

Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia

Why do people appeal to the courts for access to medication?
The case of insulin analogues in Bahia (Brazil)

Erick Soares Lisboa ¹

Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza ¹

Abstract *Insulin analogues have been the object of controversy concerning their therapeutic superiority to human insulin. Perhaps, in part, because of this, insulin analogues are frequently the subject of lawsuits. The judicialization of health has been well studied, but little is known about the reasons that lead people to go to the courts to obtain access to medicines on SUS (the Brazilian National Health System). Therefore, this study aims to analyze the reasons that led people to appeal to the courts to obtain access to insulins analogues in the state of Bahia. This is a case study based on documentary sources. Between 2010 and 2013, 149 lawsuits requiring insulin analogues from the state health authority were filed in the courts. The main reasons for the appeal to the courts, cited in the cases, can be grouped into four categories: the users' lack of finances, an essential need for insulin analogue, the duty and obligation of the state to provide them and bureaucratic difficulties. People turned to the courts, mostly, because doctors who accompany their patients have shifted from the official policy, believing that insulin analogues are better than human insulins. They also recognize that the public health system does not distribute them nor does it give doctors the wherewithal to purchase them with their own resources.*

Key words *Court decisions, diabetes mellitus, insulin, right to health*

Resumo *As insulinas análogas são alvo de controvérsias quanto à sua superioridade terapêutica em relação às humanas. Talvez, em parte, devido a isso, são objetos frequentes de ações judiciais. A judicialização da saúde tem sido muito estudada, mas pouco se sabe sobre os motivos que levam as pessoas a recorrerem ao Judiciário para obter acesso a medicamentos no SUS. Sendo assim, o presente estudo tem por objetivo analisar os motivos que levaram as pessoas a recorrerem ao Judiciário para obter o acesso às insulinas análogas no estado da Bahia, tratando-se de um estudo de caso apoiado em fonte documental. Foram analisadas, entre 2010 e 2013, 149 ações judiciais que solicitaram o fornecimento de análogos pela secretaria estadual da saúde. Os motivos do recurso à Justiça, citados nos autos, podem ser classificados em: hipossuficiência financeira do usuário, necessidade de insulina análoga, dever e obrigação do Estado em fornecê-las e dificuldades burocráticas. Majoritariamente, as pessoas recorreram ao Judiciário, porque os médicos que as acompanham, divergindo das políticas oficiais, acreditam que as insulinas análogas são melhores do que às humanas e o sistema público de saúde não as dispensa, não dispondo elas de condições financeiras que lhes permitam adquiri-las com recursos próprios.*

Palavras-chave *Decisões judiciais, Diabetes mellitus, Insulinas, Direito à saúde*

¹ Programa de Economia, Tecnologia e Inovação em Saúde, Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia. R. Barão de Jeremoabo, Ondina. 40170-115 Salvador BA Brasil. es.lisboa18@gmail.com

Introdução

As insulinas análogas têm sido alvo de controvérsias relativas à sua superioridade terapêutica em relação às insulinas regular e NPH. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) inclui a insulina humana NPH (de ação intermediária) e a insulina humana regular (de ação rápida), mas não inclui as análogas, sejam as de ação prolongada (Glargina e Detemir), sejam as de ação ultrarrápida (Asparte, Lispro e Glulisina). Contudo, as análogas estão disponíveis no mercado brasileiro e têm sido objetos frequentes de ações judiciais no Brasil¹⁻⁶.

No âmbito do Poder Executivo, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), responsável por fazer recomendações relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS) realizou, em 2014, uma consulta pública referente à incorporação das insulinas análogas. Após a consulta e a realização de meta-análises de estudos publicados, a Conitec divulgou os relatórios nº 103 e nº 114, em que recomenda a não incorporação das análogas pelo SUS, devido ao alto custo das mesmas e à falta de evidências científicas que demonstrem a sua superioridade terapêutica em relação à NPH e à Regular^{7,8}.

Ademais, revisões da Colaboração Cochrane não encontraram resultados que indiquem que as insulinas análogas apresentam vantagens relevantes sobre as humanas. Mostram, ainda, que o debate científico sobre o uso das análogas em relação às humanas ainda é controverso^{9,10}.

