conitec@saude.gov.br) para responder a questionamentos dos magistrados sobre a incorporação de medicamentos no SUS. Assim, o uso destas ferramentas poderia subsidiar uma melhor tomada de decisão.

A via administrativa é um caminho alternativo à via judicial e muitos cidadãos têm recorrido a essa opção na busca por seu tratamento. Nos estados do Rio de Janeiro, Espírito Santo e Paraná muitos cidadãos têm recorrido à via administrativa na solicitação de medicamentos, o que lhe permite receber o medicamento mais rapidamente (PEPE *et al.*, 2010b; TORRES, 2013).

Em 12 ações, foi relatado uso da via administrativa antes da via judicial na solicitação de medicamentos para diabetes junto a SESAB, porém o estado negou argumentando que não fornecia os medicamentos solicitados, pois não pertencia à rede SUS, o que motivou os autores a recorrer à via judicial.

Vê-se, claramente, que a judicialização de medicamentos pode interferir nas políticas de saúde, aumentando a pressão sobre o sistema público para a incorporação de novos medicamentos. Em 2005 a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais parece ter cedido à pressão e incorporou a insulina Glargina, e no Paraná desde 2006 há um programa de fornecimento de análogos de insulina para diabetes tipo I (MACHADO *et al.*, 2011; PEREIRA, 2013b).

É importante o diálogo entre o Judiciário e os gestores do SUS na resolução das solicitações pela via administrativa, pois ao evitar a via judicial evitam-se também possíveis interferências na gestão da assistência farmacêutica e nas políticas de saúde (PEPE *et al.*, 2010a).

A SESAB ao instituir o Protocolo Técnico para dispensação de análogos de insulina a partir de 2013, com o objetivo de normatizar a dispensação destas insulinas na rede pública do estado da Bahia considera a necessidade de garantir o uso racional, tanto destes medicamentos como dos recursos públicos (BAHIA, 2012).

A elaboração dos protocolos se dá com base na evidência científica e se propõe a nortear uma assistência médica e farmacêutica efetiva e de qualidade. Porém, quando os critérios não são atendidos sejam eles por documentação incompleta ou aspectos clínicos do paciente, o medicamento não é dispensado, o que os leva os pacientes a recorrer à via judicial (PEREIRA *et al.*, 2010; MACHADO *et al.*, 2011; MARÇAL, 2012).

O enunciado nº 4 do CNJ destaca a importância dos protocolos enquanto elementos organizadores da prestação farmacêutica, e ainda que não deva ser um limitador no acesso ao tratamento (BRASIL, 2014c).

A construção de protocolos para o acesso a medicamentos no SUS, principalmente aqueles de alto custo, é de suma importância. No caso dos imunobiológicos, medicamentos com altas demandas judiciais também, o estabelecimento de protocolos pode racionalizar o uso destes em termos farmacológicos e econômicos, contribuindo para o modelo de assistência farmacêutica em oncologia no SUS (LOPES *et al.*, 2010; CAMPOS NETO *et al.*, 2012).

O acesso aos protocolos e ao serviço de dispensação dos análogos de insulina na Bahia, assim como os mecanismos burocráticos, ainda parecem ser elementos que

limitam ou dificultam o acesso aos medicamentos. Nesse sentido Macedo, Lopes e Barberato-Filho (2011), relatam que a burocratização dos serviços farmacêuticos e a dispensação centralizada dificultam o acesso aos medicamentos, principalmente da população com maior vulnerabilidade social. Percebe-se, então, que a via judicial passa a ser a alternativa para garantia dos medicamentos com maior rapidez, como argumentam os autores nesse estudo.

Sant'Ana e colaboradores (2011) corroboram esses argumentos. Para eles, as demandas judiciais vêm sendo justificadas como a via mais rápida, menos burocrática e mais atrativa no acesso aos medicamentos.

O fato da disponibilização das insulinas análogas estar centralizada na capital é uma barreira ao acesso a esses medicamentos pelos cidadãos residentes no interior, o que é um dos motivos pelo qual estes recorrem à via judicial.

