

3.07

Demandas judiciais de medicamentos no SUS do Tocantins: contexto e perspectivas

Drug lawsuits in the Brazilian Health System (SUS) from Tocantins: context and perspectives.

Elizangela Braga Andrade

Farmacêutica-Bioquímica, Especialista em Saúde Pública e Gestão em Saúde. Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins, Palmas-TO, Brasil.

Neilton Araújo de Oliveira

Médico, Doutor em Ciências. Universidade Federal do Tocantins, Palmas-TO, Brasil.

Resumo: A interferência do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas constitui importante paradigma da gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). O medicamento, fundamental na assistência à saúde, tornou-se frequente objeto requerido nas ações judiciais nas três esferas de gestão. Este artigo apresenta e discute os resultados preliminares de um estudo que analisou as demandas judiciais contra a Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins, para fornecimento de medicamentos, de janeiro/2007 a dezembro/2009. Das 166 apresentações de medicamentos e 104 princípios ativos demandados, 161 apresentações (97%) possuíam registro no Brasil. Ao correlacionar patologia diagnosticada com bulas dos medicamentos, 83% apresentavam indicação correlacionada, contra 17% sem indicação presente; inclusive 3% eram contraindicados. Consultórios e hospitais particulares responderam por 49% das prescrições de medicamentos, e postos de saúde, hospitais públicos e universidade representaram 50% das prescrições. Pneumologia, Cancerologia, Neurologia, Reumatologia e Psiquiatria foram as especialidades mais frequentes. Ministério Público e Defensoria Pública foram os principais autores dos processos judiciais (83%) e escritórios particulares de advocacia responderam por 15% das ações. Os requerentes que mais demandaram estão nas faixas etárias de 1 a 19 anos (37%) e de 61 a 82 anos (23%). Os gastos com medicamentos decorrentes de ações judiciais foram crescentes nos anos estudados. Os dados e propostas de melhoria aqui apresentados poderão contribuir para medidas adequadas e estratégias oportunas de aprimoramento da Política Estadual de Saúde, especialmente maior acesso à Assistência Farmacêutica o que representa, ainda, um grande e atual desafio do SUS.

Palavras chaves: SUS; judicialização da saúde; medicamentos; Tocantins.

Key-words: SUS; health care judicialization; drugs; Tocantins.

Introdução

A institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, através da Constituição Federal de 1988, representou inquestionável conquista de toda a sociedade na busca da universalização do acesso, equidade no atendimento, integralidade da atenção à saúde e, especialmente, o reconhecimento da saúde como *direito* de todos, em qualquer lugar do território nacional (Mercadante, 2002).

A utilização da via judicial, no entanto, com o objetivo de garantir acesso individual e coletivo, a serviços e ações de saúde, teve início na década de 1990, com as reivindicações por medicamentos e procedimentos médicos, das pessoas vivendo com HIV/aids (Ventura 2010). A utilização dessa via – fato conhecido como “judicialização da saúde”, configurando um termo bastante pejorativo por muitas pessoas, – passou a ser instrumento de um crescente número de ações judiciais impetradas para garantir o acesso a medicamentos, equipamentos e procedimentos, considerados por seus prescritores como indispensáveis à saúde, que por alguma razão, não foram obtidos nem no atendimento normal, nem pela chamada “via administrativa”, junto às Secretarias de Saúde.

Com o intuito de melhor entender e caracterizar o conjunto dessas “ações judiciais” no contexto do SUS, vários estudos têm sido realizados e revelam que o acesso a medicamentos é um dos assuntos mais demandados, o que representa um grande desafio do SUS. Segundo o Conselho dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o valor gasto em 2008, só pelas Secretarias de Saúde das 27 unidades da federação, com aquisição de medicamentos para atender demandas judiciais, foi de aproximadamente R\$ 655 milhões (Brasil 2009).

Nesse contexto, estudo sobre as ações impetradas contra a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, para fornecimento de medicamentos, evidenciou que 59% das respectivas prescrições tiveram origem nos serviços próprios do SUS e que 62% desses medicamentos solicitados já faziam parte de programas institucionalizados de assistência farmacêutica (Vieira, 2007).