Mesmo com a falta de evidências sobre vantagens terapêuticas das análogas em relação às humanas e a despeito do fato de não estarem incluídas na Rename, os médicos continuam prescrevendo aos pacientes e estes têm recorrido ao Poder Judiciário para que o Estado forneça esses medicamentos. Além disso, mesmo sem a recomendação do Ministério da Saúde, o estado da Bahia incorporou as insulinas análogas à sua relação estadual de medicamentos, instituindo em 2013 um protocolo técnico para sua dispensação, dada a necessidade de garantir o uso racional e reduzir o impacto orçamentário das ações judiciais¹¹.

O fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos tem sido muito estudado no Brasil. Alguns estudos empíricos sobre o tema, em geral, destacam que no Rio de Janeiro⁵ a insulina Asparte foi o medicamento mais solicitado judicialmente entre 2009 e 2010. A insulina Glargina aparece entre os três medicamentos mais solici-

tados judicialmente nos estados de São Paulo², Minas Gerais⁴, Santa Catarina³ e Pernambuco¹².

Particularmente na Bahia, as ações judiciais pleiteando as análogas apresentam crescimento ao longo dos anos. Entre 2002 e 2008, as insulinas Glargina e Asparte estiveram entre os quatro medicamentos mais requisitados judicialmente no estado¹³ e entre 2010 e 2013 corresponderam a 91% das solicitações para medicamentos no tratamento da diabetes¹⁴.

Alguns estudos sinalizam para a tendência de demandas judiciais por medicamentos de alto custo e não incluídos nas listas públicas. Entre esses medicamentos, destacam-se tanto os de avançada biotecnologia, que por vezes se encontram em fase de ensaios clínicos, quanto os já disponíveis no mercado, que não estão incorporados ao SUS, como é o caso das insulinas análogas^{4,5,15-17}.

Tendo em vista que não há evidências que justifiquem a incorporação das análogas e que, ainda assim, o medicamento faz parte da relação estadual, que razões podem explicar o recurso ao Judiciário baiano para ter o acesso às insulinas análogas?

Assim, o objetivo deste artigo é identificar e analisar, com base nas petições iniciais ou nas sentenças proferidas, as motivações que levaram as pessoas a recorrerem ao Poder Judiciário para exigir do estado da Bahia o fornecimento de insulinas análogas, buscando contribuir para a elucidação das razões da judicialização.

Métodos

Trata-se de um estudo de caso apoiado em fonte documental sobre as ações judiciais movidas contra a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (Sesab) para o fornecimento de insulinas análogas para o tratamento da diabetes. A unidade de análise foi a ação judicial movida contra a Sesab no período de 2010 a 2013. Esse período justifica-se pelo fato de que, a partir de 2010, as ações judiciais na secretaria já se encontravam informatizadas, facilitando o acesso aos dados.

A coleta de dados foi realizada em novembro de 2014 na Diretoria de Assistência Farmacêutica da Sesab, onde ficavam arquivados os registros dos processos judiciais que pleiteavam medicamentos, estes organizados por tipo. Foram incluídos na análise os processos judiciais pleiteando as insulinas análogas referentes ao tratamento da diabetes e que tiveram como réu o estado da Bahia. Foram excluídos os processos que se referiam ao diabetes, mas que não tinham como

objeto o medicamento e aqueles em que o medicamento pleiteado não fosse insulina análoga, e os processos que não estavam disponíveis na íntegra ou eram ilegíveis devido à má qualidade da digitalização.

Ao todo, foram identificados 325 processos judiciais que requereram medicamentos para diabetes. Destes, foram excluídos cinco que não pleiteavam algum tipo de insulina análoga, 58 que estavam fora do período de 2010 a 2013 e dois cujo réu não era a Sesab. Foram, então, selecionados 265 processos. Posteriormente, foram excluídas 111 processos, pois se encontravam incompletos ou digitalizados de forma ilegível. Ao final, foram analisados 149 processos.