A ampliação do acesso a medicamentos, bem como a descentralização das ações é parte integrante das políticas públicas de saúde, particularmente no campo das políticas farmacêuticas – PNM e PNAF (BRASIL, 1998, 2004b). Assim é interessante a ampliação do acesso aos pacientes do interior aos serviços e protocolos dos análogos de insulina para possível diminuição da demanda judicial relacionadas a estes medicamentos.

Segundo Pepe e colaboradores (2010a), o Estado tem como dever não apenas a garantia do acesso, mas também a proteção da saúde da população. Daí, a importância de que os aspectos regulatórios e sanitários sejam observados e discutidos na demanda judicial.

No presente estudo, ao observar em algumas ações o argumento de que o *Estado tem obrigação de fornecer o medicamento independentemente do que é previsto nos protocolos da rede pública de saúde*, identifica-se o desconhecimento de alguns operadores do Judiciário das políticas sanitárias vigentes, entendendo que o “direito de todos” é tudo para todos.

O Art. 196 da Constituição Federal, fundamento maior do SUS, foi deslocado de seu significado genérico e conceitual para transformar-se em “tudo para todos” como argumento concreto, e que gerou várias demandas judiciais (BRASIL, 2010a).

De acordo com Sant'Ana (2009), que avaliou demandas judiciais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas são instrumentos legítimos da gestão da assistência farmacêutica e de proteção ao paciente e não devem ser considerados pelo Judiciário como meros entraves burocráticos.

O Poder Judiciário ao determinar o fornecimento de um medicamento pelo Estado busca garantir o direito a saúde do requerente, como um aspecto da dignidade humana. Assim, é importante adotar medidas que certifiquem a segurança do paciente antes da tomada de decisão na efetivação desse direito (PEPE *et al.*, 2010a).

O direito do cidadão de pleitear um determinado medicamento na Justiça é legítimo. No entanto se qualquer solicitação for atendida, pode-se estar garantindo o direito à saúde em meio a um setor farmacêutico que nem sempre tem como prioridade o benefício à saúde. As ações judiciais revelam que as políticas farmacêuticas e suas diretrizes foram desconsideradas em muitos momentos pelo Judiciário. E não é questionado por este se o tratamento é o melhor para o autor ou ainda, se é o melhor custo benefício (VIEIRA e ZUCCHI, 2007; CHIEFFI e BARATA, 2009).

A alta demanda gerada através das prescrições e a conseqüente judicialização dos medicamentos, se revelam uma estratégia eficaz das indústrias farmacêuticas para que o Judiciário atue em seu favor com o argumento de garantir o direito à saúde. O setor público vem sofrendo grande pressão para incorporação de novos medicamentos, como é o caso dos análogos de insulina, e cabe aos atores do Poder Judiciário e Executivo dialogar para que as reais necessidades dos cidadãos sejam atendidas.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A demanda judicial relativa ao acesso ao tratamento da diabetes na Bahia é um fenômeno que requer atenção dos gestores da saúde. No presente estudo identificou-se o predomínio das requisições pelos análogos de insulina e a crescente demanda por medicamentos para diabetes até o ano de 2012, ocorrendo uma queda nas ações em 2013 que, certamente, decorreu da incorporação desses medicamentos pelo Estado.

Por um lado os elementos que motivaram as ações estão relacionados a argumentos como, a hipossuficiência financeira dos autores, a necessidade do tratamento não disponível pelo SUS, o direito à saúde e as dificuldades de acesso.

Por outro lado, a defesa do réu se concentra nas estratégias de eximir-se da responsabilidade do fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS e de demonstrar que não há evidências científicas da superioridade terapêutica das insulinas análogas em relação às disponíveis pelo SUS, NPH e a Regular.

A caracterização sócio-demográfica dos autores permitiu identificar que prevalecem setores sociais desfavorecidos economicamente e grupos populacionais na faixa etária de maior prevalência da diabetes. Isso sugere que neste caso indivíduos com condições socioeconômicas limitadas tiveram acesso à Justiça, diferentemente o que demonstram outros estudos na área.