O Tocantins, o mais novo estado da federação, nos seus 25 anos de existência, também vivencia crescentes situações-limites na questão de atendimento de demandas judiciais por medicamentos, muitas delas calcadas na urgência, muita tensão e grande stress, em geral configurando-se uma disputa contra o relógio, algumas vezes constituindo demandas marcadas em prazos expressos em horas.

Sabe-se que, para implementar uma adequada política pública de saúde, é necessário ao gestor conhecer a realidade local e se apropriar de dados técnicos reais, de modo a lhe permitir a adoção de medidas que aperfeiçoem o sistema e assegurem funcionalidade dos serviços públicos de saúde (Brasil, 2011).

Portanto, este artigo apresenta e discute os resultados preliminares de um estudo acerca das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins (SESAU-TO). Realizar um diagnóstico situacional representa uma importante e oportuna tentativa de contribuição, tanto na compreensão da extensão e complexidade dessa temática, quanto na busca de ferramentas e aprimoramentos de gestão para o SUS. Assim, com a exposição e ampliação dessa discussão, sua maior visibilidade e a definição de novas estratégias e melhorias da gestão, espera-se contribuir para a melhor assistência farmacêutica no SUS, com a respectiva redução do número de demandas judiciais e mais eficiência na utilização dos recursos financeiros.

Metodologia

No presente trabalho foi realizado um estudo descritivo retrospectivo, com abordagem metodológica quali-quantitativa, tendo como objetos de investigação os processos judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados/propostos contra a Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins, de janeiro de 2007 a dezembro de 2009, que estavam sob guarda da Procuradoria Geral do Estado do Tocantins e os processos administrativos da Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins para aquisição de medicamentos.

Como instrumento de coleta de dados foi utilizada uma ficha/questionário que abordou os elementos processuais, elementos médico-científicos e sanitários dos processos analisados, além de elementos financeiros. As variáveis selecionadas foram:

1- Elementos processuais: número de mandados judiciais impetrados/propostos no período contra a Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins (SESAU) para fornecimento de medicamentos; instituições que demandam os processos judiciais para fornecimento de medicamentos; origem das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos quanto a: serviços de saúde; municípios

de residência dos pacientes; perfil dos usuários atendidos conforme aspectos demográficos e sócio-econômicos;

2- Elementos médico-científicos e sanitários das demandas: medicamentos demandados e sua situação de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); a classificação farmacológica do medicamento de acordo com Anatomical-Therapeutical-Chemical (ATC); as especialidades médicas que mais geraram demandas judiciais;

3- Elementos financeiros: custos financeiros da SESAU com a aquisição dos medicamentos demandados nos anos analisados.

Foram excluídos do estudo os documentos ilegíveis e os processos impetrados para insumos, suporte nutricional, tratamento fora de domicílio, procedimentos clínicos que não permitiam análise específica da questão do medicamento.

Para análise dos dados foi utilizado o programa Epi-Info versão 3.3.2 e o programa Excel para construção de gráficos e planilhas.

Este trabalho foi realizado com recursos do Programa de Pesquisa para o SUS/Ministério da Saúde para o ano de 2009 e contou com o apoio do Núcleo em Estudos da Saúde do Tocantins da Universidade Federal do Tocantins (NEST-UFT), Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins, Procuradoria Geral do Estado do Tocantins e Secretaria da Ciência e Tecnologia do Estado do Tocantins.

Resultados e conclusões

Foram encontrados um total de 104 processos judiciais impetrados/propostos contra a Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins (SESAU), para fornecimento de medicamentos para uso ambulatorial, dos quais observou-se 166 apresentações e 104 princípios ativos. Dessas 166 apresentações de medicamentos, 161 (97%) possuíam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e 5 (3%) não possuíam esse registro.

Os medicamentos mais demandados no período estudado foram identificados segundo a classificação Anatomical Therapeutical Chemical (ATC) (Quadro 1).