Para a análise das motivações que levaram as pessoas a recorrerem ao Judiciário baiano para fornecimento de insulinas análogas foi feito um recorte dentro do período de 2010 a 2013. De um lado, os processos referentes aos anos de 2010 a 2012, antes da incorporação das análogas pelo estado da Bahia, de outro, os referentes a 2013, após incorporação e início da dispensação destas insulinas pelo Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (Cedeba) da Sesab. Ademais, foram incluídas na análise os argumentos de defesa do estado da Bahia através da Sesab, enquanto réu das ações que pleiteavam insulinas análogas.

A seguinte classificação foi utilizada na análise das motivações dos autores: (a) indicação da necessidade do uso da insulina análoga; (b) hipossuficiência financeira do autor; (c) dever e obrigação do estado em fornecer a insulina análoga e; (d) dificuldades no acesso por questões administrativas ou burocráticas, esta presente somente nos processos referentes ao ano de 2013, pós-incorporação.

Com base nessas classificações, foi possível analisar as motivações dos autores e a partir disso discutir as razões da judicialização do acesso às insulinas análogas no tratamento para a diabetes na Bahia, no período de 2010 a 2013.

Por fim, deve-se registrar que o estudo obedeceu aos critérios éticos exigidos para a realização de pesquisas que envolvem seres humanos, seguindo as recomendações da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Destaque-se que a coleta de dados foi realizada após autorização formal da Sesab e aprovação no comitê de ética do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Resultados

Das 149 ações selecionadas para análise, 24 (16,1%) foram instauradas no ano de 2010, 37 (24,8%) no de 2011, 55 (36,9%) no de 2012 e 33 (22,2%) em 2013. A motivação mais frequente foi a hipossuficiência financeira do autor, tendo sido identificada em 117 ações. Em seguida, vêm a indicação da necessidade do uso da insulina análoga (71 ações), o dever e a obrigação do Estado em as fornecer as (54 ações) e as dificuldades de acesso às análogas causadas por questões administrativas ou burocráticas (26 ações) (Quadro 1).

Nas 149 ações analisadas, o estado da Bahia, enquanto réu, argumenta, nas ações referentes ao período de 2010 a 2012, que não está obrigado a disponibilizar as insulinas análogas, pois: (a) nem a portaria MS nº 2583/07, que orienta a atuação do SUS quanto ao tratamento da diabetes, nem a Rename e nem a relação estadual de medicamentos contemplam as análogas, (b) a literatura científica não aponta nenhuma evidência da superioridade terapêutica das insulinas análogas comparadas à insulina regular e à NPH. Nas ações referentes ao ano de 2013, pós-incorporação, prevalece o argumento que o Cedeba dispensa as insulinas análogas, de acordo com protocolos clínicos definidos e, portanto, o requerente deve se dirigir até lá para fazer o tratamento completo que não se limita à abordagem farmacológica.

Discussão

A demanda pelas insulinas análogas por via judicial foi crescente no período de 2010 a 2012, seguindo a tendência de crescimento demonstrada em anos anteriores¹³. No entanto, em 2013, o número de ações apresentou uma queda em relação ao ano anterior, explicada, certamente, pela incorporação das insulinas análogas pela Sesab nesse ano.

As insulinas análogas são medicamentos de alto custo que exigem, por aqueles que a utilizam, boas condições financeiras para adquiri-las. O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) demonstra que a despesa com medicamentos pelas famílias brasileiras é o principal componente do gasto com saúde, sendo maior entre as famílias de menor renda¹⁸. Dessa maneira, o alto preço, a baixa renda das famílias e a não disponibilização pelo SUS das análogas, especialmente na Bahia até 2012, são razões que levaram

Quadro 1. Motivação dos autores que recorreram ao Judiciário baiano pleiteando insulinas análogas.