A maior demanda por autores residentes na capital e em cidades do interior de grande porte, demonstram que os autores residentes nessas regiões têm maior acesso aos serviços jurídicos e de saúde. Nesse sentido, é fundamental a descentralização do serviço de fornecimento dos análogos de insulina pelo estado, uma vez que hoje são dispensadas apenas na capital, para beneficiar mais usuários e diminuir as possíveis demandas judiciais.

Os dados referentes à representação jurídica estatal e o benefício da gratuidade da justiça corroboram os dados do perfil sócio demográfico dos autores. Mostra a forte atuação da Defensoria Pública do Estado na defesa do direito à saúde para aqueles que não têm condições de arcar com os custos da justiça e dos medicamentos. No entanto, para o atendimento médico a questão da hipossuficiência financeira merece ser

problematizada e aprofundada, uma vez que prevalece a prescrição emitida por médicos não vinculados ao SUS.

A avaliação das características médicos-sanitárias das ações é fundamental para a compreensão da judicialização, que tem como objeto o medicamento. As características analisadas para os medicamentos da diabetes demonstraram o descumprimento dos prescritores quanto às boas práticas de prescrição, desconsiderando a PNM e suas diretrizes.

O desconhecimento por parte do Judiciário da legislação sanitária que orienta o uso racional da prescrição e das políticas de medicamentos, principalmente quanto ao não uso do nome genérico pelas prescrições do SUS, demonstra que as ações são deferidas sem todos os critérios que assegurem a segurança do requerente.

Percebe-se, portanto, que na maioria das vezes o Poder Judiciário desconsidera que a política pública de assistência farmacêutica é um meio de garantia do direito a saúde e não só do direito do medicamento.

As evidências científicas mostram que os análogos de insulina não representam superioridade terapêutica em relação ao tratamento com NPH e a Regular que justifique a sua incorporação pelo SUS. A recomendação da Conitec mostra que além das evidências científicas, os custos envolvidos e o potencial conflito de interesses visto nos estudos entre pesquisadores e a indústria farmacêutica, não justifica sua incorporação pelo SUS.

Neste cenário é importante aos prescritores a racionalidade na terapêutica e ao Poder Judiciário um olhar crítico aos artifícios utilizados pela indústria farmacêutica na pressão pela incorporação de novos medicamentos pelo setor público.

Em relação às hipóteses levantadas, a primeira não se trata de um problema logístico da SESAB em relação à falta dos medicamentos que constam na Rename ou na Resme, no entanto, o fato da dispensação das insulinas análogas acontecer somente na capital, mostra que é necessário melhorar a logística na dispensação destes medicamentos. A segunda, apesar das insulinas análogas não fazerem parte das listas oficiais do SUS, não se trata de desatualização das relações de medicamentos, visto que essas insulinas não foram recomendadas pela Conitec para incorporação pelo SUS. Por fim, a terceira hipótese é confirmada em parte, por um lado, trata-se de solicitações de

medicamentos de marca, por outro, estes medicamentos têm equivalentes já incorporados ao SUS, como às insulinas NPH e a Regular.

Assim, conclui-se, que os achados empíricos deste estudo e a sua análise, baseada na revisão de literatura, mostram que as pessoas recorrem ao Poder Judiciário porque a maioria dos médicos crê que as insulinas análogas são melhores do que a insulina humana Regular e a NPH e, portanto, as prescrevem. Além disso, por serem medicamentos de alto custo que não é dispensado pelo sistema público regularmente, os usuários alegam não terem condições financeiras de arcar com os custos destes medicamentos.