Ao correlacionar a patologia diagnosticada com as bulas dos medicamentos prescritos observou-se que: 83% apresentavam indicação e em 17% a indicação em

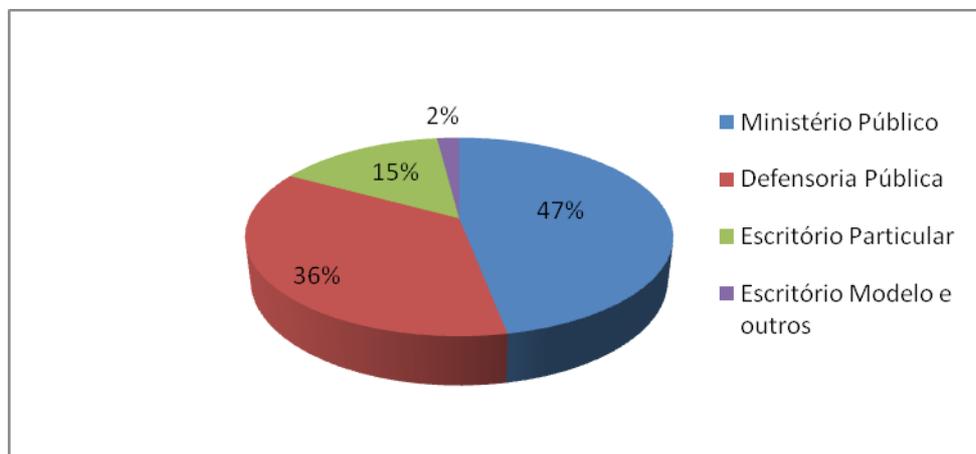
bula não estava presente; 3% eram contraindicados e 16% dos medicamentos possuíam advertência de uso para a patologia em questão.

Quadro 1- Classificação dos medicamentos segundo ATC.

Princípio ativo do medicamento	Classificação ATC - Grupo	Classificação ATC
Ácido valpróico/Divalproato	Sistema nervoso	N03AG01
Adalimumabe	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	L04AB04
Adeforvir Dipvoxil	Antiinfecioso para uso sistêmico	J05AF08
Azatioprina	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	L04AX01
Brometo de tiotrópio	Aparelho respiratório	R03BB04
Cloridrato de oxibutinina	Sistema genitourinário e hormônios sexuais	G04BD04
Complexo de vitaminas	Trato alimentar e metabolismo	A11AA03
Fumarato de formoterol + Budesonida	Aparelho respiratório	R03AC13 + R03BA02
Insulina Glargina	Trato alimentar e metabolismo	A10AE04
Lamotrigina	Sistema nervoso	N03AX09
Micofenolato Mofetil	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	L04AA06
Carvedilol	Sistema cardiovascular	C07AG02
Insulina Aspart	Trato alimentar e metabolismo	A10AD05

Os autores mais frequentes nos processos judiciais foram as instituições de caráter público, porém os escritórios particulares de advocacia demandaram uma quantidade significativa de processos, conforme pode ser observado no Gráfico 1.

Gráfico 1 - Instituições autoras (percentual) nos processos judiciais por medicamentos.



Quanto a liminares, observou-se que de 99 processos as mesmas foram concedidas em 95 e não concedidas em 4, ou seja, em 96% dos processos o juiz emitiu juízo de valor imediato, favorável à entrega do medicamento.

Em relação aos serviços de saúde onde foram prescritos os medicamentos, o maior percentual refere-se às instituições públicas que foram divididas em hospitais, unidades de saúde e universidade, sendo nesta última incluídos ambulatório e hospital. Observou-se que os consultórios particulares, isoladamente, foram os responsáveis pela maioria das prescrições, conforme demonstra o Gráfico 2.

Dos 139 municípios tocantinenses, foram encontrados 11 (onze) municípios que mais originaram processos judiciais, sendo a capital, Palmas, seguida pelos municípios de Gurupi, Araguaína e Porto Nacional os mais demandantes.