Motivações	Argumentos
Hipossuficiência financeira do autor da ação.	Os autores alegam não terem condições de arcar com as despesas médicas, pois os medicamentos análogos são caros, prejudicando as despesas domésticas básicas.
	Alegam o afastamento de suas atividades laborais por causa das complicações da doença e da falta do medicamento, o que reduz ainda mais a capacidade financeira de adquiri-los.
Indicação da necessidade do uso da insulina análoga.	Baseados nas prescrições ou nos relatórios médicos argumentam que as insulinas dispensadas pelo SUS não são eficazes, causam oscilações glicêmicas graves, crises severas de hipoglicemia e hiperglicemia e colocam em risco a saúde.
	Afirmam também que nenhum medicamento para diabetes disponível no SUS resultou em resposta terapêutica satisfatória, destacando que o relatório médico deve prevalecer sobre estudos clínicos e científicos.
	Acrescentam, ainda, que a aplicação da insulina análoga na forma de caneta é menos invasiva, o que não se trata de mera comodidade, mas de algo importante para a saúde do diabético.
Dever e obrigação do Estado em fornecer as insulinas análogas.	Argumentam que a saúde é direito de toda coletividade, definido pela Constituição Federal.
	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 das normas administrativas.
	Que o Poder Público tem a obrigação de fornecer os medicamentos imprescindíveis à saúde da pessoa carente, aqueles mais adequados e eficazes para a preservação da vida do diabético.
	Que a prestação de bens de saúde pelo Estado encontra-se sob a ótica protetiva do direito do consumidor.
	Nas ações de 2013, alguns autores alegam que o fato da Sesab ter editado a portaria nº 1603 de 2012, definindo critérios para a dispensação de análogos de insulina, reconhece seu dever de disponibilizar o medicamento. E a própria existência do Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (Cedeba) atesta que a Sesab é responsável pela dispensação do tratamento indicado pelos médicos.
	E que o não fornecimento do medicamento mostra a negligência do Estado para com a saúde, a falta ou a má prestação de serviço, o que exige a intervenção do Poder Judiciário.
Dificuldades de acesso por questões administrativas ou burocráticas.	Justificam o recurso ao Judiciário como meio de agilizar o recebimento do medicamento, já que é muito longa a espera para cadastro no Cedeba.
	Os autores residentes no interior alegam não terem condição de se deslocar até Salvador todos os meses para receber as insulinas.
	Em doze processos é informado que a via administrativa para obtenção dos medicamentos foi tentada junto à Sesab, mas não logrou êxito.

as pessoas a ingressarem no Judiciário pleiteando as insulinas. Sendo assim, a hipossuficiência financeira foi o motivo mais frequente.

Alguns estudos¹⁹⁻²¹ sugerem que a judicialização beneficia os cidadãos com melhores condições financeiras e, portanto, agravam as iniquida-

des no acesso à saúde. Este estudo, ao contrário, converge com o de Ventura et al.²², que identifica uma maioria de pessoas de baixa renda entre os autores das ações judiciais.

Mesmo diante da falta de evidência científica acerca da superioridade das insulinas análogas

sobre as humanas^{9,10}, os médicos as prescrevem, inclusive para pacientes que não têm condição de adquiri-las por meio da compra direta. Nas receitas ou nos relatórios médicos que subsidiam as ações, alegam a necessidade do paciente de usar as análogas, ainda que sem citar as evidências que justifiquem sua escolha. Chama atenção aqui o uso do argumento de que o relatório médico deve prevalecer sobre as conclusões dos estudos clínicos e científicos (Quadro 1).

Esses posicionamentos são ainda mais preocupantes, na medida em que estas ações são deferidas pelo Judiciário sem questionamentos. Com efeito, vários estudos têm mostrado que as prescrições médicas são tidas pelo Poder Judiciário como provas suficientes (incontestáveis e legítimas) da necessidade de uso de inúmeros medicamentos^{12,22-24}.

Certamente, a prescrição e o relatório médico são e devem ser elementos de embasamento para a tomada de decisão dos juízes. Contudo, é comum encontrar prescrições inadequadas, às vezes, inclusive, como consequência negativa do envolvimento das indústrias farmacêuticas com os médicos, por meio de seus representantes, publicidade de medicamentos, financiamento de congressos, entre outros benefícios ofertados²⁵.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) já demonstrou preocupação nesse sentido. Um dos enunciados aprovados na sua I Jornada de Direito à Saúde, realizada em 2014, o de nº 15, refere que as prescrições médicas, para serem adequadas, 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 tratamento²⁶.