Recomenda-se, a busca do diálogo pelos atores envolvidos, direta ou indiretamente, na judicialização, sejam eles sociedades médicas, associação de pacientes, profissionais de saúde, e do Poder Judiciário e Executivo no fortalecimento da assistência farmacêutica e na garantia o direito à saúde com o melhor tratamento, disponibilizando medicamentos seguros, eficazes e com relação custo-benefício favoráveis a melhor evidência científica disponível.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. **Standards of Medical Care in Diabetes**. *Diabetes Care*. v. 30. n. 1. 2008. Disponível em <http://care.diabetesjournals.org/content/31/Supplement_1/S12.extract>. Acesso em 10 de fev. 2014.
- ASENSI, F. D. O direito à saúde no Brasil. In: ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. (org.). **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Ed. Elsevier, cap. 1. p. 2-26. 2012.
- BAHIA. **Decreto nº 11.935, de 19 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre a Política Estadual de Assistência Farmacêutica e da outras providências. Governo do Estado da Bahia. 2010. Disponível em: <<http://governo-ba.jusbrasil.com.br/legislacao/821201/decreto-11935-10>>. Acesso em 04 de fev. 2014.
- BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. **Portaria nº 1603, de 14 de novembro de 2012**. Institui o protocolo técnico para a dispensação de análogos de insulina de ação basal e ultra-rápida para pacientes com diagnóstico de Diabetes Mellitus. *Diário Oficial*. Ano XCVII. n. 20.998. 2012.
- BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a insumos em saúde: desafios para o Terceiro Mundo. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 4, p. 744-745, abr. 2007.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, L. (org.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, cap. 21. p. 761-793. 2008.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.
- _____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, 10 nov. 1998. Brasília, DF, 1998.
- _____. **Lei Federal nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 11 de fev. 1999. Brasília, DF, 1999.
- _____. **Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004**. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 21 de mai. 2004. Brasília, DF, 2004a.
- _____. Ministério da Saúde. **Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004**. Dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, 20 de mai. 2004. Brasília, DF, 2004b.

_____. **Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários a sua aplicação e a monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes. Diário Oficial da União, 15 de out. 2007. Brasília, DF, 2006a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologias e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica:** instruções técnicas para a sua organização. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 100 p. 2006b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica:** diabetes mellitus. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Cadernos de Atenção Básica, n. 16. Série A. 64p. 2006c.

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

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.** Aprova o componente especializado da assistência farmacêutica. Diário Oficial da União, 30 nov. 2009. Brasília, DF, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologias e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado:** o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Série B. Textos Básicos de Saúde. 262 p. 2010a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010.** Aprova as novas normas de financiamento e execução de componente básico da assistência farmacêutica. Diário Oficial da União, 29 de dez. 2010. Brasília, DF, 2010b.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº. 31 de 30 de março de 2010.** Publicado em 7 de abril de 2010. Brasília, DF, 2010c. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br /busca-atos-adm?documento=1195>> Acesso em: 13 de jan. 2015.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº. 107 de 6 de abril de 2010.** Institui o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde. Brasília, DF, 2010d. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/03/b106f4564ade74e088a38238624e7053.pdf>> Acesso em: 13 de jan. 2015.

_____. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a lei nº lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e da outras providências. Diário Oficial da União, 29 de jun. 2011. Brasília, DF, 2011a.

_____. **Lei Federal nº 12.401 de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, 29 de abr. 2011. Brasília, DF, 2011b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Saúde Brasil 2011: uma análise da situação de saúde e a vigilância da saúde da mulher.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 444 p. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologias e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME.** 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 200 p. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Insulinas análogas de longa ação: diabetes mellitus tipo II.** Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 103. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 32 p. 2014a. Disponível em <<http://conitec.gov.br/images/Insulinastipo2-103-FINAL.pdf>> Acesso em 18 de out. 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Insulinas análogas para diabetes mellitus tipo I.** Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 114. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 35 p. 2014b. Disponível em <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2014/Insulinas-tipoI-FINAL.pdf>> Acesso em 18 de out. 2014.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados aprovados no I Jornada de Direito da Saúde do CNJ em 15 de maio de 2014.** São Paulo, SP. 2014c. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf> Acesso em: 13 de jan. 2015.

BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª Instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 59-69, jan. 2010.

BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Rev. Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n.1, p. 13-38, mar/jul. 2009.

CAMARGO, I.A. **Análise das demandas judiciais para o tratamento da Artrite Reumatoide no estado de São Paulo.** 2011. 139 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Sorocaba, Sorocaba, 2011.

CAMPOS NETO, O. H.; ACURCIO, F. A.; MACHADO, M. A. À.; FERRÉ, F.; BARBOSA, F. L. V.; CHERCHIGLIA, M. L.; ANDRADE, E. L. G. Médicos,

advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 784-90, out. 2012.

CANADIAN DIABETES ASSOCIATION. **A utilização da insulina**. 2009. Disponível em: <http://www.health.gov.on.ca/en/public/programs/diabetes/docs/diabetes_factsheets/Portuguese/10_port_Insulin.pdf> Acesso em: 10 de fev. 2014.

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

_____. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, ago. 2009.

CONSENDEY, M. A. E.; BERMUDEZ, J. A. Z.; REIS, A. L. A.; SILVA, H. F. S.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 171-182, jan./mar. 2000.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução 357, de 27 de abril de 2001. In: Conselho Federal de Farmácia. **A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica**. 3ª ed. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 342 p. 2001.

CONTI, M. A. **Avaliação das demandas judiciais por acesso a medicamentos no Distrito Federal**. 2013. 100 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

FARIAS, L. C. **Mínimo existencial**: um parâmetro para o controle das políticas sociais de saúde. 2010. 148 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Católica do Salvador, Salvador, 2010.

FERREIRA, C. L. R.; FERREIRA, M. G. Características epidemiológicas de pacientes diabéticos da rede pública de saúde – análise a partir do sistema HiperDia. **Arq. Bras. Endocrinologia Metab**, São Paulo, v. 53, n. 1, p. 80-86, fev. 2009.

FIGUEREDO, T. A.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 101-118. 2010.

FREITAS, L. R. S.; GARCIA, L. P. Evolução da prevalência do diabetes e deste associado à hipertensão arterial no Brasil: análise da pesquisa nacional por amostra de domicílios, 1998, 2003 e 2008. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 21, n. 1, p. 7-19, mar. 2012.

FREIRE, P. **A importância do ato de ler**: em três artigos que se completam. 23. ed. São Paulo: Autores Associados: Cortez, 49 p. 1989.

GOMES, D. F.; SOUZA, C. R.; SILVA, F. L.; PÔRTO, J. A.; MORAIS, I. A.; RAMOS, M. C.; SILVA, E. N. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada

pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? **Saúde Debate** [online], v. 38. n. 100. p. 139-156. 2014.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Síntese de Indicadores Sociais**: Uma análise das condições de vida da população brasileira 2013. Rio de Janeiro, 266 p. 2013. Disponível em: <ftp://ftp.ibge.gov.br/Indicadores_Sociais/Sintese_de_Indicadores_Sociais_2013/SIS_2013.pdf> Acesso em: 20 de fev. 2015.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Dimensões do acesso a medicamentos no Brasil**: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009. Brasília, Texto para discussão, 56 p. 2013. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1839.pdf> Acesso em: 20 de fev. 2015.

LEITE, S. N.; PEREIRA, S. M. P.; SILVA, P.; NASCIMENTO Jr. J. M.; CORDEIRO, B. C.; VEBER, A. P. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis – SC. **Rev. Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 13-28, jul./out. 2009.

LEITÃO, L. C. A. **Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba**. 2012. 73 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal da Paraíba, Campina Grande, 2012.

LIMA, G. S. **Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no estado do Rio de Janeiro**. 2012. 132 f. Dissertação (Mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

LOPES, L.C.; BARBERATO-FILHO, S.; COSTA, A. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628, ago. 2010.

MACEDO, E.I.; LOPES, L.C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706-713, ago. 2011.

MACHADO-DOS-SANTOS, S. C. **Busca da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil**: os desafios impostos pela dinâmica da competição "extrapreço". 2001. 180 f. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2001.