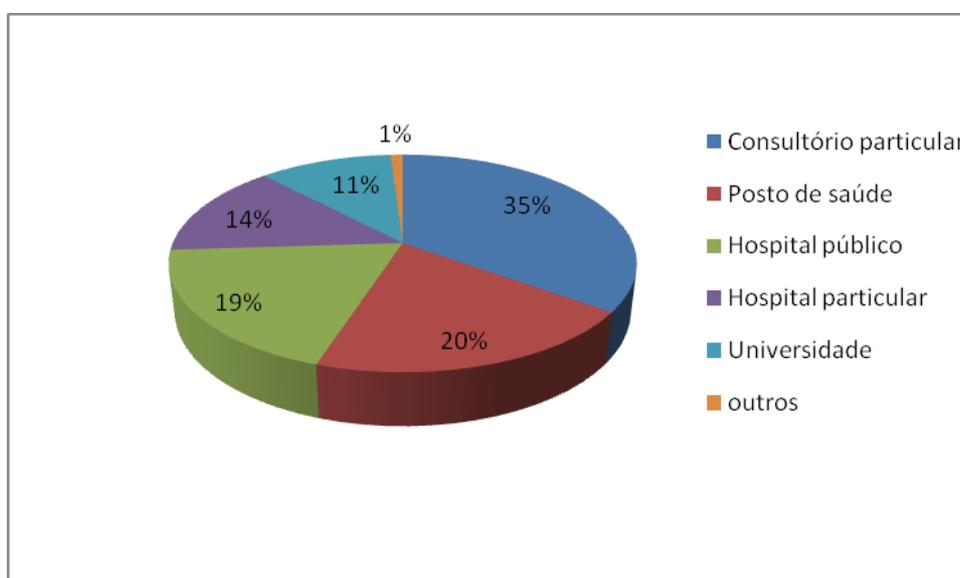
As especialidades médicas mais frequentes nas ações judiciais foram: Pneumologia, Cancerologia, Neurologia, Reumatologia e Psiquiatria.

Em vários processos verificou-se receituários de mais de um médico, sendo que ao se observar o registro profissional constatou-se que 72% desses profissionais atuavam no estado do Tocantins, 21% no estado de Goiás e os outros 7% eram oriundos dos estados de São Paulo, Minas Gerais, Maranhão e Distrito Federal.

Conforme o perfil dos usuários, quanto aos aspectos demográficos e perfil socioeconômico, verificou-se o sexo feminino em 54% e o masculino em 46% dos requerentes.

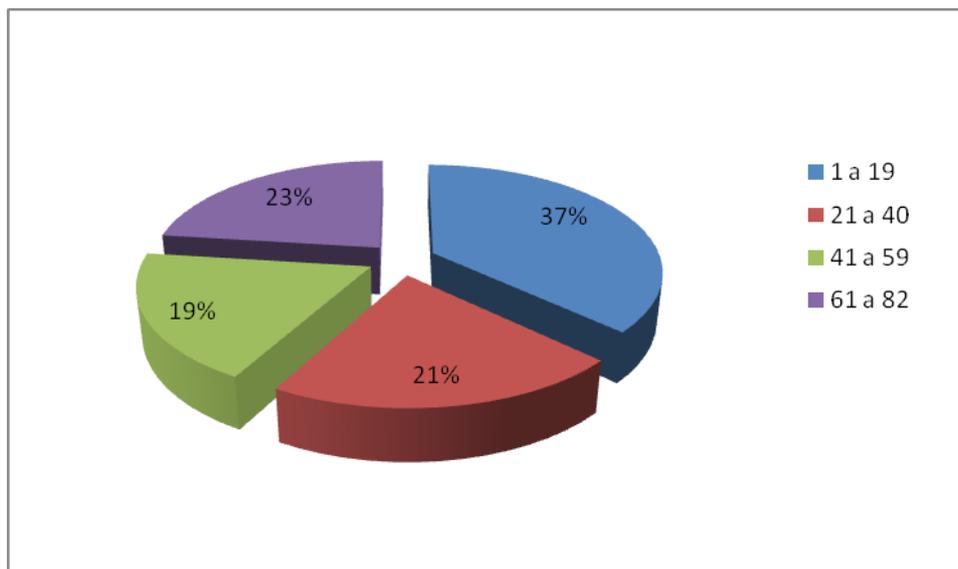
Quanto à idade dos pacientes, destaca-se que, dos 104 processos judiciais, somente em 86 foi possível identificar a idade, que no gráfico 3 é demonstrada por faixas etárias.

Gráfico 2 - Serviços de Saúde (percentual) segundo origem dos receituários médicos.



Um item bastante importante diz respeito à escolaridade dos usuários que, entretanto, não foi informada em 99 ações, ou seja, 95,2% dos processos, o que limita em parte a análise dessa pesquisa. Nos processos em esta informação foi encontrada, em apenas cinco processos, ou seja, 4,8%, em todos eles a escolaridade citada referia-se ao “nível superior”.

Gráfico 3 – Idade, por faixas etárias, dos pacientes (percentual) nos processos judiciais.

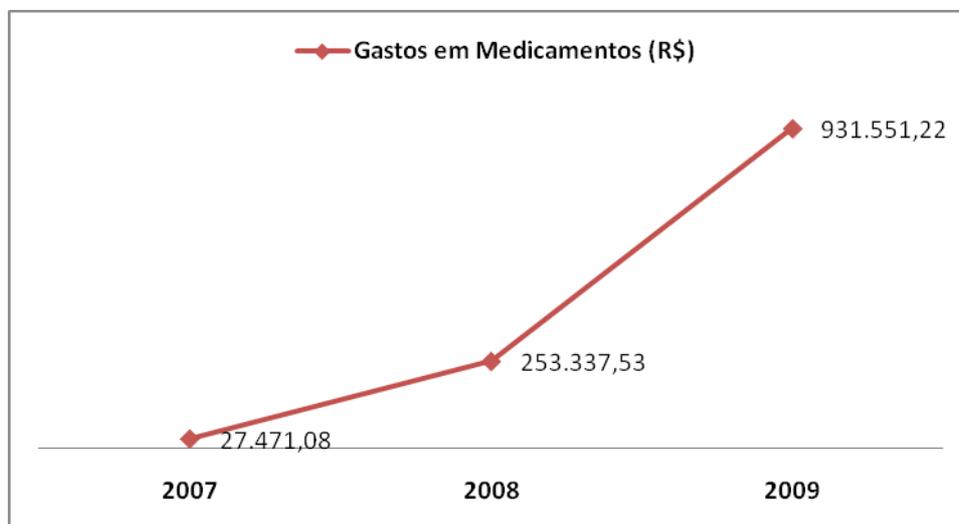


No que diz respeito ao montante de recursos financeiros, no período estudado, foram gastos pela SESAU, com medicamentos judicializados, R\$ 1.212.359,83 (um milhão, duzentos e doze mil, trezentos e cinquenta e nove reais e oitenta e três centavos), sendo que R\$ 27.471,08 (vinte sete mil, quatrocentos e setenta e um reais e oito centavos) foram gastos em 2007, passando a R\$ 253.337,53 (duzentos e cinquenta e três mil, trezentos e trinta e sete reais e cinquenta e três centavos) em 2008, e R\$ 456.233,89 (quatrocentos e cinquenta e seis mil duzentos e trinta e três reais e oitenta e nove centavos) em 2009.

Nota-se que um dos pagamentos efetuados em 2007 correspondia a processo de compra do ano de 2006, ano anterior ao período pesquisado no presente trabalho, enquanto os pagamentos realizados pela SESAU no ano de 2010, relativos a demandas judiciais, somaram R\$ 475.317,33 (quatrocentos e setenta e cinco mil, trezentos e dezessete reais e trinta e três centavos), correspondendo a processos de compra de medicamentos de 2009. Com isso torna-se um pouco difícil estabelecer uma correlação precisa quanto a este aspecto, o que não impede de assegurar que, acompanhando o aumento de número de processos judiciais, o gasto da SESAU para aquisição de medicamentos judicializados vem crescendo ano a ano.

O Gráfico 4 mostra este crescimento dos gastos com medicamentos mediante demandas judiciais.

Gráfico 4 - Pagamentos anuais (em reais) da SESAU, 2007 a 2009, referentes a gastos com medicamentos judicializados.



O estudo demonstrou uma caracterização dos processos judiciais impetrados contra a Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins nos anos de 2007 a 2009.

Quanto aos medicamentos demandados, o Estado do Tocantins, assim como outros estados da federação, forneceu medicamentos sem registro na ANVISA, o que representa uma distorção às regras de comercialização e controle sanitário dos mesmos no Brasil (Vieira, 2007; Pepe *et. al.*, 2010). Abordando este e outros aspectos, o Conselho Nacional de Justiça emitiu a Recomendação nº 31/2010, orientando os magistrados a evitarem decisões que impliquem em fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA.

O receituário médico é o documento que fundamenta o processo judicial por medicamentos. Com base neste atestado os pesquisadores realizaram busca nas bulas dos medicamentos prescritos e correlacionaram com a patologia do usuário. Em 17% dos processos analisados foram encontrados medicamentos usados de forma “*offlabel*”, ou seja, o medicamento registrado no Brasil não possuía indicação em bula para a doença em questão. Estendendo ainda mais essa análise, foram constatadas advertências e até mesmo contraindicação de uso para a doença especificada.

Esses achados nos levam a refletir sobre a importância do tratamento medicamentoso, bem como a necessidade de adoção de critérios para acompanhamento das demandas judiciais, principalmente nas aquisições e dispensação, uma vez que os medicamentos podem causar efeitos adversos ou, até mesmo, não apresentarem os resultados esperados pelo prescritor, ocasionando desde alterações nas doses prescritas até mesmo a suspensão do uso (Figueiredo, 2010; Bonfim, 2009).

A dicotomia existente entre o público e o privado tende a agravar mais ainda a judicialização, uma vez que sendo o Sistema Único de Saúde universal, as leis do mercado tendem a divergir das políticas públicas existentes de acesso aos medicamentos. É importante destacar que a incorporação de novas tecnologias e medicamento perpassa por critérios técnicos referentes à efetividade e segurança, bem como à farmacoeconomia, disciplinando desta forma, a assistência terapêutica no âmbito o SUS (Brasil, 2011).

Observa-se, ainda, como um dado relevante, que o Ministério Público se configurou no período estudado como o autor mais frequente nas ações judiciais, seguido pela Defensoria Pública. E, embora as instituições públicas respondam pela maior parte das ações judiciais (83%), os escritórios particulares de advocacia também autuaram processos, indicando uma aparente contradição quando mostra o setor público como maioria no quesito autor da demanda judicial e, por outro lado, uma parcela considerável das prescrições médicas (49%) serem originadas em consultórios e hospitais particulares.

A situação encontrada no Tocantins diferiu da realidade de São Paulo onde se observou que a maioria das prescrições medicamentosas era proveniente dos serviços públicos e a defesa dos requerentes foi realizada predominantemente por defensores particulares (54%) (Vieira, 2007).

Em relação aos municípios, onde se originaram as ações judiciais, as três maiores cidades do Estado do Tocantins estão incluídas. Chama a atenção o fato da cidade de Gurupi ter alcançado o segundo lugar em número de ações, ou seja, na frente da cidade de Araguaína, que é a segunda cidade mais populosa do Estado. Mesmo supondo uma possível correlação, não se pode afirmar se o fato da

Defensoria Pública em Gurupi ficar nas proximidades da Gerência Estadual de Medicamentos resultou em maior acesso dos cidadãos à justiça gratuita.

Quanto aos aspectos sócio-demográficos, a faixa etária de 1 a 19 anos foi a prevalente. É importante destacar que ao somarmos esta faixa etária com outra, a de 61 a 82 anos, verifica-se que estas respondem por 60% das ações, do que se pode afirmar que é necessário um olhar mais atento e cuidadoso para estas faixas etárias, localizadas nos extremos do ciclo da vida (Buss, 2000).

Ainda sobre os gastos com medicamentos ao longo do período estudado, os achados no Estado do Tocantins se assemelham aos demais Estados da federação que tiveram aumentos anuais crescentes, revelando a necessidade urgente de adoção de medidas de gestão que promovam maior acesso aos medicamentos, bem como racionalidade na dispensação dos mesmos à população (Brasil 2010; Paim, 2011).

Conclusões e considerações finais

Com os resultados encontrados no presente trabalho, e com o intuito de contribuir para a melhoria da gestão pública relacionada às demandas judiciais – a partir da análise e discussão realizada pela equipe de pesquisadores, inclusive debatendo com profissionais da SESAU e Procuradoria Geral do Estado, bem como com professores e estudantes da Universidade Federal do Tocantins (UFT) –, algumas medidas podem representar oportunidades importantes de melhorias na gestão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) do Sistema Único de Saúde (SUS), quais sejam:

a- inclusão dos medicamentos relacionados como mais demandados na presente pesquisa na Relação Estadual de Medicamentos, acompanhados de respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;

b- divulgação da Relação Estadual de Medicamentos (da SESAU) nos diferentes serviços de saúde, Procuradoria Geral do Estado, Ministério Público, Defensoria Pública, diversas instâncias do Poder Judiciário e outros espaços de Controle Social do SUS;

c- promover e desenvolver interação e cooperação com diferentes instâncias de órgãos governamentais sobre informação e divulgação, para a sociedade, relativas à Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

d- discutir e propor ao Poder Judiciário que, para se abrir um processo judicial por medicamentos, se exija uma *Declaração do Gestor*, na qual seja informando a inexistência do respectivo medicamento na rotina da assistência farmacêutica; (note-se que encontramos ações judiciais em nossa pesquisa cuja demanda incluía ácido acetil-salicílico (AAS) e complexos vitamínicos, rotineiramente encontrados nos serviços públicos de saúde);

e- implantar procedimentos no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins para facilitar que as demandas judiciais sejam acompanhadas e monitoradas, por exemplo: a) laudos médicos trimestrais a fim de verificar e justificar a continuidade de tratamento, bem como permitir à SESAU um planejamento orçamentário e de compras adequado; b) recebimento de receituários médicos em conformidade com a legislação vigente, em especial aos constantes na Portaria ANVISA 344/98; c) controle na dispensação e acompanhamento do uso do medicamento, com participação de equipes de Assistência Social, ou – e especialmente – das Equipes Saúde da Família;

f- adoção de Ficha Cadastral com os dados referentes ao usuário e outras características da demanda judicial, a ser preenchida e anexada no início de cada processo judicial;

g- realizar debates nas instituições de ensino superior envolvendo o poder judiciário, estudantes, docentes e gestores do SUS sobre o acesso de medicamentos no SUS.

Os dados preliminares e propostas de melhoria aqui apresentados, derivados do perfil das demandas judiciais por medicamentos na Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins nos anos de 2007 a 2009, podem, também, contribuir para que instituições e estudiosos interessados nessa temática promovam maior aprofundamento da reflexão e analise possibilidades dessas e de outras medidas e estratégias oportunas para o aprimoramento da Política Nacional de Saúde, especialmente promover maior acesso à assistência farmacêutica de forma

equânime, o que representa, ainda, um grande e atual desafio do Sistema Único de Saúde.

Referências

BONFIM, J.R.A. Demandas judiciais por fármacos no Sistema Único de Saúde: direitos dos pacientes e provas científicas para se realizar o acesso. Em: KEINERT, T.M.M.; PAULA, S.H.; BONFIM, J.R.A. *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009, 139-155p.

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

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *O Desafio do Acesso a medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde*. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, CONASS, 2010, 108p.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS*. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, CONASS, 2011. 172p.

BRASIL. *Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011*. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BUSS, P. M.. Promoção da saúde e qualidade de vida. *Rev. Ciência & Saúde Coletiva*, 5(1):163-177, 2000.

FIGUEIREDO, T.A.; PEPE, V.L.E., OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. Um Enfoque Sanitário sobre a demanda Judicial de medicamentos. *Physis: Rev. Saúde Coletiva*, 20(2):101-118, 2010.

MERCADANTE, O. A. Evolução das políticas e do sistema de saúde no Brasil. Em: FINKELMAN, J. (Org.) *Caminhos da saúde pública no Brasil*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2002. p. 236-313.

PAIM, J. [et al.] O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *The Lancet London*, p.11-31, maio. 2011. [data da consulta: 12 nov. 2011] Disponível em: <http://download.thelancet.com/flatcontentassets/pdfs/brazil/brazilpor1.pdf>

PEPE, V.L.E. [et al.]. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(3):461-471, 2010.

SHEFFER, M. Judicialização e incorporação de tecnologias: o caso dos medicamentos para tratamento da AIDS no Sistema Único de Saúde. Em: KEINERT, T.M.M.; PAULA, S.H.; BONFIM, J.R.A. *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009, 129-138p.

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

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