Curiosamente, os argumentos de defesa da Sesab não questionam a suficiência da prescrição médica como prova da necessidade da análoga ou de sua obrigação de fornecê-la. Limitam-se a afirmar que as análogas não têm superioridade terapêutica em relação às insulinas NPH e Regular, disponíveis no SUS, sendo assim, alternativas terapêuticas equivalentes, buscando convencer ao Poder Judiciário que não é negligente com o tratamento da diabetes.

No período de 2010 a 2012, em 54 ações, os autores justificaram suas demandas, alegando que é dever e obrigação do Estado fornecer as insulinas análogas. Pepe et al.²⁷ lembram, com razão, que o Estado tem como dever não apenas a garantia do acesso a medicamentos, mas tam-

bém, e de modo mais importante, garantir a proteção da saúde da população.

Neste sentido, quando um juiz acata o argumento de que o Estado tem obrigação de fornecer o medicamento, baseado apenas na prescrição médica, independentemente do previsto na rede pública de saúde (Quadro 1), pode estar colocando em risco a saúde de um paciente. Assim, fica clara a necessidade de conhecimento pelos membros do Judiciário das políticas de saúde vigentes, inclusive a de medicamentos.

Ao longo do período total analisado, houve posições diferentes da própria Sesab. Inicialmente, a secretaria se defendeu, argumentando que havia equivalência terapêutica entre as insulinas humanas e as análogas e que não tinha a responsabilidade de dispensar as que não eram previstas no SUS. Posteriormente, em 2013, incorpora as análogas¹¹, justificando essa decisão com o argumento, entre outros, de que buscava ampliar o acesso e garantir o uso racional do medicamento.

Vale acrescentar que a incorporação das insulinas análogas pela Sesab vem acompanhada da adoção do protocolo técnico para a sua dispensação¹¹. Ao instituir este protocolo para o tratamento da diabetes, além normatizar o acesso, a secretaria teve como objetivo reduzir o impacto orçamentário das ações judiciais, já que a aquisição a partir de um volume específico possibilita obter preços melhores quando comparado a compras isoladas para cada caso. No entanto, ao contrário do esperado, essa iniciativa não foi capaz de extinguir as ações judiciais no primeiro ano de sua vigência, 2013, embora tenha conseguido reduzir a sua quantidade.

Na prática, o que se verificou, nas ações de 2013, é que, quando os critérios estabelecidos pelo protocolo não são atendidos – seja por documentação incompleta, seja pela situação clínica do paciente – e, conseqüentemente, o Cedeba não disponibiliza a insulina análoga, os pacientes recorrem à via judicial, lançando mão de alegações relacionadas à necessidade de uso insulina e às dificuldades de acesso causadas por questões administrativas ou burocráticas. Ademais, os autores residentes no interior alegam que a dispensação centralizada na capital prejudica o acesso, considerando-se os custos de deslocamento todos os meses a Salvador.

Nesse aspecto, deve-se lembrar que a descentralização das ações de assistência farmacêutica, incluindo a dispensação de medicamentos, é parte integrante das políticas de saúde. Portanto, a Sesab poderia facilitar o acesso dos pacientes do interior, descentralizando a assistência aos dia-

béticos. Essa iniciativa, certamente, levaria a diminuição das demandas judiciais relacionadas a estes medicamentos.

Macedo et al.¹⁶ concluíram, como no presente estudo, que a burocratização dos serviços farmacêuticos e a centralização da dispensação dificultam o acesso aos medicamentos, principalmente da população com maior vulnerabilidade social, levando os usuários a recorrerem à Justiça. Na mesma linha, Sant'Ana et al.²⁴ afirmam que as demandas judiciais são vistas como a via mais rápida, menos burocrática e mais atrativa no acesso aos medicamentos.

Deve-se fazer a ressalva, contudo, de que os procedimentos administrativos não representam necessariamente entraves burocráticos. Nesse sentido, Sant'Ana²⁸ lamenta, por exemplo, o fato de sentenças judiciais aceitarem a tese de que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas são meras formalidades burocráticas.

A análise dos motivos que levaram as pessoas ao Judiciário baiano para obtenção das insulinas análogas mostra que o fenômeno da judicialização da saúde é complexo e multideterminado. Um dos condicionantes se refere, certamente, à legitimação constitucional do princípio da saúde como direito de todos e dever do Estado. Com efeito, a formalização legal desse princípio cria um ambiente favorável à mobilização social, que tem no recurso à Justiça uma de suas estratégias.

Ademais, a incorporação das análogas pelo estado da Bahia, contradizendo os próprios argumentos de defesa da Sesab nos anos anteriores a 2013, gera uma ambiguidade nas políticas públicas, na medida em que uma esfera de governo (o estado, no caso, a Bahia) incorpora à sua lista uma classe de medicamentos, cuja que incorporação não é recomendada^{7,8} pela esfera responsável pela coordenação nacional das políticas (a União).

Assim, a incorporação ao SUS das insulinas análogas se torna mais polêmica. Primeiro, os posicionamentos dos médicos vão de encontro ao que demonstram os estudos clínicos^{9,10} que indicam que as insulinas análogas não apresentam vantagens relevantes sobre as humanas. Segundo, os próprios gestores do SUS divergem em suas posições: enquanto o Ministério da Saúde entende que não é o caso de incorporar as análogas ao sistema público de saúde, os gestores baianos decidem incorporá-las.

Como as prescrições ou os relatórios médicos, que constituem a base de sustentação dos argumentos das pessoas que recorrem ao Judiciário, são aceitos pelos juízes como prova suficiente

da necessidade do medicamento, são emitidas sentenças favoráveis aos autores e, dessa forma, obriga-se o SUS a disponibilizar as análogas. Neste sentido, a convicção dos médicos acerca da superioridade terapêutica das insulinas análogas vis-à-vis a regular e a NPH é o principal motivo do recurso ao Judiciário em busca do acesso a esses medicamentos.

Considerações finais

O motivo do recurso ao Judiciário para obtenção do fornecimento pelo SUS das insulinas análogas mais frequentemente encontrado, nas ações julgadas contra a Sesab, é a hipossuficiência financeira dos autores, elemento presente em todo período analisado, de 2010 a 2013.

As falhas de gestão, especialmente aquelas relacionadas à centralização da dispensação dos fármacos, que dificultam o acesso às análogas, após sua incorporação oficial pela Sesab, constituem um motivo importante de recurso ao Judiciário nas ações de 2013.

No entanto, está claro que é a convicção dos médicos prescritores acerca da superioridade terapêutica das insulinas análogas – a qual não se apoia em evidências científicas – o principal motivo gerador da judicialização envolvendo esses medicamentos na Bahia.

Neste sentido, a superação da judicialização das insulinas análogas exige, essencialmente, a construção de um consenso entre prescritores e gestores da saúde sobre a existência ou não de superioridade terapêutica dessas insulinas em relação à regular e à NPH. Caso se acorde que as análogas são, de fato, superiores, o SUS deve incorporá-las. Caso contrário, os prescritores devem aderir aos atuais protocolos e às diretrizes que não preveem o uso das análogas.

Vale lembrar que a formação do consenso passa, primeiramente, pela resolução da divergência entre os gestores do SUS, das distintas esferas de governo, no que concerne à incorporação ou não das análogas.

Quanto às falhas de gestão, a solução não parece difícil. Trata-se de descentralizar a dispensação das análogas e manter flexíveis e atualizados os protocolos, coisas que as secretarias de saúde sabem e podem fazer.

Por fim, é preciso que, no processo de tomada de decisão sobre o fornecimento de medicamentos, os juízes se amparem, ao menos, em prescrições adequadamente feitas, conforme recomendado pelo próprio Conselho Nacional de Justiça,

levando ainda em consideração as alternativas disponíveis no SUS e os protocolos clínicos vigentes.

Para fazer avançar a construção desse consenso, envolvendo tanto prescritores e gestores da saúde quanto operadores do direito, o Ministério

da Saúde, que abriga a Conitec, poderia levar à frente esse debate, como uma ação de grande envergadura. Seria, certamente, uma iniciativa relevante, no sentido de garantir o tratamento mais seguro e eficaz possível aos diabéticos.

Colaboradores

ES Lisboa concebeu e delineou o artigo, coletou, analisou e interpretou os dados, redigiu o artigo e aprovou sua versão final. LEPF Souza delineou, revisou criticamente e aprovou sua versão final a ser publicada.

Referências

1. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2009*. São Paulo: SBD; 2009.
2. Chieffi AL, Barata RCB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saude Publica* 2010; 44(3):421-429.
3. Pereira JR, Santos RI, Nascimento Júnior JM, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 3):3551-3560.
4. Campos Neto OH, Acurcio FA, Machado MAA, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, Andrade ELG. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas gerais, Brasil. *Rev Saude Publica* 2012; 46(5):784-790.
5. Lima GS. *Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no estado do Rio de Janeiro* [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2012.
6. Canadian Diabetes Association (CDA). *A utilização da insulina*. 2009. [acessado 2014 fev 10]. Disponível em: http://www.health.gov.on.ca/en/public/programs/diabetes/docs/diabetes_factsheets/Portuguese/10_port_Insulin.pdf
7. Brasil. *Insulinas análogas de longa ação: diabetes mellitus tipo II*. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. (Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 103).
8. Brasil. *Insulinas análogas para diabetes mellitus tipo I*. Brasília; Ministério da Saúde; 2014. (Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 114).
9. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, Gfrerer R, Pieber TR. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (2):CD003287.
10. Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Semlitsch T, Berghold A, Plank J, Pieber TR, Gerlach FM. Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for adults with type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (6):CD012161.
11. Bahia. Portaria nº 1.603, 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* 2012; 16 nov.
12. Marçal KKS. *A judicialização da assistência farmacêutica: o caso de Pernambuco em 2009 e 2010* [dissertação]. Recife: Fundação Oswaldo Cruz; 2012.
13. Torres IDC. *Análise das ações judiciais de medicamentos na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia – 2002 a 2008* [monografia]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2010.
14. Lisboa ES. *Acesso ao tratamento da diabetes na Bahia: por que se recorre ao judiciário?* [dissertação]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2015.
15. Machado LR, Resende ALR, Saturnino LTM. Medicamentos especializados na judicialização da saúde: uma análise das demandas judiciais no estado de Minas Gerais. In: Aith F, Saturnino LTM, Diniz MGA, Monteiro TC, organizadores. *Direito sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte: ESP-MG; 2010. p. 323-338.
16. Macedo EI, Lopes LC, Barberato-Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saude Publica* 2011; 45(4):706-713.
17. Ventura M. *O processo decisório judicial e a assessoria técnica: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica* [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2012.
18. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). *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: IPEA; 2013.
19. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica* 2007; 41(1):101-107.
20. Chieffi AL, Barata RCB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica* 2009; 25(8):1839-1849.
21. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CM, Faleiros DR, Guerra Júnior AA, Cherchiglia ML, Andrade ELG. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais. *Rev Saude Publica* 2011; 45(3):590-598.
22. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito a saúde. *Physis* 2010; 20(1):77-100.
23. Figueredo TA, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. *Physis* 2010; 20(1):101-118.
24. Sant'ana JMB, Pepe VLE, Figueredo TA, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. *Rev Saude Publica* 2011; 45(4):714-721.
25. Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueredo TA, Souza VR, Simas L, Osorio-de-Castro CGS. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica* 2010; 26(3):461-471.
26. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). *Enunciados aprovados no I Jornada de Direito da Saúde do CNJ em 15 de maio de 2014*. São Paulo; CNJ; 2014.
27. Pepe VLE, Figueredo TA, Simas L, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Cien Saude Colet* 2010; 15(5):2405-2414.
28. Sant'ana JMB. *Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro* [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2009.

Artigo apresentado em 11/12/2016

Aprovado em 16/03/2017

Versão final apresentada em 18/03/2017