MACHADO, F. R. S.; DAIN, S. Direito e saúde: contribuições para o estudo da judicialização. In: ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. (org.). **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Ed. Elsevier. Cap. 26. p. 463-489. 2012a.

_____. A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para gestão de saúde no Brasil. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 4, p. 1017-1036, jul./ago. 2012b.

MACHADO, F. R. S.; Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. **Rev. Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 73-91, jul./out. 2008.

MACHADO, M. A. À.; ACURCIO, F. A.; BRANDÃO, C. M.; FALEIROS, D. R.; GUERRA Jr, A. A.; CHERCHIGLIA, M. L.; ANDRADE, E. L. G. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, jun. 2011.

MARÇAL, K. K. S. **A judicialização da assistência farmacêutica: o caso de Pernambuco em 2009 e 2010.** 2012. 132 f. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Recife, 2012.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, fev. 2007.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, mar./abr. 2005.

OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. F. S. C.; SANTOS, E. M.; COSENDEY, M. A. E.; LUIZA, V. L.; BERMUDEZ, J. A. Z. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no município do Rio de Janeiro. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 18, p. 1429-1439, set./out. 2002.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OSORIO-SE-CASTRO, C. G. S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos.** Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz. 112 p. 2007.

OLIVEIRA, L. C. F.; ASSIS, M. M.; A. BARBONI, A. R. Avaliação da assistência farmacêutica básica em um município da Bahia, Brasil. **Rev. Baiana Saúde Pública**, Salvador, v. 34, n. 4, p. 853-864, out./dez. 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados.** Organização Pan-Americana da Saúde, Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2005. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_assistencia_farmaceutica_estrutura_resultados.pdf> Acesso em: 20 de fev. 2015.

PEPE, V. L. E.; FIGUEREDO, T. A.; SIMAS, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, ago. 2010a.

PEPE, V. L. E.; VENTURA, M.; SANT'ANA, J. M. B.; FIGUEREDO, T. A.; SOUZA, V. R.; SIMAS, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461-471, mar. 2010b.

PEPE, V. L. E. (org.). **Manual de indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos.** Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 56 p. 2011.

PEREIRA, J. R.; SANTOS, R. I.; NASCIMENTO Jr. J. M.; SCHENKEL, E. P. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3551-3560, nov. 2010.

PEREIRA, M. A. **Programa Farmácia Popular no Brasil: uma análise sobre sua relação com o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e os programas estratégicos do Governo Federal.** 2013. 104 f. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013a.

PEREIRA, J. G. **Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná: aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários.** 2013. 163 f. Tese (Doutorado) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013b.

QUENTAL, C.; ABREU, J. C.; BOMTEMPO, J. V.; GADELHA, C. A. G. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, (Supl.), p. 619-628, abr. 2008.

RANG, H. P.; DALE, M. M. Pâncreas endócrino e o controle da glicemia. In: _____. **Farmacologia.** Rio de Janeiro: Ed. Elsevier. Cap. 26. p. 397-409. 2007.

ROMERO, L. C. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal.** Textos para discussão. Consultoria Legislativa do Senado Federal/Coordenação de estudos. Brasília, DF, 48 p. 2008.

SANT'ANA, J. M. B. **Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro.** 2009. 94 f. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

SANT'ANA, J. M. B.; PEPE, V. L. E.; FIGUEREDO, T. A.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 714-721, ago. 2011.

SARLET, I. W.; FIGUEREDO, M. F. Notas sobre o direito fundamental à proteção e promoção as saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. In: ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. (org.). **Direito Sanitário.** Rio de Janeiro: Ed. Elsevier. Cap. 2. p. 27-69. 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Consenso Brasileiro sobre Diabetes 2002: diagnóstico e classificação do diabetes mellitus e tratamento do diabetes mellitus do tipo II.** Rio de Janeiro: Diagraphic, 72 p. 2003.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2009**. 3. ed. São Paulo, 400 p. 2009.

SCHEFFER, M.; SALAZAR, A. L.; GROU, K. B. **O remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília, DF, 2005.

SCHMIDT, M. N.; DUNCAN, B. B.; SILVA, G. A.; MENEZES, A. M.; MONTEIRO, C. A.; BARRETO, S. M.; CHOR, D.; MENEZES, P. R. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. **The Lancet**. Série: Saúde no Brasil., p. 61-74. Publicado em maio de 2011.

SILVA, R. T. B. **Conflitos bioéticos decorrentes do acesso a medicamentos órfãos no Brasil: o exemplo da laronidase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo I**. 2011. 132 f. Tese (Doutorado) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

TOBAR, F.; YALOUR, M. R. **Como fazer teses em saúde pública: conselhos e ideias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisa**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz. 172 p. 2001.

TERRAZAS, F. V. **O poder judiciário como voz institucional dos pobres: o caso das demandas judiciais por medicamentos**. 2008. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

TORRES, I. D. C. **Análise das ações judiciais de medicamentos na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia – 2002 a 2008**. 2010. 67 f. Monografia (Especialização) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2010.

_____. **Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática**. 2013. 88 f. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia Salvador, 2013.

TRAVASSOS, D. V.; FERREIRA, R. C.; VARGAS, A. M. D.; MOURA, R. N. V.; CONCEIÇÃO, E. M.; A. MARQUES, D. F.; FERREIRA, E. F. Judicialização da saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 11, p. 3419-3429, nov. 2013.

VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V. L.; E. SCHRAMM, F. R. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito a saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77-100. 2010.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-22, abr. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Medicines Strategy 2004-2007: countries at the core**. Geneva, 12 p. 2004. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.2.pdf>. Acesso em: 14 de nov. 2013.

APÊNDICE A

FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

CARACTERÍSTICAS DO AUTOR DA AÇÃO	
Sexo	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
Idade	_____ anos
Renda mensal do autor	<input type="checkbox"/> Até 1 Salário Mínimo (SM) <input type="checkbox"/> de 1 a 3 SM <input type="checkbox"/> > 3 SM <input type="checkbox"/> Sem renda
Possui ocupação?	<input type="checkbox"/> Sim. Qual? _____ <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Aposentado
Município de residência	
CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS DAS AÇÕES JUDICIAIS	
Tipo de representação judicial	<input type="checkbox"/> Advogado particular <input type="checkbox"/> Defensoria pública <input type="checkbox"/> Ministério público <input type="checkbox"/> Procuradoria do Estado ou Município
Quantidade de autores da ação	<input type="checkbox"/> Individual <input type="checkbox"/> Coletiva. Quantos? _____
Concedida liminar ou antecipação de tutela?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Autor com gratuidade da justiça?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Prescrição emitida por médico vinculado ao SUS?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Tempo de entrega do medicamento	_____ dias.
CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS DAS AÇÕES JUDICIAIS	
Medicamento(s) requerido(s) no processo:	
Origem da prescrição médica	<input type="checkbox"/> SUS <input type="checkbox"/> Hospitais Universitários <input type="checkbox"/> Setor Privado <input type="checkbox"/> Setor conveniado ao SUS
Apresenta outro tipo de documento médico, além da prescrição?	<input type="checkbox"/> Sim. Qual? _____ <input type="checkbox"/> Não
Número de medicamentos prescritos	
Os medicamentos são prescritos pelo nome genérico?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Há medicamentos que pertencem a lista de medicamentos essenciais vigentes?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

O paciente tem cadastro ou já recebe algum medicamento pelo SUS?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
CARACTERÍSTICAS POLITICO-ADMINISTRATIVAS DAS AÇÕES JUDICIAIS	
Número de medicamentos registrados na ANVISA	
Os medicamentos requeridos estão como componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

APÊNDICE B**ELEMENTOS ARGUMENTATIVOS DAS AÇÕES**

Argumentos ou motivos do autor:
Argumentos do réu: