



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

ANDRÉ DA SILVA

**PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA
ÁREA DE ABRANGÊNCIA DE UMA REGIONAL DE SAÚDE
DO NORTE DO PARANÁ**

Londrina
2019

ANDRÉ DA SILVA

**PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA
ÁREA DE ABRANGÊNCIA DE UMA REGIONAL DE SAÚDE
DO NORTE DO PARANÁ**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual de Londrina, como requisito para a obtenção do grau de mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof. Dr. Camilo Molino Guidoni

Londrina
2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

Da Silva, André.

PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ÁREA DE ABRANGÊNCIA DE UMA REGIONAL DE SAÚDE DO NORTE DO PARANÁ / André Da Silva. - Londrina, 2019.

74 f.

Orientador: Camilo Molino Guidoni.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, 2019.

Inclui bibliografia.

1. judicialização da saúde - Tese. 2. medicamentos judicializados - Tese. 3. assistência farmacêutica - Tese. I. Molino Guidoni, Camilo. II. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. III. Título.

ANDRÉ DA SILVA

**PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ÁREA DE
ABRANGÊNCIA DE UMA REGIONAL DE SAÚDE DO NORTE DO
PARANÁ**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual de Londrina, como requisito para a obtenção do grau de mestre em Ciências Farmacêuticas.

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof. Dr. Camilo Molino Guidoni
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Prof. Dr. Edmarlon Giroto
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Prof. Dr. André de Oliveira Baldoni
Universidade Federal de São João del-Rei -
UFSJ

Londrina, 11 de julho de 2019.



CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Aos 11 dias do mês de julho do ano de 2019, na sala AUDITÓRIO DO CEPPOS do Centro De Ciências Da Saúde, desta Universidade, às 14:00 horas, reuniu-se a Banca Examinadora homologada pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, composta por Dr. Camilo Molino Guidoni, Dr. André De Oliveira Baldoni e Dr. Edmarlon Giroto. A reunião teve por objetivo julgar o trabalho do estudante ANDRÉ DA SILVA sob o título: "PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ÁREA DE ABRANGÊNCIA DE UMA REGIONAL DE SAÚDE DO NORTE DO PARANÁ". Os trabalhos foram abertos pelo professor Dr. Camilo Molino Guidoni. A seguir, foi dada a palavra ao estudante para apresentação do trabalho. Cada examinador arguiu o Mestrando, com tempos iguais de arguição e resposta. Terminadas as arguições, procedeu-se ao julgamento do trabalho, concluindo a Banca Examinadora por sua APROVAÇÃO. Nada mais havendo a tratar, foi lavrada a presente ata, que vai assinada pelos membros da Banca Examinadora.

O estudante deverá reformular seu trabalho no prazo de ____ dias: () SIM Não
Se houver alteração no título do trabalho, informar o novo título abaixo:

Obs.: Este documento não deve conter rasuras ou corretivo e deve ser preenchido de forma legível.

Londrina, 11 de Julho de 2019.

PRESIDENTE

Dr. CAMILO MOLINO GUIDONI

UEL

TITULARES

Dr. ANDRÉ DE OLIVEIRA BALDONI

UFSJ

Dr. EDMARLON GIROTTO

UEL

AGRADECIMENTOS

Ao Lucas Caldeirão Rodrigues Miranda, por todo o ensinamento, paciência e carinho ao longo dessa jornada.

Ao Gabriel Tabosa, por ter me ajudado na reta final desse trabalho.

Ao meu orientador, Camilo Molino Guidoni por todas as orientações e conselhos. Muito obrigado pela tranquilidade que sempre me tratou e pelos eterno ensinamentos.

Aos meus amigos, Diego e Lucas, nossa eterna república “game over”, muito obrigado pelas risadas, almoços de domingos e por me ajudarem diante das dificuldades da vida.

A Tiemy, a remanescente da graduação, que permaneceu em Londrina e que sempre esteve disponível para me ouvir, rir e chorar comigo.

A Naty, Amanda e Bárbara, que apesar da distância, conseguimos dar um jeito de conversarmos e falar um pouco da vida.

À Universidade Estadual de Londrina que representa muito mais do que uma instituição de ensino na minha vida, representa o meu refúgio.

À Secretaria Estadual de Saúde do Paraná e ao Departamento de Assistência Farmacêutica do Paraná que gentilmente cederam os dados para que eu pudesse analisá-los.

DA SILVA, André. **Perfil da judicialização de medicamentos na área de abrangência de uma regional de saúde do norte do Paraná.** 2019. 74 p. Dissertação (Mestrado) Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2019.

RESUMO

A judicialização do acesso ao medicamento tem crescido ao longo dos últimos anos e tornou-se um problema aos gestores para realocar o orçamento para o cumprimento das ordens judiciais. Os gastos com a aquisição de medicamentos judicializados pela União entre 2010 e 2016 teve um aumento de 547%, passando de R\$ 199,6 milhões em 2010 para 1,3 bilhões, sendo que o acumulado no período, o gasto foi de R\$ 4,8 bilhões. No Estado do Paraná, a aquisição de medicamentos judicializados corresponde a 49% do orçamento total para a compra de medicamentos, diante disso, estudos contínuos são oportunos para nortear as políticas de medicamentos. O objetivo desse trabalho foi Compreender o processo de judicialização de acesso aos medicamentos dispensados na 17ª Regional de Saúde do Estado do Paraná. A coleta de dados foi realizada por meio de uma ficha técnica disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde que continham alguns dados sociodemográficos, médicos-sanitários e processuais. Também foi utilizado dados públicos pesquisados no sítio eletrônico do tribunal de Justiça do Paraná e Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Para caracterizar os medicamentos foram consultadas as listas da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e eles foram classificados segundo seu respectivo código ATC. Foram identificados 3.272 medicamentos judicializados, impetrados por 2.572 pessoas, uma média de 1,27 medicamentos por pessoa. 1414 pessoas (54,9%) estavam ativas, 429 (16,6%) haviam morrido e 729 (27,3%) inativas. 65,95% do total tinha mais que 50 anos e residentes de 57 municípios. Foram identificadas 134 diferentes enfermidades, sendo a doença pulmonar obstrutiva crônica a mais prevalente. 65,55% dos fármacos não estavam presentes na RENAME, contudo, todos tinham registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As ações foram provenientes de 452 diferentes prescritores, sendo que um único médico foi responsável por 14,21%. Os grupos anatômicos mais prevalentes foram: sistema respiratório (39,32%), antineoplásico e imunomoduladores (22,03%) e sistema nervoso (13,87%). Os três grupos, corresponderam ao total de 75,22% dos medicamentos judicializados. OS medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores foram o que representaram maiores gastos com medicamento (66,56% dos gastos totais), apesar de sua demanda corresponder a 22,03% do total. 24 diferentes princípios ativos (8,3%) concentraram 85,23% de todos os gastos. Em relação à identificação processual, o ministério público foi o maior impetrante (66,91%), seguido pela advocacia privada. Entre os réus, o Estado do Paraná foi réu exclusivo em 1884 (57,5%) dos casos, em 1168 (35,6%) os réus foram o Estado e a União.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Medicamento judicializados. Assistência Farmacêutica.

DA SILVA, André. **Perfil da judicialização de medicamentos na área de abrangência de uma regional de saúde do norte do Paraná**. 2019. 74 p. Trabalho de Conclusão de Curso de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2019.

ABSTRACT

The judicialization of drugs access has grown over the last few years and has become a problem for managers to allocate the budget for compliance with court orders. Expenditures on the purchase of medicines judicialized by the Union between 2010 and 2016 increased by 547%, from R\$ 199.6 million in 2010 to 1.3 billion in 2016, in the accumulated, the expense was R\$ 4,8 billion. In the State of Paraná, the acquisition of drugs by law accounted for 49% of the total budget for the purchase of drugs in 2018, and continuous studies are timely to guide drug policies. The aim of this work was to Understand the process of judicialization of access to medicines dispensed in the 17th Regional of Health of the State of Paraná. Data collection was performed through a technical file provided by the State Health Department that contained some sociodemographic, medical and lawsuit. Was utilized as well, public data searched on the website of the Court of Justice of Paraná and Federal Regional Court of the 4th Region. To characterize the medicines, the lists of the National Relation of Essential Medicines (RENAME), electronic site of the National Commission for the Incorporation of Technologies in SUS (CONITEC) were consulted and classified according to their respective ATC code. A total of 3272 judicialization drugs were identified by 2572 people, an average of 1.27 medicines per person. 1414 people (54.9%) were active, 429 (16.6%) had died and 729 (27.3%) were inactive. 65.95% of the total had more than 50 years and residents of 57 cities. A total of 134 different diseases were identified, with chronic obstructive pulmonary disease being the most prevalent. 65.55% of the drugs were not present in RENAME, however, all were registered with the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA). The lawsuits came from 452 different prescribers, and 1 single doctor was responsible for 14.21%. The most prevalent anatomical groups were the respiratory system (39.32%), antineoplastic and immunomodulatory (22.03%) and nervous system (13.87%). The three groups corresponded to the total of 75.22% of the judicialized medicines. The antineoplastic and immunomodulatory drugs accounted for the largest drug expenses (66.56% of total expenditures), despite their demand corresponding to 22.03% of the total. 24 different active principles (8.3%) accounted for 85.23% of all expenditures. Regarding procedural identification, the public prosecution was the largest impetus (66.91%), followed by private advocacy. Among the reus, the State of Paraná was the exclusive defendant in 1884 (57.5%) of the cases, in 1168 (35.6%) the reus were the State and the Union

Key Words: Health judicialization. Drugs judicialization. Pharmaceutical services.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1	DETERMINANTES SOCIAIS: MODELO DAHLGREN E WHITEHEAD ADAPTADO.....	14
FIGURA 2	CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	18
FIGURA 3	GASTOS COM A COMPRA DE MEDICAMENTOS (BILHÕES) PELA UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS, ENTRE 2010 E 2016.....	19
FIGURA 4	GASTOS COM A COMPRA DE MEDICAMENTOS (BILHÕES) POR COMPONENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR 2010 E 2016.	20
FIGURA 5.	FLUXO DO PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO I	27
FIGURA 6.	FLUXO DO PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO II	28
FIGURA 7	MAPA DA 17ª REGIONAL DE SAÚDE DO PARANÁ.....	33

LISTA DE TABELAS

TABELA 1.	DESCRIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DISPONIBILIZADOS PELO PROGRAMA PARANÁ SEM DOR	24
TABELA 2.	DESCRIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DISPONIBILIZADOS PELO PROGRAMA ANÁLOGOS DE INSULINA - DIABETES TIPO 1	24
TABELA 3.	NÚMERO DE PACIENTES QUE OBTIVERAM ACESSO À MEDICAMENTOS POR SEXO, SITUAÇÃO CADASTRAL E FAIXA ETÁRIA NO PERÍODO DE 2012 A 2017.....	36
TABELA 4.	MUNICÍPIO DE ENDEREÇO CADASTRADO DOS PACIENTES ATENDIDOS POR VIA JUDICIAL DA 17º REGIONAL DE SAÚDE.	37
TABELA 5.	PRINCIPAIS DOENÇAS IDENTIFICADAS NOS CADASTROS DOS PACIENTES QUE OBTIVERAM MEDICAMENTO POR VIA JUDICIAL NO PERÍODO DE 2012 A 2017.	38
TABELA 6.	TOTAL DE MEDICAMENTOS DISPENSADOS POR VIA JUDICIAL NA 17ª REGIONAL DE SAÚDE DO PARANÁ NO PERÍODO DE 2012 A 2017 POR REGISTRO NA ANVISA E PRESENÇA NA LISTA RENAME.	39
TABELA 7.	MÉDICOS MAIS PREVALENTES NAS PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS DISPENSADOS POR VIA JUDICIAL NA 17ª REGIONAL DE SAÚDE DO PARANÁ E SUA RESPECTIVA ESPECIALIDADE NO PERÍODO DE 2012 A 2017.	39
TABELA 8.	DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS CONFORME GRUPO FARMACOLÓGICOS, SEGUNDO ANO DE DISPENSAÇÃO. 17ª REGIONAL DE SAÚDE DO PARANÁ, 2012-2017.	41
TABELA 9.	MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS MAIS DISPENSADOS NO PERÍODO DE 2012 A 2017 NA 17 REGIONAL DE SAÚDE DO PARANÁ.....	42
TABELA 10.	ESTIMATIVA DOS GASTOS, POR GRUPO TERAPÊUTICO, COM A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DISPENSADOS POR VIA JUDICIAL NA 17ª REGIONAL DE SAÚDE DO PARANÁ NO PERÍODO DE 2012 E 2017.....	43
TABELA 11.	FÁRMACOS ADQUIRIDOS POR VIA JUDICIAL E DISPENSADOS PELA 17ª REGIONAL DE SAÚDE DO PARANÁ CUJOS GASTOS SUPERARAM 1 MILHÃO DE REAIS NO PERÍODO DE 2012 A 2017.....	44
TABELA 12.	MEDICAMENTOS COM CUSTO UNITÁRIO MAIS ELEVADO DISPENSADO POR VIA JUDICIAL NA 17ª REGIONAL DE SAÚDE DO PARANÁ NO PERÍODO DE 2012 A 2017.....	45
TABELA 13.	AUTORES DAS AÇÕES DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE FORAM DISPENSADOS PELA 17º REGIONAL DE SAÚDE DO PARANÁ NO PERÍODO DE 2012 A 2017.	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGU	Advocacia Geral da União
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AJU	Assessoria Jurídica
APAC	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade
APAC	Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade
CACON	Centro de Assistência de Alta Complexidade
CAP	Caixa de Aposentadorias e pensões
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamento
CEMEPAR	Centro de Medicamentos do Paraná
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID	Classificação Internacional de Doenças
CNAF	Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DCB	Denominação Comum Brasileira
FSESP	Fundação de Serviços Especiais de Saúde Públicas
FT	Ficha Técnica
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HU-UEL	Hospital Universitário – Universidade Estadual de Londrina
IAP	Instituto de Aposentadorias e Pensões
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
IPEA	Instituto de pesquisa Econômica Aplicada
MS	Ministério da Saúde
NCM	Nomenclatura Comum do Mercosul
OMS	Organização Mundial de Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PGE	Procuradoria Geral do Estado
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM	Política Nacional de Medicamentos
PR	Paraná
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RG	Regional de Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SESA	Secretaria Estadual de Saúde
SIA-SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
SIG	Sistema de Informação Gerencial
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UNACON	Unidade de Assistência de Alta Complexidade
URSS	União das Repúblicas Socialista Soviéticas

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	11
1.1	BREVE RELATO HISTÓRICO DA SAÚDE NO BRASIL	11
1.2	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS).....	13
1.3	POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	15
1.5	COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	20
1.5.1	Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)	21
1.5.2	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)	21
1.5.3	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).....	22
1.6	MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.....	23
1.7	PROGRAMAS ESPECIAIS DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO PARANÁ	23
1.8	O DIREITO À SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO	25
1.9	JUSTIFICATIVA.....	29
2.	OBJETIVO	31
2.1	Objetivo geral.....	31
2.2	Objetivo específico	31
3.	CASUÍSTICA E MÉTODOS	32
3.1	Local de estudo e delineamento	32
3.2	Base de dados/Fontes de dados	33
3.3	Ficha técnica.....	34
3.4	variáveis de estudo	34
3.5	Critério de inclusão e exclusão	35
3.5	Aspectos éticos.....	35
4.	RESULTADOS	36
5.	DISCUSSÃO	47
6.	CONCLUSÕES	56
7.	REFERÊNCIAS	58
	APÊNDICES.....	0
	ANEXOS	5

1. INTRODUÇÃO

1.1 BREVE RELATO HISTÓRICO DA SAÚDE NO BRASIL

O Sistema Único de Saúde (SUS) é fruto de movimentos de lutas sociais e tem dois grandes marcos históricos, a convocação da 8ª Conferência Nacional de Saúde e a Constituição de 1988 (SANTOS, 2013; Brasil, 1988). Para entender o surgimento do SUS, é necessário vislumbrar a trajetória de saúde no Brasil e inerentemente a qual contexto social esteve inserido.

Na primeira República (1889-1930), a economia brasileira era marcadamente agrícola e a população vivia majoritariamente no campo. O modelo camponês caracterizava a saúde neste momento, no qual promovia campanhas sanitárias de modo repressivo, sendo que essas campanhas eram centralizadas nas regiões portuárias, de modo que o objetivo central do governo era não prejudicar as exportações (LUIZ, 1991).

Em 1923, por meio da lei Elói Chaves, foram instituídas as primeiras instituições de saúde pública, financiadas por segmentos de trabalhadores, as chamadas, Caixas de Aposentadoria e Pensões (CAPs), primeiramente com os ferroviários e, posteriormente, com os portuários e marítimos, grupos de trabalhadores que detinham importância em um país agrícola cuja economia era baseada na exportação. Ao final de 1932 havia 140 CAPs (BUSS, 1995).

Tanto na Era Vargas (1930-1945) quanto no período da República Populista (1945-1964), o Brasil passou por mudanças estruturais. A crise econômica de 1929 fez com que aos poucos a economia brasileira migrasse da exclusividade agrícola exportadora para um processo de industrialização e, conseqüentemente, urbanização. Essa massa de novos trabalhadores urbanos formou, em 1933, os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), nos quais cada segmento laboral seria responsável por gerir os seus recursos, havendo assim, ampliação das categorias trabalhistas que tinham o direito aos acesso à saúde (CARVALHO et al., 2001).

No período da ditadura militar (1964-1985) continuou a política nacional desenvolvimentista, com grandes investimentos em infraestrutura, o que melhorou as condições de industrialização. Assim, cada vez mais houve emigração de pessoas do campo para a cidade e os IAPs foram unificados para a criação do

Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). Nesse momento, a saúde ficou sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), sistema que não era universal, pois somente os trabalhadores que contribuíam com a previdência social podiam utilizá-lo, assim como seus dependentes. Logo, para os demais cidadãos era possível o acesso à saúde por meio das santas casas de misericórdia e por alguns hospitais que compunham a Fundação de Serviços Especiais de Saúde Públicas (FSESP), com presença mais marcante nas regiões norte e nordeste (CASTRO, 2003).

Logo, pode-se dividir àqueles brasileiros em três grupos: os que podiam pagar pelo sistema privado de saúde, os que eram amparados pelo INAMPS e os demais. A maior parte da população não tinha amparo do Estado, além do que, o Brasil estava vivendo um momento de transição demográfica com parcela significativa de sua população ainda residente no campo, e essa tinha mais dificuldades a conseguir qualquer serviço de saúde (MARQUES, 2011).

Nesse contexto, a conferência de Alma-ATA, que foi realizada na extinta União das Repúblicas Socialistas Soviéticas (URSS), em 1978, trazia a ideia de que a saúde era um direito, logo, seu acesso deveria ser universal, sendo postulado a meta mundial de saúde para todos até o ano 2000. O mundo ocidental pós-guerra pregava a política de bem estar social, no qual o Estado era o responsável por inserir direitos sociais aos seus povos (MENDES, 2004).

O período da Nova República (1985-atual) foi marcado pela redemocratização e eleição de um presidente civil que, posteriormente, convocou a 8ª Conferência de Saúde em um momento ímpar da sociedade brasileira (CARVALHO et al., 2001).

A 8ª Conferência Nacional de Saúde, que passou a ser intitulada como a constituinte do SUS, a qual teve início posteriormente ao final da ditadura militar e nutria o desejo por mudanças na nova era democrática, foi presidida por Sérgio Arouca, sendo a temática composta pelos seguintes itens: saúde como direito, reformulação do sistema nacional de saúde e financiamento do setor (RICARDI, SHIMIZU, SANTOS, 2017).

1.2 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Todo o esforço e busca pelo consenso na conferência foi essencial para que os constituintes em 1988 incluíssem na nova constituição o novo sistema de saúde. Com a promulgação da constituição foi expresso as diretrizes do SUS e inclusão da saúde como direito social fundamental.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL, 1988 p. 11).

O artigo sexto da constituição traz o rol de direitos sociais, incluindo a saúde, contudo, a saúde será tratada especificamente entre os artigos 196 a 200 da constituição no capítulo da Seguridade Social.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988a p. 57).

Em seu artigo 196 a saúde é tratada sob três aspectos: a relação mútua entre direito e dever do cidadão e Estado, a saúde como produto de políticas sociais e econômicas e o acesso igualitário e universal (NORONHA, PEREIRA, 2013).

“O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado Brasileiro – não pode converter-se em promessa institucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever por um gesto de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado” (STF RE 267.612 – RS, DJU 23/02/2000, Rel. Min. Celso de Melo).

O Supremo Tribunal Federal, ainda acrescenta, corroborando o primeiro aspecto, que o direito à saúde, além de ser um direito fundamental que atende a todas as pessoas, está relacionado ao princípio de proteção à vida, presente no artigo 5º da constituição e que o poder público não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por omissão, em censurável comportamento inconstitucional (STF, 2000).

Em seu segundo aspecto, a constituição não se eximiu da responsabilidade sobre os determinantes sociais que geram influência sobre a saúde.

Esses determinantes foram definidos como sendo as características sociais dentro das quais a vida transcorre, na figura 1 que trás uma imagem do modelo criado por Dahlgren e Whitehead (1992), explicita os fatores sociais que o constituinte quis fazer presente na carta magna.

Figura 1 Determinantes Sociais: Modelo Dahlgren e Whitehead adaptado.



Fonte: DAHLGREN, WHITEHEAD (1992)

A lei 8080/90, que é conhecida como lei orgânica da saúde, ratifica o dever do Estado na implantação e manutenção das políticas sociais.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais (BRASIL, 1990 p. 1).

Por fim, em seu terceiro aspecto, o artigo 196 inclui a universalidade de acesso, a qual também é incorporada na lei 8080/90, cujo caput trata das ações e serviços em saúde que são destrinchados em seus incisos.

Art. 7º. I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

V - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie (BRASIL, 1990 p. 1).

Outro ponto fundamental do dever de prestação de produtos e serviços ao qual o Estado está submetido foi inserido no artigo 198 da constituição e regulamentado na lei orgânica da saúde, sendo: integralidade da saúde e a inclusão da assistência farmacêutica como política essencial à saúde. Estas atribuições são rememoradas nas decisões judiciais sobre o acesso à bens e serviços de saúde.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - Descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - Participação da comunidade (BRASIL, 1988a p. 58).

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (BRASIL, 1990 p.1).

Art. 7º II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (BRASIL, 1990 p.1).

Portanto, a implementação da constituição federal de 1988 e a lei complementar 8080/90 foram essenciais para que o Estado passasse a protagonizar desde as políticas em saúde até as ações e serviços.

1.3 POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Evidentemente que o Estado brasileiro tinha políticas de saúde anteriores à constituição e com o passar do tempo foram se modernizando. A Central de Medicamentos (CEME), por exemplo, foi criada em 1971 pelo decreto nº 68.806, tendo como funções a regulação da produção e distribuição de medicamentos por meio de estímulo à pesquisa e transparência tecnológicas, e incentivo à modernização dos laboratórios oficiais (BRASIL, 1971).

Em 1975 foi intitulada a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (MARIN et. al., 2003), porém uma lista anterior já havia sido elaborada em 1963, por meio do decreto nº 52.471, que estabelecia incentivos a indústria farmacêutica nacional, a redução da importação e conseqüentemente substituição de medicamentos estrangeiros e a elaboração da relação básica e

prioritária de medicamentos necessários à terapêutica das doenças mais frequentes (BRASIL, 1963).

A CEME foi desativa em 1997, pois a constituição de 1988 havia pactuada outra forma de gestão da política de saúde e aquela perdeu-se como instrumento de referência na política de medicamentos por não fazer atualizações da RENAME, por falhas na gestão que permitia que medicamentos vencessem por erro de logística e por estoque inadequado dos medicamentos (MARIN et. al., 2003).

Após o encerramento das atividades da CEME, o Ministério da Saúde (MS) formulou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que foi amplamente participativa e discutida na sociedade civil. Aprovada por meio da portaria nº 3.916, em 1998, tem por objetivo assegurar segurança, eficácia, qualidade e acesso aos medicamentos por meio do estabelecimento de diretrizes norteadoras, promovendo a promoção do uso racional dos medicamentos (BRASIL, 1998).

Uma dessas diretrizes é a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que são medicamentos básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas da população e devem estar continuamente disponíveis para a população. Essa relação também guiou as políticas de incentivo à produção de medicamentos, assegurando a combinação entre demanda e oferta desses produtos e modernização do parque industrial nacional (BRASIL, 1998).

A RENAME serve como instrumento norteador para os gestores, porém, os entes federativos podem ofertar outros medicamentos por meio de políticas próprias. Cabe ressaltar que a PNM instituiu a revisão permanente da RENAME e é norteadora da produção nacional de insumos e medicamentos (BRASIL, 1998b).

Outra diretriz da PNM diz respeito à promoção do uso de medicamento, que entre outras coisas dispunha sobre o medicamento genérico e tornou obrigatória a denominação comum brasileira (DCB) e na sua ausência a denominação comum internacional (DCI) nos editais de compras, licitação e no aviamento das prescrições médicas e odontológicas provenientes do SUS (BRASIL, 1998). Posteriormente, foi aprovada a lei número 9787, de 10 de fevereiro de 1999 que dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências (Brasil, 1999).

Outro esforço proveniente da PNM relaciona-se a promoção do uso racional de medicamentos, sendo esse, conceituado pela PNM como:

Processo que compreende a prescrição apropriada: a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade” (BRASIL, 199 p. 37).

Portanto, a implementação de políticas de uso racional de medicamentos permeia diversas áreas. Iniciando-se na formulação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticos (PCDTs), para que haja uma seleção racional dos medicamentos a serem ofertadas pelo serviço, passa pela farmacovigilância, pela educação dos profissionais prescritores, dispensadores e usuários, e, por fim, também pela indústria, direcionando sua produção de medicamentos (ESHER, COUTINHO, 2017).

A política de uso racional de medicamentos visa prevenir o uso e prescrição indiscriminada de medicamento que acarretam, além de problemas de saúde ao usuário, gastos no serviço de saúde. Esses gastos podem gerar um acréscimo de 50% a 70% no orçamento do governo, como demonstrado em um estudo da OMS, que mostrou também que 50% das prescrições médicas são inadequadas (LE GRAND, HOGERZEIL, HAAIJER-RUSKAMP, 1999).

Desse modo, a PNM também priorizou a reorientação da assistência farmacêutica, que até então limitava-se a fazer o controle de compra e estoque do medicamento e ampliou-se para alçar todo o leque de promoção ao acesso da população aos medicamentos, passando a compreender um conjunto de atividades sistematizadas norteadas pelo ciclo da assistência farmacêutica e tendo o usuário como principal beneficiado (MARIN et al., 2003).

O ciclo da assistência farmacêutica (Figura 2) inicia-se com a política de pesquisa e produção de medicamentos e perpassa pelos processos de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, utilização e farmacovigilância, de modo a garantir o medicamento eficaz, de qualidade, seguro e acessível (BRASIL, 2006).

Figura 2 Ciclo da Assistência Farmacêutica.



P&D: Pesquisa e desenvolvimento

Fonte: Próprio autor

Em 2002, foi convocada pelo Ministério da Saúde a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CNAF) que foi realizada em 2003. Essa foi a primeira conferência em saúde voltada exclusivamente para a assistência farmacêutica. O seu tema foi *Acesso, qualidade e humanização da assistência farmacêutica com controle social*, sendo subdividida em três subtemas: a) acesso à assistência farmacêutica: a relação dos setores público e privado, b) pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a produção de medicamento e c) qualidade na assistência farmacêutica, formação e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 2006).

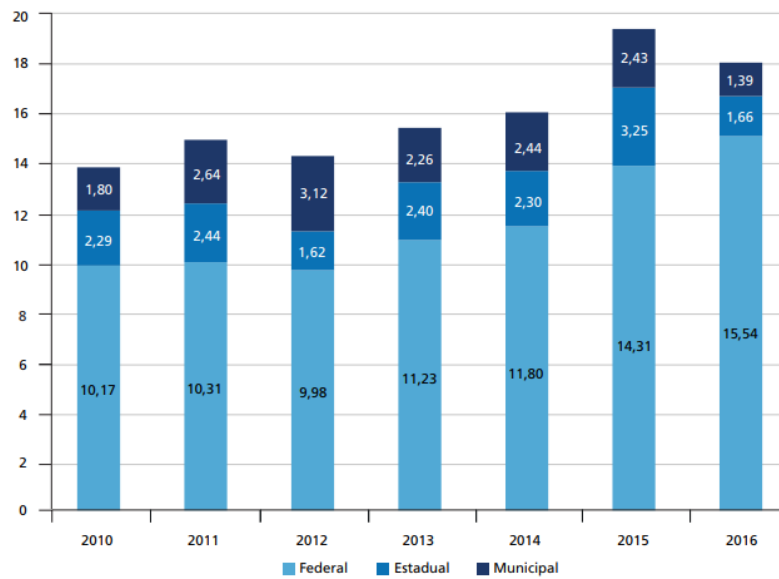
A conferência foi um passo importante para que em 2004 fosse aprovada a política nacional de assistência farmacêutica (PNAF) por meio da resolução nº 388 de maio de 2004 (BRASIL, 2004) do Ministério da saúde, que estabeleceu como base os seguintes princípios:

Assim, a PNAF complementou as demais políticas em saúde de medicamentos e encarregou-se de definir eixos estratégicos, como a manutenção e ampliação dos serviços de assistência farmacêutica, inclusão do cuidado farmacêutico e do cuidado integral da terapia dos usuários, além da constante atualização da RENAME e reafirmação de políticas de educação para promover o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2004; CANABARRO, HAHN, 2009).

A assistência farmacêutica corresponde a uma parcela significativa dos gastos das três esferas de governo com saúde, sendo que seu aumento global foi significativo no período de 2010 a 2015 (Figura 3). Seu gasto passou, em termo reais,

de 14,3 bilhões de reais em 2010 para quase 20 bilhões de reais em 2015, caindo para 18,6 bilhões de reais em 2016 (crescimento total de 30%). Por outro lado, é possível verificar que enquanto os gastos da União aumentaram (53%) em todos os períodos, os dos Estados diminuíram 27% e dos municípios 23%, queda essa mais acentuada em 2016. (BRASIL, 2018c).

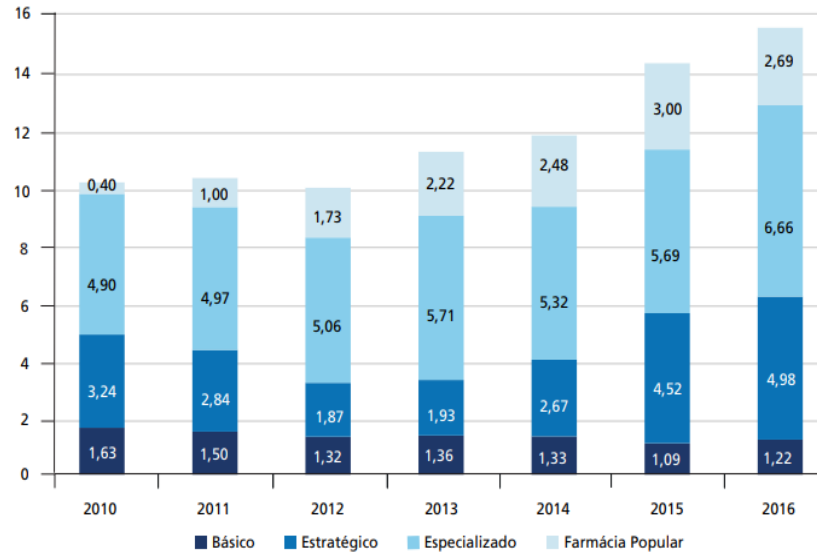
Figura 3 Gastos com a compra de medicamentos (bilhões) pela União, Estados e Municípios, entre 2010 e 2016.



Fonte: BRASIL (2018c)

O componente da assistência farmacêutica que representou maior crescimento em gastos foi o estratégico (Figura 4), com aumento de 53%. Os hemoderivados e imonobiológicos, que pertencem a esse componente, foram os que apresentaram maior crescimento de gastos, respectivamente, R\$ 435,9 milhões para R\$ 1,1 bilhão e R\$ 1,7 bilhão para R\$ 2,8 bilhões. Além do mais, os gastos com judicialização e incorporação de novos fármacos têm aumentado os gastos com medicamento (BRASIL, 2018c).

Figura 4 Gastos com a compra de medicamentos (bilhões) por componente da assistência farmacêutica e programa Farmácia Popular 2010 e 2016.



Fonte: BRASIL (2018c)

1.5 COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Os componentes da assistência farmacêutica que são divididos em componente básico, estratégico e especializado e possuía até o ano de 2017 recursos próprios para seu financiamento.

Entretanto, no ano de 2017, foi publicada a portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que alterou a forma no qual era realizado o repasse do financiamento do SUS. Anteriormente à essa portaria, o SUS era dividido em 6 blocos de investimentos, sendo atenção básica, atenção de média e alta complexidade, vigilância sanitária, assistência farmacêutica, gestão do SUS e investimento. Cada um desses blocos possuía recursos próprios, sendo vedado ao gestor o uso ou transferência de recursos de um componente para o outro (BRASIL, 2017a).

A partir da nova portaria, os recursos passaram a ser divididos em 2 blocos: o bloco de custeio das ações e serviços públicos de saúde e o bloco de investimento na rede de serviços públicos de saúde. Assim, o gestor poderá alterar o valor que destinará a cada segmento do seu serviço (BRASIL, 2017a).

Portanto, a assistência farmacêutica que anteriormente tinha recursos próprios passará a se submeter ao gestor local para determinar o valor total de seu financiamento e conseqüentemente do valor investido no componente básico, estratégico e especialidade da assistência farmacêutica.

1.5.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

O componente básico da assistência farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica, sendo pactuado o seu financiamento pelos três entes federativos. Sua execução é descentralizada, cabendo aos estados e municípios, por meio das Comissões Intergestores Bipartite (CIB), pactuar o ciclo da assistência farmacêutica (BRASIL, 2013b).

A portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, é a que rege sobre as normas de financiamento, sendo que alguns medicamentos, apesar de serem do componente básico, possuem outras formas de financiamento. Por exemplo, a Insulina NPH 100 UI/mL e a Insulina humana regular 100 UI/mL, apesar de serem do componente básico, são financiadas e adquiridas pela União que distribui às centrais de abastecimento farmacêutico dos Estado e Distrito Federal (BRASIL, 2013b).

A União também é responsável pelo financiamento e aquisição de contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino e diafragma, que são medicamentos e insumos do programa saúde da mulher (BRASIL, 2013b).

As plantas medicinais, drogas vegetais e matrizes homeopáticas podem ser adquiridas com o financiamento do componente básico, desde que estejam nomeados na RENAME ou na Farmacopeia Homeopática Brasileira (BRASIL, 2013b).

1.5.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)

O componente estratégico da assistência farmacêutica (CESAF) destina-se para a aquisição de insumos e medicamentos destinados para a prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças e agravos endêmicos, com importância epidemiológica, socioeconômica e que acomete populações vulneráveis (BRASIL, 2006).

O financiamento, a aquisição e distribuição é de responsabilidade da União, e no Estado do Paraná, na maior parte das cidades, a dispensação é realizada diretamente na unidade básica de saúde UBS e envolve, entre outros, medicamentos para os seguintes agravos: brucelose, cólera, coqueluche, dengue, doença de chagas, esquistossomose, hanseníase, HIV, malária, meningites, sífilis e tuberculose. (PARANÁ 2017).

1.5.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

A portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013 do MS regula o componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) que tem por finalidade a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso e cujas linhas de cuidado estão definidas por Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) (BRASIL, 2013a).

Portanto, para disponibilizar os medicamentos do CEAF é necessário que o paciente possua critérios clínicos estabelecido nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que norteiam os prescritores sobre os critérios de diagnóstico e tratamento para cada código internacional de doença (CID). Esses protocolos são elaborados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que também é responsável pela incorporação, exclusão, ampliação ou redução de medicamentos no âmbito do CEAF (BRASIL, 2013a).

Os medicamentos do CEAF são divididos em três grupos, conforme a complexidade do tratamento e custo. O grupo 1 é subdividido em grupo 1A e 1B. Os medicamentos do subgrupo 1A são financiados e adquiridos de forma centralizada pelo MS e fornecidos às secretarias estaduais de saúde. Já o subgrupo 1B tem seus medicamentos financiados pela União, contudo, diferentemente do anterior, sua aquisição é feita pelo Estado. Em ambos, a programação, armazenamento e dispensação são de responsabilidade dos Estados (PARANÁ 2017).

O grupo 2 tem os medicamentos de responsabilidade exclusiva dos Estados, portanto, são responsáveis pelo seu financiamento, aquisição, programação, distribuição e dispensação (PARANÁ 2017).

O grupo 3 possui medicamentos do componente básico que são a primeira escolha nos tratamentos preconizados pelos PCDTs. A responsabilidade pelo financiamento é tripartite e a aquisição, distribuição, armazenamento e dispensação pactuada na comissão bipartite (BRASIL, 2013a).

Portanto, tratam-se de medicamentos que têm seu custo unitário ou o seu custo de tratamento elevado, sendo necessário especificidades para sua aquisição e dispensação.

1.6 MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Ao contrário dos demais medicamentos fornecidos pelo SUS, os medicamentos e insumos utilizados na oncologia têm uma lógica própria de financiamento e não estão presentes nos componentes da assistência farmacêutica descritos nas sessões anteriores. O seu financiamento está incluído no bloco de assistência à saúde de média e alta complexidade e é ressarcida por meio de serviços prestados (PARANÁ, 2017).

Assim, são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS) e devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em oncologia, sendo ressarcidos conforme o código da APAC pela União (PARANÁ, 2017).

A rede de assistência oncológica é quem define quais os medicamentos serão utilizados dentro de um conjunto de financiamento disponível por APAC. Essa rede conveniada é dividida entre os centros de alta complexidade oncológica (CACON), a unidade de assistência em alta complexidade (UNACON) e hospitais de alta complexidade na atenção aos pacientes oncológicos (BRASIL, 2013c).

O MS, excepcionalmente, compra de forma centralizada alguns medicamentos que são disponibilizados às secretarias estaduais de saúde que por sua vez disponibiliza aos UNACONs e CACONs. Esses medicamentos são o mesilato de imatinibe, desatinibe, nilotinibe, trastuzumabe, l-asparaginase e rituximabe (PARANÁ, 2018b).

1.7 PROGRAMAS ESPECIAIS DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO PARANÁ

Além dos componentes mencionados anteriormente, o estado do Paraná possui três programas que ampliam a oferta de medicamentos e insumos, sendo o (i) Paraná sem dor, (ii) análogos de insulina – diabetes tipo 1, e (iii) infecções oportunistas - AIDS (PARANÁ 2017).

O programa Paraná sem dor foi instituído em 2000, sendo um programa específico para o tratamento da dor e disponibiliza medicamentos seguindo

a escala analgésica da OMS, permitindo assim, o tratamento analgésico adequado individualizadamente (PARANÁ 2017).

Tabela 1. Descrição dos medicamentos disponibilizados pelo programa Paraná sem dor

Denominação Genérica	Concentração	Apresentação
Codeína	30 mg	Comprimido
Gabapentina	300 mg	Cápsula
Metadona	10 mg	Comprimido
Metadona	10 mg/ml	Solução injetável
Morfina	10 mg	Comprimido
Morfina	30 mg	Comprimido
Morfina	10 mg/ml	Solução injetável

Fonte: Paraná (2018b)

O programa análogos de insulina – diabetes tipo 1, foi instituído em 2006 para atender aos pacientes com diabetes mellitus tipo 1 com instável ou difícil controle glicêmico com a utilização das insulinas NPH e regular, que são disponibilizadas no CBAF (PARANÁ, 2014).

Tabela 2. Descrição dos medicamentos disponibilizados pelo programa análogos de insulina - diabetes tipo 1

Denominação Genérica	Concentração	Apresentação
Insulina Asparte	100 UI/ml	Caneta, Refil, Frasco ampola
Insulina Detemir	101 UI/ml	Caneta
Insulina Glargina	102 UI/ml	Caneta, Refil, Frasco ampola
Insulina Lispro	103 UI/ml	Caneta, Refil

Fonte: Paraná (2018b)

O terceiro programa que o Estado do Paraná instituiu foi o programa de Infecções oportunistas – AIDS, assim o estado se compromete a financiar e adquirir medicamentos para combater as infecções oportunistas e diminuir a mortalidade no Estado, sendo que este programa foi pactuado junto à CIB (PARANÁ, 2003).

1.8 O DIREITO À SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO

A saúde deve ser entendida como direito fundamental resguardada pela constituição federal no artigo sexto que versa sobre os direitos fundamentais sociais e no artigo 196 a 200 que descreve como o Estado garantirá tal direito (BARROSO, 2012).

Os direitos fundamentais são conceituados por Bulos (2014) como um conjunto de normas, princípios, prerrogativas, deveres e institutos, inerentes à soberania popular, que garantem a convivência pacífica, digna, livre e igualitária, independentemente de credo, raça, origem, cor, condição econômica ou status social, sendo que podem ser nomeadas de formas diferentes, tais como direitos humanos fundamentais, direitos humanos, direitos do homem, direitos individuais entre outros.

Para Salet (2017), é possível dividir os direitos fundamentais em dimensões que refletem o momento histórico em que foram positivados, assim, os direitos fundamentais de primeira geração, os primeiros a surgirem, são frutos da luta da burguesia liberal do século XVIII que impôs limite aos poderes do Estado e do Rei, portanto, tratam-se de direitos de liberdades. A segunda geração, ao qual o direito à saúde está inserido, advém do Estado Social do século XIX e nas lutas promovidas pela classe trabalhadora para que o Estado fornecesse ferramentas de igualdade entre os cidadãos, portanto, tratam-se de direitos de igualdade.

Portanto, é importante a compreensão de que o direito à saúde constitui um direito social expressamente integrante dos direitos fundamentais da constituição brasileira. Pode ser dividido em dois grandes grupos para seu melhor entendimento (BRITTO, 2016)

O primeiro grupo pode ser entendido como os direitos de defesa que o indivíduo possui contra o autoritarismo do Estado em sua liberdade e propriedade. Já o segundo grupo, constituído por direitos fundamentais prestacionais subdividem-se em direitos a prestações em sentido amplo – direitos de proteção e direitos à participação na organização e procedimento – e os direitos a prestações em sentido estrito, ou direitos fundamentais sociais direitos a prestações materiais sociais. (SARLET, 2017).

Salet (2017) ainda acrescenta que pelo fato de o Estado brasileiro ter adotado em sua constituição essa espécie de direito prestacional, permite que a população exija o cumprimento das políticas públicas em sua plenitude e também

permite que o judiciários aja nas matérias que houver omissão do Estado.

Corroborando esse pensamento Mendes e Branco (2014) ao afirmar que ao constatar a existência de políticas públicas que concretizam o direito constitucional à saúde, cabe ao Poder Judiciário, diante de demandas como as que postulam o fornecimento de medicamentos, identificar quais as razões que levaram a Administração a negar tal prestação, porém enfatiza, que não cabe ao Poder Judiciário formular políticas sociais e econômicas na área da saúde, sendo sua obrigação limita-se a verificar se as políticas eleitas pelos órgãos competentes atendem aos ditames constitucionais do acesso universal e igualitário.

O poder público tem utilizado da reserva do possível como argumento nas ações em que é réu, tal princípio é uma espécie de limite jurídico fáticos dos direitos fundamentais, ou seja, uma espécie de argumento, geralmente financeiro, utilizado para justificar o não cumprimento do direito, já que o Estado possui recurso limitado (SARLET, 2017).

Logo, ao dar sentença favorável as ações relacionadas com direito à saúde, normalmente relacionadas com entrega gratuita de medicamentos, de aparelhos ou obtenção de vagas em hospitais, o Poder Judiciário passa a influenciar o orçamento público (MENDES, BRANCO, 2014).

Diante desse imbróglio jurídico que às ações em saúde vêm aumentando, apesar de a assistência farmacêutica ter tido melhoras e ampliado o acesso aos medicamentos nos últimos anos (OSÓRIO-DE-CASTRO et al., 2014), muitas dessas ações são de forma individual, em que não há padronização e equidade do acesso, além de não estarem presentes em listas oficiais para diversos tipos de indicação terapêutica (PEPE et al., 2010).

A judicialização de medicamentos no Brasil iniciou-se nos anos de 1990 com a demanda na justiça pelo fornecimento de medicamentos antirretrovirais para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e síndrome da Imunodeficiência humana (AIDS), e foi fundamental para que os pacientes tivessem acesso a alternativas terapêuticas mais efetivos do que as que eram fornecidas pelo SUS (PEREIRA, PEPE, 2014). Desde então, há uma demanda crescente de judicialização de medicamentos, insumos, equipamentos e serviços em saúde.

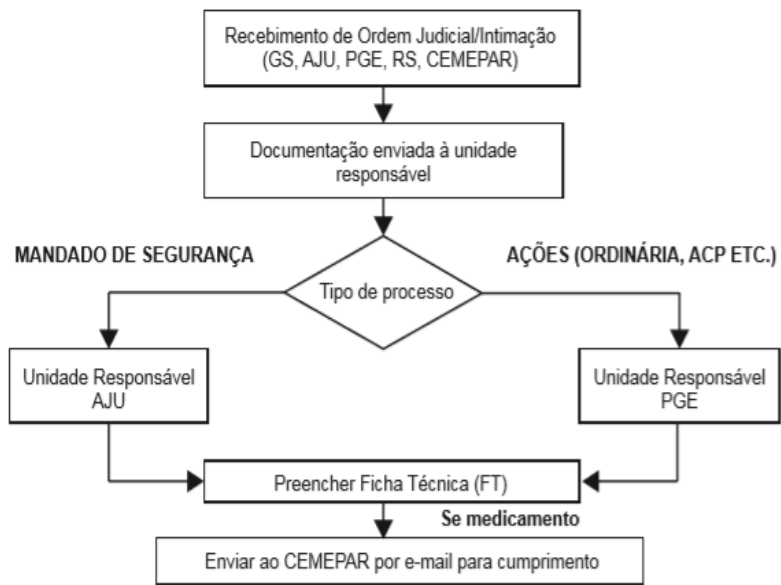
Tal demanda apresenta algumas características comuns nos processos de judicialização, como: a maioria dos processos são individuais e a

autoridade judiciária utiliza-se da prescrição médica como base nas suas decisões deferidas; os medicamentos prescritos não estão necessariamente incorporados na assistência farmacêutica do SUS, inclusive alguns sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); há uma demanda crescente na judicialização que prejudica a gestão do financiamento da assistência farmacêutica (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; BOING, 2008).

As secretarias de saúde tiveram que criar departamentos especializados para poder criar um fluxo, desde o recebimento da ordem judicial até a dispensação do medicamento.

No Paraná, a Secretaria Estadual do Paraná (SESA/PR) também instituiu um fluxo para agilizar o processo de judicialização de medicamentos. O processo inicia-se com o recebimento da ordem judicial que é encaminhada a uma unidade responsável dependendo do tipo de cada ação. Os mandados de segurança são analisados pela Acessoria Jurídica da SESA/PR (AJU), sendo que as demais ações são encaminhadas para a Procuradoria Geral do Estado (PGE), sendo elas, AJU e PGE, responsáveis pelo preenchimento da ficha técnica (PONTAROLLI, PAZ E SILVA, STRAPASSON, 2015).

Figura 5. Fluxo do Processo de Judicialização I



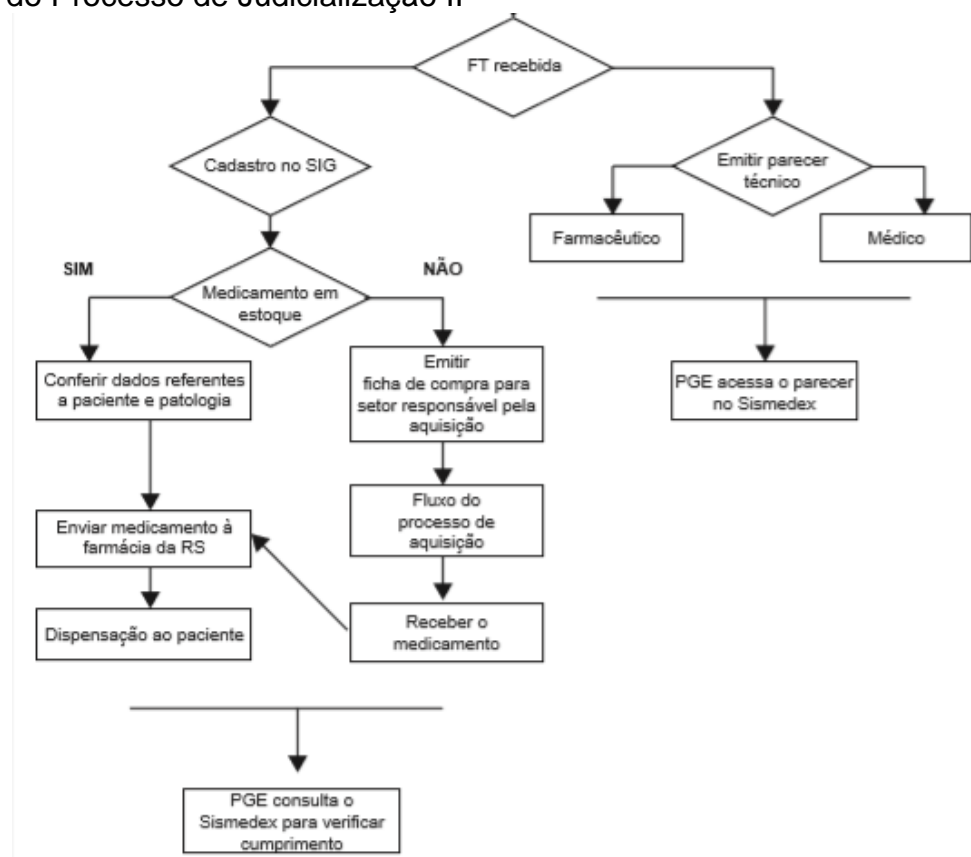
Fonte: PONTAROLLI, PAZ E SILVA, STRAPASSON, 2015

GS: Gabinete do Secretário; AJU: Acessoria Jurídica; PGE: Procuradoria Geral do Estado; RS: Regional de Saúde; CEMEPAR: Centro de Medicamentos do Paraná; FT: Ficha técnica

Após o preenchimento da ficha técnica, a SESA/PR emite um parecer técnico sobre pedido de medicamento que é acessado pela PGE para eventual contestação da ação judicial.

Após a confirmação se sentença ou liminar ao demandante, confere se há o medicamento em estoque ou se será necessária a aquisição. Caso essa seja necessária, a SESA/PR encaminhará ao setor responsável pela compra e, posteriormente, o medicamento é enviado à Regional de Saúde na qual o paciente fez o requerimento (PONTAROLLI, PAZ E SILVA, STRAPASSON, 2015).

Figura 6. Fluxo do Processo de Judicialização II



Fonte: PONTAROLLI, PAZ E SILVA, STRAPASSON, 2015.

FT: Ficha Técnica; SIG: Sistema de Informação Gerencial; RS: Regional de Saúde; PGE: Procuradoria Geral do Estado

Outro fator importante para o aumento das judicializações é a constante inovação farmacoterapêutica promovida pela Indústria farmacêutica. Para isso, o Estado criou por meio da lei nº 12.401 de 2011, que alterou a lei 8080/1990, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que tem por objetivo acessar o Ministério da Saúde nas questões relacionadas a incorporação,

exclusão, alteração ou ampliação de tecnologias em saúde, bem como na elaboração, alteração e exclusão dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011).

A CONITEC é um órgão colegiado e consultivo, sendo que suas consultas devem ser públicas e têm um prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias para decidir sobre a demanda. Realiza sua análise baseada em evidências, aspectos de eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias existentes. Posteriormente, sua apreciação é enviada à secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos (SCTIE) que é deliberativo e portanto, disponibiliza o que foi consenso na CONITEC. Além do mais, sua atuação representa uma aplicação mais efetiva nos produtos de saúde, uma vez que são submetidos a atualizações constantes, diminuindo a disponibilidades de produtos obsoletos e pouco efetivos no SUS (BRASIL, 2011, CHAVES, 2013).

1.9 JUSTIFICATIVA

A judicialização do acesso ao medicamento tem crescido ao longo dos últimos anos e tornou-se um problema aos gestores uma vez que há a necessidade de realocar o orçamento da Assistência Farmacêutica para o cumprimento das ordens judiciais. Para Barroso (2012), a judicialização de políticas sociais significa que o poder judiciário tem decidido em detrimento dos poderes políticos tradicionais.

Além do mais, o atual cenário de escassez de recursos públicos faz com que os gastos com a judicialização políticas públicas de saúde sejam mais severas contribuindo para distorções dos serviços prestados pelos entes federativos (BUÍSSA, BEVILACQUA, MOREIRA, 2018)

Na esfera da União, a soma dos gastos com a judicialização de medicamentos foi maior do que os gastos pelas demais judicializações na saúde, como internações, próteses, órteses e são essencialmente individuais e ajuizadas para obtenção de medicamentos que não têm comprovação de segurança, eficácia, custo-efetividade e custo-benefício (XAVIER, 2018).

Os gastos com a aquisição de medicamentos por via judicial no Ministério da Saúde no período de 2010 a 2016 apresentou um aumento de 547% passando de R\$ 199,6 milhões em 2010 para 1,3 bilhões em 2016, no acumulado, o

gasto foi de R\$ 4,8 bilhões (BRASIL, 2018c)

Para Orozimbo, Gonçalves e Andrade (2018) A judicialização do acesso ao medicamento também passou a ser um segmento de mercado utilizado pela indústria farmacêutica, que exerce influência sobre os prescritores, advogados, sendo legitimado pelo judiciário e convive com a negligência dos poderes executivos e legislativo

O contexo da judicialização no Paraná é semelhante ao que acontece com a união, resguardada as proporções. De 1999 a 2017, foram atendidos um total de 28.663 pacientes em todo o Estado. O valor gasto para a aquisição de medicamentos judicializados equivale a 49% do total do orçamento estadual para a aquisição de medicamentos (PONTAROLLI, ROSSIGNOLI MARETONI, 2018).

Os excessos de gastos com medicamentos judicializados, colocam em risco a própria continuidade das políticas públicas, pois atrapalham gestão administrativa e impedem a alocação racional dos escassos recursos públicos. Além do mais, por se tratarem essencialmente de ações individuais, causam distorções ao acesso universal e igualitário (PAIM, 2018).

Sendo assim, esses dados demonstram a dificuldade que os gestores têm encontrado para administrar a assistência farmacêutica, garantindo seu fornecimento às demandas judiciais e cotidianas e a necessidade continua de estudos que possam nortear as políticas de assistência farmacêutica no SUS.

2. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o perfil de medicamentos demandados por via judicial em uma regional de saúde do Estado do Paraná.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Caracterizar os processos judiciais de medicamentos quanto aos autores, tipo de ação e réus.

- Descrever o custo financeiro da aquisição de medicamentos judicializados na regional de saúde.

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 LOCAL DE ESTUDO E DELINEAMENTO

Trata-se de um estudo descritivo de eixo de análise transversal ao perfil dos medicamentos demandados judicialmente em uma regional de saúde do Estado do Paraná.

Os dados foram coletados de forma retrospectiva por meio de um banco de dados disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde do Paraná. O período de estudo compreendeu janeiro de 2012 a dezembro de 2017. Este período de estudo foi escolhido uma vez que reflete a informatização dos dados dos processos de judicialização no Paraná.

O Estado do Paraná, localizado na região sul do Brasil, possui a sexta maior população do Brasil com aproximadamente 11.380.892 habitantes. Estrategicamente, é dividido em 4 Macrorregionais de saúde (norte, leste, oeste e noroeste) e subdivido em 22 regionais de saúde (IBGE, 2017). A Regional de saúde escolhida tem sua sede em Londrina, segunda maior cidade do Estado, e abrange um total de 21 municípios com uma população total estimada em 871.267 habitantes em 2010 (Figura 9) (PARANÁ, 2017).

A Regional de saúde possui em seu mapa de saúde, na cidade de Londrina, duas referências para o tratamento de pacientes oncológicos, sendo o Instituto do câncer (CACON) e o Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (UNACON), que são hospitais de referência na região e, conseqüentemente, faz com que pacientes que residam em outras cidades façam uso desses serviços em Londrina (BRASIL, 2017b).

Figura 7 Mapa da 17ª Regional de Saúde do Paraná.



Fonte: Paraná (2018a)

3.2 BASE DE DADOS/FONTES DE DADOS

Os dados do estudo foram coletados de bases de dados secundárias obtidas da (i) Ficha Técnica que é um documento de preenchimento obrigatório para todas as solicitações de medicamentos por via judicial que foi disponibilizada em arquivo excel pelo Departamento de Assistência Farmacêutica da secretaria estadual de saúde do Paraná e os dados complementares relativos ao processo foram consultado no sítio eletrônico do (ii) tribunal de Justiça do Estado do Paraná¹ e (iii) e do tribunal Regional Federal da 4ª Região². Esses são os tribunais que julgam as ações em segunda instância provenientes da 17ª Regional de Saúde e esses dados complementares são públicos e trazem informação quanto ao andamento da ação.

Para as análises relacionadas aos medicamentos e sua classificação, foi utilizada a classificação ATC/DDD index 2018 que teve sua última atualização no dia 13 de dezembro de 2018 e está disponível eletronicamente³. Para observar se os medicamentos estavam presentes na lista da RENAME, foi verificada a lista vigente

¹ <https://www.tjpr.jus.br/consulta-processual>

² https://www2.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=consulta_pesquisa

³ https://www.whooc.no/atc_ddd_index

no período no qual ocorreu cada processo de judicialização, assim, foram consultadas as RENAMEs de 2010, 2013, 2014 e 2017 disponíveis no sítio eletrônico do ministério da saúde⁴, ou seja, para os processos que iniciaram antes da publicação da RENAME de 2013 foi consultada a RENAME de 2010, já que era a vigente, assim foi sucessivamente até a RENAME de 2017.

Também, verificou-se se havia pareceres da CONITEC quanto a incorporação ou não dos medicamentos judicializados no sítio eletrônico⁵, sempre respeitando o ano que teve início o processo de judicialização com o ano de elaboração do parecer da CONITEC. Por fim, também foi consultada as listas dos programas especiais da assistência farmacêutica do Paraná para verificar se o medicamento judicializado pertenciam a algum programa especial do Estado. Para isso foi consultado o endereço eletrônico da Secretaria Estadual de Saúde do Paraná⁶.

Para a identificação da especialidade do prescritor, foi utilizado o número do CRM, disponível na ficha técnica e o sítio eletrônico do Conselho Regional de Medicina do Paraná⁷.

3.3 FICHA TÉCNICA

A Secretaria Estadual de Saúde disponibilizou, por meio de planilha excel, um conjunto de dados sobre os pacientes que recebem os medicamentos judicializados na 17^o Regional de Saúde.

3.4 VARIÁVEIS DE ESTUDO

As variáveis de estudo foram extraídas da ficha técnica e incluem: enfermidade, Classificação Internacional de Doença (CID), tipo de ação (ordinária, civil pública), idade (anos), município de endereço do paciente, tribunal no qual ação foi iniciada (justiça estadual ou federal), número dos autos, nome do medicamento, tipo de réu (Município, Estado, União ou a junção de dois ou mais entes), tipo de advogado (público ou privado), situação cadastral (ativo, inativo ou óbito), sexo (masculino ou feminino), data da primeira dispensação, nome do médico prescritor (utilizada para identificar a especialidade médica), valor do medicamento em estoque,

⁴ <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/rename>

⁵ <http://conitec.gov.br>

⁶ <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3059>

⁷ <https://www.crmpr.org.br/Busca-Profissional-10-88.shtml>

quantidade dispensada e ano da primeira dispensação.

3.5 CRITÉRIO DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Todos os pacientes que foram cadastrados na SESA/PR entre os períodos de janeiro de 2012 e dezembro de 2017. Foram excluídos do estudo os dados dos pacientes que estavam em duplicata.

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Londrina, cujo número do protocolo é 2.673.867, número do CAAE 89588418.1.0000.5231 (Anexo A) e do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital do Trabalhador sob o número de protocolo 2.751.980 e CAAE CAAE 89588418.1.3001.5225 (Anexo B) além da autorização do Departamento de Assistência Farmacêutica do Estado do Paraná (Anexo C) e da 17ª Regional de Saúde do Paraná (Anexo D)

4.RESULTADOS

Foram identificados, no período de 2012 à 2017, 2572 pessoas que obtiveram na justiça o fornecimento de medicamentos (Tabela 3). Dessas, 1414 continuam ativas no sistema, ou seja, continuam recebendo medicamentos do Estado. O número de pessoas que deixaram de retirar os medicamentos por tornarem-se inativos ou foram a óbitos no período de estudo foi de 729 (28,33%) e 429 (16,67%), respectivamente.

Tabela 3. Número de pacientes que obtiveram acesso à medicamentos por sexo, situação cadastral e faixa etária no período de 2012 a 2017.

	n	%
Sexo		
Feminino	1327	51,50%
Masculino	1245	48,50%
Situação cadastral		
Ativo	1414	55,00%
Inativo	729	28,33%
Óbito	429	16,67%
Faixa etária		
0 a 9	85	3,30%
10 a 19	117	4,55%
20 a 29	91	3,53%
30 a 39	195	7,59%
40 a 49	256	9,95%
50 a 59	411	16,00%
60 a 69	552	21,46%
70 a 79	503	19,55%
80 a 89	220	8,55%
> 89	15	0,58%
TOTAL*	2445	95,06%

Fonte: O próprio autor

* Não foi possível identificar a idade de 127 pessoas o que corresponde a 4,94%

A idade variou de 0 a 95 anos, sendo a média 55,37 anos, com desvio padrão de 21,65 e a mediana 60. Em 4,94% (n=2572) não foi possível identificar a idade do solicitante. 66,14% das demandas foram para pessoas com 50 anos ou mais, sendo seu ápice na faixa etária de 60 a 69 anos e posterior declínio.

Foram identificados 57 diferentes municípios cadastrados como a residência dos pacientes, todos do Estado do Paraná. Desses, somente 2,87% do total de pessoas relataram residir fora de um dos 21 municípios que compõem a 17ª Regional de Saúde, ou seja, residiam em outros 36 municípios. (Tabela 4).

Tabela 4. Município de endereço cadastrado dos pacientes atendidos por via judicial da 17ª Regional de Saúde.

Município de residência	Total de judicializações	Porcentagem de judicializações	Número de habitantes	judicializações/ 1000 habitante (%)
Alvorada do Sul	32	0,98%	11237	2,84
Assaí	45	1,37%	15999	2,82
Bela Vista do Paraíso	49	1,50%	15656	3,12
Cafeara	39	1,19%	2911	13,39
Centenário do Sul	18	0,55%	11246	1,60
Cambé	500	15,28%	105347	4,74
Florestópolis	17	0,52%	11087	1,53
Guaraci	12	0,37%	5492	2,18
Ibiporã	171	5,22%	53356	3,2
Jaguapitã	26	0,79%	13398	1,94
Jataizinho	33	1,01%	12615	2,61
Londrina	1806	55,18%	558439	3,23
Lupionópolis	24	0,73%	4911	4,88
Miraselva	4	0,12%	1875	2,13
Pitangueiras	5	0,15%	3140	1,59
Porecatu	35	1,07%	13754	2,54
Prado Ferreira	6	0,18%	3718	1,61
Primeiro de Maio	73	2,23%	11286	6,46
Rolândia	200	6,11%	64726	3,08
Sertanópolis	66	2,02%	16485	4,00
Tamarana	18	0,55%	14143	1,27
Outros*	94	2,87%	-	-
TOTAL	3273	100%		

Fonte: IBGE (2017)

* Municípios que não fazem parte da 17ª Regional de Saúde

O Código Internacional das Doenças (CID) foi informado em apenas 164 pedidos (5,01%), sendo que nas demais solicitações continham outras informações mais genéricas sobre o paciente. Foram identificadas 134 diferentes doenças, e em 136 registros havia mais do que uma doença descrita (Tabela 5).

Tabela 5. Principais doenças identificadas nos cadastros dos pacientes que obtiveram medicamento por via judicial no período de 2012 a 2017.

Doença	n	%
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	1074	32,84%
Osteoporose	135	4,13%
Transtorno de humor	106	3,24%
Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade	105	3,21%
Asma	85	2,59%
Esclerose	80	2,45%
Retinopatia diabética	64	1,95%
Adenocarcinoma de cólon	63	1,92%
Glioblastoma	61	1,86%
Adenocarcinoma de Próstata	58	1,77%
Epilepsia	48	1,46%
Psoríase	46	1,40%
Lúpus	45	1,37%
Linfoma não Hodgkin	45	1,37%
Degeneração macular relacionada a idade	44	1,34%
Retocolite ulcerativa	38	1,16%
Insuficiência renal	35	1,06%
Fibrilação arterial	30	0,92%
Outras	1111	33,96%
TOTAL	3273	100%

Fonte: O próprio autor

Do total de 2572 pessoas, 2.123 (82,54%) solicitaram um único medicamento, 366 (14,36%) solicitaram dois, 47 (1,8%) solicitaram três e 36 (1,3%) solicitaram quatro ou mais medicamentos. A média de medicamentos solicitados por pessoa foi de 1,27 (\pm) 0,76 (variação: mínimo um e máximo quinze). Por isso que apesar de haver 2572 demandantes de medicamentos, houve um total de 3273 medicamentos judicializados

Foram identificados 289 diferentes fármacos em 468 diferentes formas farmacêuticas, sendo que todos os medicamentos tinham registro na ANVISA (Tabela 6).

Tabela 6. Total de medicamentos dispensados por via judicial na 17ª Regional de Saúde do Paraná no período de 2012 a 2017 por registro na ANVISA e presença na lista RENAME.

LISTA	TOTAL	PORCENTAGEM
RENAME	88	30,45%
Componente Básico da Assistência Farmacêutica	47	16,27%
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	27	9,34%
Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica	8	2,76%
Programa Paraná	6	2,08%
Não padronizado*	205	69,55%
TOTAL	289	100%

Fonte: o próprio autor

* Medicamentos que não constam na RENAME

O número total de prescritores foi de 452, sendo as especialidades mais frequentes foram as seguintes: pneumologia, cirurgia geral, oncologia, reumatologia e oftalmologia. Esses dados demonstram que apesar de terem sido 452 diferentes profissionais médicos, 12 profissionais de 5 diferentes especialidades foram responsáveis por 52,89% do total das prescrições, ou seja, houve uma concentração de pedidos nas mãos de poucos médicos (Tabela 7).

Tabela 7. Médicos mais prevalentes nas prescrições de medicamentos dispensados por via judicial na 17ª Regional de Saúde do Paraná e sua respectiva especialidade no período de 2012 a 2017.

Médico	Especialidade	n	%
A	Pneumologia	465	14,21
B	Cirurgia geral	220	6,72
C	Pneumologia	191	5,84
D	Oncologia	136	4,16
E	Pneumologia	124	3,79
F	Sem especialidade	119	3,64
G	Oncologia	101	3,09
H	Oncologia	68	2,08
I	Reumatologia	67	2,05
J	Oftalmologia	57	1,74
K	Pneumologia	55	1,68
L	Neurologia	45	1,37
Outros (n= 440)		1542	47,11
TOTAL		3273	100,00%

Fonte: O próprio autor

Na tabela 8, está descrita a quantidade de medicamentos dispensados pela 17ª Regional de Saúde. Ao todo, foram dispensados fármacos de 13 grupos terapêuticos diferentes, tendo maior predominância os grupos do Sistema respiratório (39,32%); Antineoplásico e imunomoduladores (22,03%) e Sistema nervoso (13,87%) (Tabela 8). Os três grupos, corresponderam ao total de 75,22% dos medicamentos judicializados. O apêndice A pormenoriza os subgrupos farmacológicos mais demandados.

Tabela 8. Distribuição dos medicamentos judicializados conforme grupo farmacológicos, segundo ano de dispensação. 17ª Regional de Saúde do Paraná, 2012-2017.

Grupo ATC nível 1	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total	Porcentagem
Sistema Respiratório	15	283	175	178	192	444	1287	39,32%
Antineoplásicos e Imunomoduladores	7	91	139	124	179	181	721	22,03%
Sistema nervoso	3	51	99	83	83	135	454	13,87%
Órgãos sensoriais	-	27	26	18	43	16	130	3,97%
Trato digestivo e metabolismo	9	12	18	24	33	33	129	3,94%
Sistema Cardiovascular	2	14	11	39	29	27	122	3,73%
Sangue e órgão hematopoiéticos	1	10	13	23	38	36	121	3,70%
Hormônios sistêmicos excluídos os sexuais e insulina	-	14	31	24	18	23	110	3,36%
Anti-infecciosos sistêmicos	2	17	30	18	10	8	85	2,60%
Sistema musculoesquelético	-	11	15	13	17	18	74	2,26%
Aparelho geniturinário e hormônios sexuais	-	1	5	7	4	6	23	0,70%
Dermatológicos	-	-	-	5	3	5	13	0,40%
Antiparasitários, inseticidas e repelentes	-	-	2	-	-	2	4	0,12%
TOTAL	39	531	564	556	649	934	3273	100,00%

Fonte: O próprio autor

As judicializações também se concentraram em alguns fármacos, o brometo de tiotrópio correspondeu a 32,35% de todas as demandas de medicamento, conforme a tabela 9.

Tabela 9. Medicamentos judicializados mais dispensados no período de 2012 a 2017 na 17 Regional de Saúde do Paraná.

Fármaco	Código ATC	Total	Porcentagem
Brometo de tiotrópio	R03BB04	1044	32,35%
Ranibizumabe	S01LA04	109	3,38%
Bevacizumabe	L01XC07	102	3,16%
Salmeterol + fluticasona	R01AD12	92	2,85%
Temozolomida	L01AX03	89	2,76%
Rituximabe	L01XC02	81	2,51%
Omalizumabe	R03DX05	79	2,45%
Lisdexanfetamina	N06BA12	59	1,83%
Rivaroxabana	B01AF01	58	1,80%
Metilfenidato	N06BA04	57	1,77%
Teriparatida	H05AA02	50	1,55%
Trastuzumabe	L01XC03	50	1,55%
Abiraterona	L02BX03	44	1,36%
Aripiprazol	N05AX12	42	1,30%
Palivizumabe	J06BB16	41	1,27%
Quetiapina	N05AH04	36	1,12%
Insulina Lispro	A10AD04	33	1,02%
Cetuximabe	L01XC06	26	0,81%
Bosentana	C02KX01	25	0,77%
Cinacalcete	H05BX01	25	0,77%
Infliximabe	L04AB02	24	0,74%
Denosumabe	M05BX04	22	0,68%
Enoxaparina	B01AB05	21	0,65%
Belimumabe	L04AA26	21	0,65%
Cloridrato de fingolimode	L04AA27	21	0,65%
Topiramato	N03AX11	20	0,62%
Sunitinibe	L01XE04	18	0,56%
Toxina botulínica	M03AX01	18	0,56%
Ácido zoledrônico	M05BA08	18	0,56%
Outros		902	27,95%
TOTAL		3227	100,00%

Fonte: O próprio autor

De acordo com a tabela 10, os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores foram o que representaram maiores gastos com medicamento (66,56% dos gastos totais), apesar de sua demanda corresponder a 22,03% do total. Já os medicamentos do sistema respiratório que tiveram a maior demanda (39,32%), apresentaram gastos estimados em pouco mais de 18,5 milhões, o que equivaleu a 19,19% dos gastos totais.

Tabela 10. Estimativa dos gastos, por grupo terapêutico, com a aquisição de medicamentos dispensados por via judicial na 17ª Regional de Saúde do Paraná no período de 2012 e 2017.

Classificação ATC	Gastos	Gastos (%)
Antineoplásicos e Imunomoduladores	R\$64.769.409,01	66,56%
Sistema Respiratório	R\$18.671.005,48	19,19%
Hormônios sistêmicos excluídos os sexuais e insulina	R\$3.086.859,82	3,17%
Trato digestivo e metabolismo	R\$3.023.307,11	3,11%
Anti-infecciosos sistêmicos	R\$2.615.117,77	2,69%
Órgãos sensoriais	R\$2.576.285,38	2,65%
Sistema nervoso	R\$1.012.782,56	1,04%
Sangue e órgão hematopoiéticos	R\$800.075,95	0,82%
Sistema Cardiovascular	R\$603.773,88	0,62%
Aparelho geniturinário e hormônios sexuais	R\$68.346,32	0,07%
Dermatológicos	R\$6.524,52	0,01%
Sistema musculoesquelético	R\$76.983,55	0,08%
Antiparasitários, inseticidas e repelentes	R\$463,70	< 0,01%
TOTAL	R\$97.310.935,05	100,00%

Fonte: O próprio autor

Apesar de terem sido demandados 289 diferentes princípios ativos, 24 desses (8,3%) concentraram 85,23% do gasto total com a aquisição de medicamentos judicializados, valor equivalente a R\$ 82.939.894,80 (Tabela 11).

Tabela 11. Fármacos adquiridos por via judicial e dispensados pela 17ª Regional de Saúde do Paraná cujos gastos superaram 1 milhão de reais no período de 2012 a 2017.

Fármaco	Código ATC	Total Dispensado	Custo Total
Omalizumabe	R03DX05	8446	R\$13.609.799,94
Cabazitaxel	L01CD04	927	R\$9.853.731,90
Trastuzumabe	L01XC03	1255	R\$9.025.960,00
Bevacizumabe	L01XC07	2412	R\$5.598.662,04
Abiraterona	L02BX03	73800	R\$5.274.486,00
Brometo de tiotrópio	R03BB04	27674	R\$4.669.987,50
Infliximabe	L04AB02	1735	R\$3.816.895,90
Betagalsidase	A16AB04	350	R\$2.644.862,50
Cetuximabe	L01XC06	4515	R\$2.634.276,75
Cloridrato de fingolimode	L04AA27	14818	R\$2.472.383,30
Ranibizumabe	S01LA04	886	R\$2.367.179,36
Adalimumabe	L04AB04	1054	R\$2.316.966,04
Ustequinumabe	L04AC05	235	R\$2.092.510,50
Nivolumabe	L01XC17	317	R\$2.020.057,14
Belimumabe	L04AA26	1965	R\$1.855.785,30
Pazopanibe	L01XE11	16110	R\$1.671.412,50
Teriparatida	H05AA02	1059	R\$1.639.988,58
Etanercepte	L04AB01	1396	R\$1.589.834,60
Azacitidina	L01BC07	1148	R\$1.574.906,76
Pertuzumabe	L01XC13	181	R\$1.516.781,81
Brentuximabe	L01XC12	132	R\$1.403.677,44
Denosumabe	M05BX04	2424	R\$1.177.700,40
Sunitinibe	L01XE04	2800	R\$1.069.264,00
Octreotida	H01CB02	313	R\$1.042.784,54
TOTAL		165952	R\$82.939.894,80

Fonte: O próprio autor

Dentre os 12 medicamentos com maior custo unitário, 11 são do grupo de antineoplásicos e imunomoduladores, sendo que o mais caro tem o custo unitário superior a 47 mil reais (Tabela 12).

Tabela 12. Medicamentos com custo unitário mais elevado dispensado por via judicial na 17ª Regional de Saúde do Paraná no período de 2012 a 2017.

Fármaco	Código ATC	Custo Unitário
Ipilimumabe	L01XC11	R\$47.507,98
Eculizumabe	L04AA25	R\$25.919,00
Obinutuzumabe	L01XC15	R\$15.671,68
Pembrolizumabe	L01XC18	R\$11.470,00
Brentuximabe	L01XC12	R\$10.633,92
Cabazitaxel	L01CD04	R\$10.629,70
Plerixafor	L03AX16	R\$10.277,17
Vedolizumabe	L04AA33	R\$9.026,60
Ustequinumabe	L04AC05	R\$8.904,30
Pertuzumabe	L01XC13	R\$8.380,01
Betagalsidase	A16AB04	R\$7.556,75
Trastuzumabe	L01XC03	R\$7.192,00

Fonte: O próprio autor

O perfil processual das judicializações são exibidos na tabela 13 e apêndice B. A defensoria pública do Estado do Paraná não foi autora em nenhum processo analisado. Já o Ministério Público Estadual, foi o autor na maioria dos processos (66,91%). A advocacia privada foi o segundo maior segmento a impetrar ações de medicamentos, sendo autora de 773 (23,62%) processos. Ademais, 2 advogados foram responsáveis por 349 desses processos, também houve ações propostas pela Ministério Público Federal, Defensoria Pública Federal. As ações sem advogado são possíveis nos juizados especiais em que o valor da causa é inferior a 40 salários mínimos (juizado especial estadual civil) ou 60 salários mínimos (juizado especial federal e juizado especial da fazenda pública estadual).

Entre os réus, o Estado do Paraná foi réu exclusivo em 1884 (57,5%) dos casos, em 1168 (35,6%) os réus foram o Estado e a União, em 67 (2,3%) os réus foram a União o Estado e o Município e em 154 (4,6%) os réus foram Estado e o Município. Das ações ajuizadas, 2802 (85,6%) foram impetradas em 12 varas de Londrina, as outras ações 471(14,4%) em outras 74 varas.

Tabela 13. Autores das ações de judicialização de medicamentos que foram dispensados pela 17ª Regional de Saúde do Paraná no período de 2012 a 2017.

Autor	Total	Total (%)
Ministério Público Estadual	2190	66,91%
Advogado Privado	773	23,62%
Advogado em causa própria	147	4,49%
Ministério Público Federal	126	3,85%
Defensor Público Federal	27	0,82%
Sem advogado	10	0,31%
Total	3273	100,00%

Fonte: O próprio autor

5. DISCUSSÃO

Este estudo verificou que os pedidos judiciais de medicamentos à 17ª Regional de Saúde do Paraná aumentaram durante o período de estudo (2012-2017), com destaque para os medicamentos do grupo respiratório. Ainda, merece destaque que os antineoplásicos e imunomoduladores apresentaram o maior impacto financeiro no período.

Assim, foi possível identificar que na 17ª Regional de Saúde do Paraná, os pedidos de medicamentos por via judicial aumentaram. Partindo de 39 medicamentos em 2012 para um total de 3273 ao longo dos anos até 2017, sendo os medicamentos para o grupo respiratório os mais frequentes e os do grupo de antineoplásicos e imunomoduladores com maior impacto financeiro.

A maior parte dos pacientes que obtiveram medicamentos por via judicial durante o estudo (54,98%) continuam ativos no sistema, ou seja, continuam recebendo medicamentos do Estado, valor semelhante ao encontrado por Maduro (2016) na cidade de Ribeirão Preto – SP. Isso pode estar relacionado ao tipo de medicamento judicializado que majoritariamente são para doenças crônicas e portanto o paciente faz uso prolongado. Além do mais, esse estudo identificou a judicialização abundante de brometo de tiotrópio que é usado de forma crônica e portanto, contribuem com esses resultados.

Também foi possível observar que de forma global houve acréscimo no número de pessoas que judicializavam a cada ano, tal aumento na demanda de medicamentos no Paraná também foi observado por Pereira (2013) evidenciando um incremento no número de ações judiciais e dos gastos, ao ponto de em 2018, o valor gasto para a aquisição de medicamentos judicializados equivaler a 49% do total do orçamento estadual para a aquisição de medicamentos (PONTAROLLI, ROSSIGNOLI MARETONI, 2018).

O número de óbitos no período foi de 429 e esse número pode estar subestimado, uma vez que o número de inativos é de 729, sendo que os inativos são as pessoas que por algum motivo deixaram de ir buscar os medicamentos, seja por ter falecido ou término do tratamento. Tal dado demonstra a dificuldade que o gestor tem para fazer o planejamento da aquisição de medicamentos, além do mais, a compra por essa modalidade é específica para cada paciente, sendo que o seu remanejamento para outro paciente depende de parecer tanto da justiça quanto da

procuradoria do Estado, ou seja, também impacta no planejamento logístico.

A idade variou de 0 a 95 anos, sendo que e, 66,14% das demandas foram para pessoas com 50 anos ou mais. Esse perfil etário pode estar relacionado ao fato de pessoas mais idosas utilizarem mais medicamento, a polifarmácia. Assim, seria previsível supor que os idosos judicializem mais medicamentos por consumirem um número maior. Em estudo conduzido por Pereira (2017), foi identificado a prevalência do uso de 3,8 medicamentos por idoso e a polifarmácia identificada em 32% dos idosos entrevistados.

Além disso, idosos têm maior chance de desenvolver neoplasias do que as pessoas mais jovens (MARTINS, 2003), assim há a necessidade de tratamentos com medicamentos que são mais caros e recorrem ao judiciário para que possam ter acesso.

Contudo, resultado divergente foi identificado por Castro, (2016) em Imperatriz - MA, Estado que tem uma das mais baixas expectativas de vida do país em que a faixa etária dos demandante de medicamentos foi superior em crianças do que em idosos sendo respectivamente nos anos 2012, 20,7/16,1%; 2013, 33,9/14,3% e 2014, 39,2/13,9%. O Fato do Paraná ter um programa de fornecimento de análogos de insulino pode ter resultado na ausência de demandas por esses medicamentos por crianças, de modo a influenciar o perfil estário. Portanto, a judicialização de medicamentos reflete as carências dos estados em cada grupo etário e de políticas públicas locais que podem influenciar o perfil de judicialização.

Os residentes dos 21 municípios que compõem a 17^o Regional de Saúde foram responsáveis pela quase totalidade dos pedidos judiciais, 97,13%. Entretanto, 2,87% das demanda foram realizadas por residentes de outros 36 municípios do Estado do Paraná. Tal fato ocorreu, porque a cidade de Londrina concentra em seu mapa de saúde dois estabelecimentos para tratamento oncológico Hospital do Câncer de Londrina e o Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná (HU-UDEL) que são referências para todo o Estado do Paraná, portanto, em casos mais especializados os pacientes são tratados em Londrina e suas demandas são realizadas na 17^a Regional de Saúde. Corroborando o fato de todos os pacientes desses 36 municípios requererem medicamentos do grupo antineoplásicos e imunomoduladores.

Entre os municípios pertencentes a 17ª Regional de Saúde, Londrina, Cambé, Ibiporã e Rolândia são as cidades mais populosas e também as que concentram maior número de judicializações em número absoluto, juntas, somam 81,79% de todas as ações. Esse valor reflete muito mais o fato de serem populosos do que o fato de concentrarem os serviços de saúde, uma vez que o estudo identificou que a judicialização por habitante foi parecida entre os maiores municípios, detentores dos serviços de saúde e os menores municípios que são os consumidores desses serviços.

Em números relativos, há uma média de 3,34 medicamentos judicializados para cada 1.000 habitantes, evidenciando que não houve maior número de processos nas maiores cidades que conseqüentemente acumulam as maiores prestadoras de serviços de saúde, ao contrário dos achados de Lima (2012), Pereira et al. (2010) e Pereira (2013), os quais, a partir das ações analisadas, verificaram que elas foram impetradas majoritariamente por cidadãos residentes nas maiores cidades, mesmo em números relativos. Tal resultado divergente pode estar relacionado ao fato de os municípios pequenos garantirem que seus munícipes tenham acesso aos serviços de saúde mais especializados. Assim, tanto os moradores das cidades grandes quanto das pequenas em seu entorno terão acesso aos mesmos bens e serviços de saúde.

Apesar de certa homogeneidade na relação judicialização para cada grupo de 1.000 habitantes nos municípios da 17ª Regional de Saúde, destacou-se a cidade de Cafeara que teve a relação de judicialização por 1.000 habitantes em 13,39. Tal resultado aconteceu, porque um único morador foi responsável pela judicialização de 17 medicamentos, o que equivale a 41% da demanda total dessa cidade.

Quando comparados os achados desse estudo com o realizado por Ribeiro (2017) que analisou as demandas no Estado da Paraíba, nota-se que a judicialização na 17ª Regional de Saúde foi 40 vezes maior do que encontrado no Estado da Paraíba, ou seja, o judiciário paranaense tem sido provocado e atuado de forma mais volumosa do que o encontrado naquele ente federativo.

No estudo conduzido por Lisboa (2015) foi identificado que a maior parte das demandas judiciais na Bahia foi para dois ou mais medicamentos, ao contrário do identificado no presente estudo em que quase a totalidade das ações, (93,5%) requeriam um único fármaco e em apenas (6,5%) foram pedidos mais do que um medicamento. Esse resultado pode estar relacionado ao fato do requerente

apenas judicializar terapias específicas e de alto custo que não são fornecidas ou que o paciente não se enquadra no protocolo de dispensação.

Quanto aos prescritores, foram identificados 452, sendo que apenas 12 médicos foram responsáveis por 50,35% de todas as prescrições e um único médico responsável por 465 (14,21%) prescrições. Esses valores foram bem mais elevados do que os encontrados por Nunes (2014), em que os 15 médicos que mais prescreveram concentravam 26,8% do total. Lopes e colaboradores (2008) também concluíram que as judicializações são concentradas nas mãos de poucos médicos.

Chieffi e Barata (2010) e Campos Neto et al., (2012) salientam que essa concentração pode ser em decorrência do assédio promovido pelos laboratórios farmacêuticos sobre os médicos de modo a pressionar o SUS à incorporar novos medicamentos ou o devido ao desconhecimento dos prescritores em relação às listas de medicamentos que são fornecidas pelo SUS.

Dos princípios ativos judicializados, 88 (30,45%) estavam presentes na RENAME. Para Lima (2012) esses valores foram de 29,2% no seu estudo conduzido no Rio de Janeiro. Entretanto, não há uma homogeneização desses valores na literatura, pois esses valores ficaram abaixo dos encontrados por Vieira e Zucchi (2007) na cidade de São Paulo 62%, contudo, bem superior ao identificado por Lisboa (2015) em que apenas 4,7% estavam na lista da RENAME.

Esses resultados apontam que apesar de os medicamentos estarem em um lista oficial eles não serão, necessariamente, disponibilizado ao paciente, seja porque o município não o quis incorporar ou por falta de abastecimento. Entre os medicamentos presentes na RENAME que tiveram mais judicializações, destaca-se os medicamento do componente básico que devem ser incorporados e fornecidos pelo município. Nesse estudo não foi possível avaliar, nas ações contra os municípios, se os medicamentos estavam na REMUME, pois não há a prática de disponibilizá-las em sítios eletrônicos entre os municípios pesquisados.

Entre os medicamentos presentes na RENAME que tiveram mais judicializações destacam-se os medicamento do componente básico, que devem ser incorporados e fornecidos pelo município. Nesse estudo não foi possível avaliar nas ações contra os municípios se os medicamentos estavam na REMUME, pois não há a prática de disponibilizá-las em sítios eletrônicos entre os municípios pesquisados, além disso, os municípios pequenos não costumam ter a comissão de farmácia e terapêutica que é responsável pela elaboração da REMUME (DAL PIZZOL, et al.,

2010).

Os medicamentos que não estavam na lista da RENAME no momento de sua judicialização foram 69,55% do total, entretanto isso não significa que o SUS é deficiente no grupo de medicamentos que fornece, uma vez que Machado (2010a) e Barcelos (2010) identificaram, respectivamente, que 79% e 76,6% dos medicamentos que foram judicializados possuíam alternativas terapêuticas no SUS. Logo, um número elevado de ações judiciais poderiam ser evitadas se os prescritores conhecessem e seguissem as listas de medicamentos disponíveis no sistema público (Vieira, Zucchi, 2007). Inclusive, porque a RENAME é elaborada e revisada periodicamente, com base em evidências científicas, além de otimizar a gestão da assistência farmacêutica promovendo o uso racional de medicamentos (TORRES et al., 2014).

Apesar da escassez de informações, foi possível identificar que as doenças respiratórias corresponderam a 35% e as neoplásicas a 24,93% do total. Westphal (2012), em análise das demandas do TJ-PR em 2012, também notou a prevalência de doenças neoplásicas (19,34%) e respiratórias (16,43%). A inversão do ranking das doenças pode ter ocorrido porque há uma ação civil pública coletiva na 17ª Regional de saúde que permitiu a judicialização de 1033 medicamentos para o sistema respiratório a partir de 2012.

A judicialização ocorreu predominantemente em três grupos anatômicos: Sistema respiratório 39,32%, antineoplásico e imunomoduladores 22,03% e sistema nervoso 13,87%. Esses três grupos concentraram 2462 (75,22%) judicializações. Apesar de pequenas variações entre os estudos, medicamentos do sistema nervoso, antineoplásicos e imunomoduladores e medicamentos do trato digestivo e alimentar aparecem como principais grupos anatômicos das judicializações (Machado 2010a, Ronsein 2010, Lima 2012, Maduro 2016).

A judicialização desses grupos está diretamente relacionada às principais causas de morte no Paraná. No ano de 2017, as principais causas foram por doença do sistema circulatório, seguido de neoplasias e sistema respiratório, portanto, há relação entre os grupos de medicamentos mais judicializados com as mortes no Paraná. Já entre os medicamentos do sistema nervoso, os psicoestimulantes se destacaram pela grande demanda, principalmente os princípios ativos metilfenidato e lisdexametamina usados no tratamento de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), dados também encontrados por Virtuoso

(2016).

De 2012 a 2017 estima-se que já foram gastos por volta de 97 milhões de reais com a compra de medicamentos por via judicial para atender aos pacientes da 17ª Regional de Saúde do Paraná. Ronsein (2010) identificou que o Estado de Santa Catarina gastou R\$ 151 milhões com medicamentos judicializados no período de 2005 e 2008. Valores parecidos também foram encontrados no estudo de Chieffi e Siqueira (2014) no Estado de São Paulo e Conti (2013) no Distrito Federal.

Esses dados demonstram que os valores gastos com judicialização são elevados e ocorrem em todas as regiões do Brasil evidenciando que o acesso ao medicamento por via judicial tem se tornado um problema aos gestores que têm que cumprir as ordens judiciais e isso faz com que uma parcela significativa do orçamento para a aquisição de medicamentos seja deslocada para o cumprimento judicial, tal como aconteceu no Estado do Paraná em 2017, em que o valor gasto para a aquisição de medicamentos judicializados equivaleu a 49% do total do orçamento estadual para a aquisição de medicamentos (PONTAROLLI, ROSSIGNOLI MARETONI, 2018).

Dentro os 5 medicamentos que demandaram maior custo, um faz parte do grupo de medicamentos do sistema respiratório (Omalizumabe) e os outros quatro são medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (Cabazitaxel, Transtuzumabe, Bevacizumabe e Abiraterona).

O medicamento que demandou maior gasto individual foi o Omalizumabe, 13,98% do total gasto. Ele é um anticorpo monoclonal, novo, sendo indicado para o tratamento da asma alérgica grave não controlada mesmo com o uso de média ou alta dose de corticoide inalatório associado a um beta 2-agonista de longa ação. A CONITEC, por meio da portaria nº 28 de 6 de julho de 2016, recomendou sua não incorporação ao SUS, pois entre outros motivos, alegou que o medicamento foi considerado pouco-efetivo e de elevado custo financeiro, além de não clareza quanto aos critérios de inclusão e exclusão de pacientes. Sua judicialização também foi verificada nos estudos conduzidos por Nascimento e Westphal (2012).

O trastuzumabe foi aprovado em 2013 e era oferecido exclusivamente para casos de câncer de mama HER2-positivo em estágio inicial ou localmente avançado. Em 2017, por meio da portaria nº 26 de 2 de agosto, seu uso foi estendido para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do

Ministério da Saúde. Assim, é possível que sua judicialização comece a diminuir já que seu uso foi ampliado (BRASIL, 2017C).

Ademais, o trastuzumabe tem sua compra centralizada pela União que os disponibiliza aos hospitais. Segunda a Advocacia Geral da União (AGU), o trastuzumabe foi apontado como o 5º medicamento de maior gasto pelo Ministério da Saúde em 2012 nas compras para atendimento de demandas judiciais (BRASIL, 2013d). A compra centralizada é considerada como uma importante ferramenta para a redução dos gastos e uma política adequada para se atingir metas mais amplas (ALBANO, SPARRO, 2010). Além do mais, a partir do momento em que a União passou a comprar-los de modo centralizado, seu valor diminuiu 57% (MORAES, OSORIO-DE-CASTRO, CAETANO, 2016).

Os outros três medicamentos, cabazitaxel, bevacizumabe e abiraterona, são de responsabilidade de aquisição do serviço de saúde oncológico (CACON ou UNACON), pois os medicamentos oncológicos não fazem parte de nenhum bloco de assistência farmacêuticas e, assim, a União repassa os recursos àqueles serviços de saúde por meio de “pacotes” fixos no qual está incluso, além do valor gastos com os medicamentos outros gastos inerentes ao tratamento. Esse valor gasto pela instituição de saúde é ressarcida via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC) (PARANÁ, 2017).

Dentre os medicamentos com maior pedido de judicializações, cabe destacar o brometo de tiotrópio, que correspondeu a 32,35% do total de judicializações. Trata-se de uma ação coletiva, no qual a União e o Estado foram obrigados a fornecê-lo a todos os pacientes da Regional de Saúde.

Seu processo iniciou em 20/03/2009, tendo sua atencção de tutela proferida no dia 16/04/2009, cujo custeio deveria ser feito pela União repassando os valores gastos com a aquisição ao Estado do Paraná. Contudo, o Estado ficou obrigado de fazer a compra mesmo sem haver prévio repasse pela União. No dia 8/04/2011 foi proferida a sentença em primeira instância. Os réus recorreram da decisão e no dia 19/04/2012 o acórdão em segunda instância manteve a decisão da instância inferior, ou seja, do fornecimento de medicamento.

Mais uma vez houve recurso por parte dos réus e julgado pela Superior Tribunal de justiça (STJ) em 31/04/2018. Além da disponibilização do brometo de tiotrópio, o ministério público interpôs ação para que a união criasse um PCDT para DPOC que não houvesse necessidade de perícia médica para que tal

medicamento fosse fornecido, essa parte da ação foi negada em segunda instância por entender que cabe ao poder executivo federal, respeitada sua discricionariedade a criação de PCDTs e de incorporação de medicamentos, tal decisão foi reforçada pelo STJ.

O ministério público recorreu e o processo hoje se encontra no Supremo Tribunal Federal que julgará e dará repercussão geral ao julgado, ou seja, criará jurisprudência a ser atendida pelos outros tribunais do país. E

Dos 12 medicamentos com custo unitário mais elevado, 11 são antineoplásicos e imunomoduladores, resultado semelhante aos achados de Ribeiro, Ribeiro e Willenshofer (2017). Portanto, os medicamentos que demandaram maior gasto do Estado do Paraná para a sua aquisição judicial são de atribuição da União, ou seja, ao Estado coube financiar medicamentos que se quer é de sua atribuição, já que no pacto federativo, coube ao governo federal a aquisição de medicamentos oncológicos.

No que tange às características processuais, o Ministério Público Estadual foi autor em 66,91% do total de judicializações de medicamentos, seguido pela advocacia privada com 23,85% e Ministério Público Federal com 3,85%. Esses valores são um pouco diferentes dos encontrados por Westphal (2012) quando avaliou a demanda no Tribunal de Justiça do Paraná, no seu estudo, 57% das ações foram demandadas pela advocacia privada e 43% pelo Ministério Público (MP). A atuação expressiva do Ministério Público nas ações de judicialização pode ser um bom indicador, já que o advogado privado têm sido associado aos interesses da indústria farmacêutica que vão além do cuidado ao paciente (MACHADO et. al, 2010), corroborando essa ideia, o presente estudo identificou que dois advogados, A e B, concentraram 45,14% do total de ações realizadas por advogados privados.

Na literatura, o peso de cada entidade jurídica no processo de judicialização varia muito. Nos estudos de Barcelos (2010), Lisboa (2015) e Barreto (2018), o maior proponente foi a defensoria pública, correspondendo, respectivamente a 79,3%, 44,10% e 83,84%. Já nos estudos guiados por Britto (2016), Rosein (2010), Machado (2010a) houve predomínio de advogados privados correspondendo, respectivamente a 42,7%, 73,7% e 57,2%. Por outro lado, a mera presença do advogado privado não implica que há melhor condição socioeconômica do paciente, já que em muitos processos lhe é concedido o direito de gratuidade da justiça (CHIEFFI; BARATA, 2010).

Ao contrário da quase totalidade dos outros estudos, não foram identificadas ações empetradas pela Defensoria Pública Estadual. Isso se deve ao baixo número de defensores públicos do Estado que priorizam outras demandas. Para Westphal (2012), o Ministério Público Estadual do Paraná têm ocupado e atendido as demandas que seriam essencialmente da defensoria pública, além disso, o Estado do Paraná foi a última unidade federativa a implantar a Defensoria Pública, que só ocorreu em 2014, fazendo com que esse serviço se tornasse inexistente antes de 2014.

Para Pepe et al. (2010), a defensoria pública é uma variável importante para compreender o processo de judicialização da saúde, uma vez que a instituição é imprescindível para a orientação e defesa dos hipossuficientes, inclusive nas suas demandas de saúde.

As ações civis públicas foram as mais utilizadas nos processos, correspondendo a 54,7% do total. O brometo de tiotrópio, que foi concedido por meio de ação civil pública, corrobora o grande número de judicializações por meio desse tipo de ação. Na Paraíba, esse tipo de ação também foi a proferida (RIBEIRO 2017). Esse tipo de ação, ao contrário das individuais, provomem o acesso ao medicamentos para grupos de pessoas e não individuais, assim não contribuem para a desigualdade que esse ultimo tipo de ação pode promover.

Os dados apresentados, por terem sido coletados de fonte secundária, a ficha técnica, possui limitações que não permitiram explorar com mais detalhes o perfil do demandante judicial de medicamento e também o crescimento de gastos, detalhadamente, a cada ano. Apesar, dessas limitações, esse estudo foi importante para descrever o perfil da judicialização e clarear quais os principais grupos medicamentosos que são judicializados na 17ª Regional de Saúde do Paraná.

Outros estudos são importantes para pormenorizar os impactos da judicialização na gestão da assistência farmacêutica e auxiliar os gestores público a adotarem medidas que otimizem o acesso aos medicamentos.

6. CONCLUSÕES

- Houve um aumento na demanda por medicamentos por via judicial na 17^o Regional de Saúde do Paraná, no período de 2012 a 2017. Sendo o número total de medicamentos dispensados por via judicial aumentou de 39 em 2012 para 3273 em 2017.
- O número de pessoas que obtiveram na justiça o direito ao medicamento na 17^o Regional de Saúde no período de 2012 a 2017 foi de 2572 pessoas. Dessas, 1414 (54,97%) continuam ativas no sistema, 429 (16,67%) evoluíram a óbito e 729 (28,34%) estão com o cadastro inativo
- A idade variou de 0 a 95 anos, sendo a média 55,37 anos e a mediana 60. Cerca de 66,14% das demandas foram para pessoas com 50 anos ou mais sendo que a distribuição por sexo foi de 51,5% mulheres e 48,4% homens.
- A média do número de judicializações para cada grupo de 1.000 habitantes, na 17^o Regional de Saúde do Paraná, foi de 3,34 medicamentos. Tanto os municípios maiores quanto os menores tiveram valores parecidos, com destaque para a cidade de Cafeara que teve essa razão em 13,39 medicamentos para cada 1000 habitantes.
- A maior prevalência de doença que resultou na judicialização de medicamentos foi a DPOC com 32,81% do total de judicializações, seguida de osteoporose 4,12% e transtorno de humor com 3,23%.
- Quanto a presença do medicamento requerido por via judicial na Lista da RENAME, 69,55% estão em nenhuma lista e 30,45% estão na lista RENAME, sendo que desses 53,4% são da CBAF, 30,68% da CEAF e 10% da CESAF, além de medicamentos que estão elencados nos programas do Paraná.
- Quanto aos profissionais prescritores, apesar de serem 452 diferentes médicos prescritores de medicamentos judicializados na 17^a Regional de Saúde do Paraná no período de 2012 a 2017, houve a concentração de 52,89 das judicializações em 12 diferentes médicos, sendo que um único médico foi prescritor em 14,21% das judicializações.

- Foram identificados medicamentos para 13 diferentes grupos anatômicos segundo a classificação ATC, entretanto, 3 grupos, Sistema respiratório, Antineoplásicos e imunomoduladores e Sistema nervoso foram responsáveis respectivamente a 39,32%, 22,03% e 13,87% das judicializações, juntos somam 75,22% do total de judicializações.
- Apesar do medicamentos do sistema respiratórios terem demandados mais medicamentos, foram os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores que representaram 66,56 do total gasto com a aquisição de medicamentos judicializados.
- Foram judicializados 289 diferentes princípios ativos, entretanto, 24 desses (8,3%) concentraram 85,23% do gasto total com a aquisição de medicamentos judicializados, valor equivalente a R\$ 82.939.894,80, também houve a concentração de judicializações em alguns fármacos, o brometo de tiotrópio correspondeu a 32,35% de toda a demanda de medicamentos.
- O Ministério Público Estadual foi o autor na maioria dos processos (66,91%), A advocacia privada foi o segundo maior segmento a impetrar ações de medicamentos, sendo autora de 773 (23,62%) processos. Entre os réus, o Estado do Paraná foi réu exclusivo em 1884 (57,5%) dos casos, em 1168 (35,6%) os réus foram o Estado e a União, em 67 (2,3%) os réus foram a União o Estado e o Município e em 154 (4,6%) os réus foram Estado e o Município.
- O estudo da judicialização de medicamentos é importante para que os atores da saúde e do judiciário consigam vislumbrar os impactos que cada ação individual gera ao se somarem. Também é importante para que os gestores da saúde possam entender quais os medicamentos mais demandados e verificar quais as causas da judicialização dos medicamentos presentes nas listas oficiais.

7. REFERÊNCIAS

ALBANO, G.L.; SPARRO, M. Flexible Strategies for Centralized Public Procurement. *Review of Economics and Institutions*, v.1, n.2, p.1-32, 2010.

ANJOS, R. S. Determinantes e resultados da judicialização da demanda por medicamentos de alto-custo no RS: o caso da distribuição do medicamento Interferon em Porto Alegre e Região Metropolitana. 2009. Dissertação (Mestrado em Epidemiologia). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

BARCELOS, P. C. Perfil das demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. Rio de Janeiro, 2010.

BARRETO, A. B. Judicialização para fornecimento liminar de medicamentos no Amazonas: tendências, conflitos e alternativas. Dissertação (Mestrado em Administração Pública) Fundação Getúlio Vargas, Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Rio de Janeiro, 2018

BARROSO, L. R. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. [Syn]Thesis, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012.

BOING, A. C. Política e Constituição : a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina Política e Constituição : a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina . p. 127, 2008

BRASIL, Advocacia Geral da União. Intervenção Judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das justiças estaduais, 2013d.

BRASIL, Ministério da Saúde. 1º Conferência Nacional de Medicamento e Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1_conferencia_nacional_medicamentos_farmacaceutica.pdf> Acesso em: 20 ago. de 2018a.

BRASIL, Ministério da Saúde. Assistência farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/283.pdf>> Acesso em: 20 ago. de 2018b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013a. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html> Acesso em: 20 ago. de 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 1555, de 30 de julho de 2013b. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html> Acesso em: 20 ago. de 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 3.992 de 28 de dezembro de 2017a. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html> Acesso em: 20 ago. de 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017b. Mantem as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/prt0458_07_03_2017.html> Acesso em: 05 out. de 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 874 de 16 de maio de 2013c. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html> Acesso em: 05 out. de 2018.

BRASIL, Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. IPEA. Evolução do gasto com medicamento do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf> Acesso em: 20 ago. de 2018c.

BRASIL. Constituição 1988a. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1988.

BRASIL. Lei número 8.080 de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 07 out. de 2018.

BRASIL. Decreto nº52471 de 13 de setembro de 1963. Estabelece normas para o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-farmacêutica – Geifar e dá outras providências. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-52471-13-setembro-1963-392477-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso em: 18 ago. 2018

BRASIL. Decreto nº68.806 de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-68806-25-junho-1971-410656-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso em: 18 ago. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916 de outubro de 1998b. Política Nacional de medicamentos. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 20 ago. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html> Acesso em: 18 jul 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html> Acesso em: 20 ago. 2018.

BRITTO, A. L. S. A judicialização do acesso a medicamentos no sus da Bahia. Dissertação (Mestrado Profissional em Segurança Pública, Justiça e Cidadania) Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Direito. Salvador, 2016.

BUÍSSA, L., BEVILACQUA, L., MOREIRA, F. H. B. B. Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde. Coletânea Direito à Saúde - Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Brasília, outubro de 2018.

BUSS, P. M. Saúde e desigualdade: o caso do Brasil. In: BUSS . P.M. Sistemas de Saúde: continuidades e mudanças. São Paulo, Hucitec/Fiocruz, p.61-102, 1995.

CAMPOS N., 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, 2012.

CANABARRO, I. M., HAHN, S. Panorama da Assistência Farmacêutica na Saúde da Família em município do interior do Estado do Rio Grande do Sul. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, v. 18, n. 4, 2009, p. 345-355.

CARVALHO, G. B.; MARTIN, G.B.; CORDONI JR., L. A organização do Sistema de Saúde no Brasil. In: ANDRADE, S.M.; SOARES, D.A.; CORDONI JR., L. Bases da Saúde Coletiva. Londrina: UEL, 2001. p. 47-92.

CASTRO, C. R. A Constituição aberta e os direitos fundamentais. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

CASTRO, R. G. P. Judicialização da Saúde e a Efetivação do Acesso a Medicamentos em Imperatriz-MA. Dissertação (Mestrado em Planejamento, Gestão e Avaliação do Desenvolvimento Regional) Universidade de Taubaté. Taubaté, 2015.

CHAVES, A. J., O Complexo processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil. Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva. Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, 2013. p. 205-206.

Chieffi, A.L.; Barata, R.B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. Revista Saúde Pública. Rio de Janeiro v. 44, n. 3, 2010.

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

DAHLGREN, G., WHITEHEAD, M. Policies and strategies to promote social equity and health. Copenhagen: World Health Organisation, 1992.

DIAS C. R. C., ROMANO-LIEBER, N. S., Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. Caderno Saúde Pública. Rio de Janeiro. v. 22, n. 8, 2006. p. 1661–1669.

ESHER, A., COUTINHO, T. Uso racional de medicamentos, pharmaceuticalização e usos do metilfenidato. Ciência & Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. v. 22, n. 8, 2017. p. 2571-2580.

IBGE. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/geociencias-novoportal/organizacao-doterritorio/estrutura-territorial/15761-areas-dos-municipios.html?t=destaques&c=41>> Acesso em: 10 jan. 2017.

LE GRAND, A., HOGERZEIL, H. V., HAAIJER-RUSKAMP, F. M. Intervention in rational use of drugs: a review. Health Policy and Planning. Londres. v. 14 n. 2, 1999. p. 89-102.

LIMA, G. Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no estado do Rio de Janeiro. Dissertação. (mestrado em Saúde Pública) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

LISBOA, E. S. acesso ao tratamento da diabetes na Bahia: por que se recorre ao judiciário? Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva. Salvador, 2015.

LOPES, L. C. et al. Medicamentos antineoplásicos e ações judiciais: contribuição para o modelo de assistência farmacêutica no SUS. In: Seminário: Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS-SP) 2004-2007, 2008, São Paulo. Relatório de resultados dos projetos de pesquisa – Seminário PPSUS-SP p. 27-28, 2008.

LUZ, M. T. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de transição democrática: anos 80. Physis, São Paulo. v.1, n.1, 1991. p.77-97.

MaACHADO, L.R. et al. Medicamentos especializados na judicialização da saúde: uma análise das demandas judiciais no Estado de Minas Gerais. In: Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte: ESP-MG, p.323-338, 2010.

MACHADO, M. A. de Á. Acesso a medicamentos via poder judiciário no Estado de Minas Gerais. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Belo Horizonte, 2010.

MADURO, L. C. S. Avaliação da judicialização da saúde no município de Ribeirão Preto/SP. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) Universidade de São Paulo, Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto. Ribeirão Preto, 2016.

MARIN, N., LUIZA, V. L., OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S., MACHADO-DOS-SANTOS, S. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MARQUES, S. B. O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil: diálogos entre o direito, a política e a técnicamédica. 2011. Tese (Doutorado em Saúde Pública) — Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. p. 380.

MARTINS, R. M. L. Envelhecimento e saúde: um problema social emergente. Revista do ISPV. São Paulo, v. 1, n.27, p. 72-85, 2003.

MENDES, I. A. C. Desenvolvimento e Saúde: a declaração de Alma-Ata e movimentos posteriores. Rev. Latino-am. Enfermagem, Ribeirão Preto, v.12, n.3, 2004. p.447-448.

MORAES, E. L., OSORIO-DE-CASTRO C. G. S., CAETANO, R. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro. v. 26 n. 4, p. 1357-1382, 2016.

NASCIMENTO, R. C. R. M.. Judicialização da assistência farmacêutica em minas gerais – uma análise da correlação entre proteção aos direitos de propriedade intelectual e o perfil das demandas por medicamentos atendidas pela secretaria de estado de saúde no ano de 2010. Dissertação (Mestrado em Ciências Biológicas). Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas. Belo Horizonte, 2012.

NORONHA, J.C., PEREIRA, T. R., Princípios do sistema de saúde brasileiro. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: organização e gestão do sistema de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República. v. 3, 2013. p. 19-32.

NUNES, C. F. O. Judicialização do Direito à saúde no estado do Ceará, Brasil: cenários e desafios. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina. Fortaleza, 2014.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G., CASTILHO, S. R., OLIVEIRA, M. A., JARAMILLO, N. M. Assistência Farmacêutica: gestão e práticas para profissionais de saúde.ed. 1. Rio de Janeiro: Fio cruz, 2014. p. 469.

OROZIMBO, H. C. N., GONÇALVEZ, L. A. de O., ANDREDE, E. I. G. Estratégias do Poder Econômico Interferindo no Fenômeno da Judicialização da Saúde. Coletânea Direito à Saúde - Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Brasília, outubro de 2018.

PAIM, P. Os Passos do SUS: do Apogeu à Falência. A Judicialização da Saúde. Coletânea Direito à Saúde - Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Brasília, outubro de 2018.

PARANÁ, secretaria estadual de saúde 2014. Protocolo clínico para dispensação de análogos de insulina para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 na rede pública de saúde do Paraná. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0DAF/ProtocoloAnalogosInsulina.pdf>> Acesso em: 21 de set. de 2018.

PARANÁ, Secretaria Estadual de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite do Paraná – deliberação nº 103 de 19 de março de 2018a. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/103_PACTUADA_ASSISTENCIA_FARMAC_EUTICA_Contrapartida_Estadual_do_CBAF__1.pdf> Acesso em: 20 de ago. de 2018.

PARANÁ, secretaria estadual de saúde. Comissão Intergestores Bipartite do Paraná – deliberação nº 15/2003. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/CIB/DEL2003/del015_03.pdf> Acesso em: 21 de set. de 2018.

PARANÁ, secretaria estadual de saúde. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3064>> Acesso em: 21 de set. de 2018b.

PARANÁ. Secretária Estadual de Saúde do Paraná. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3059><http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=2769>>. Acesso em: 10 jan. 2017.

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*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, 2010. p. 461-471.

PEREIRA, J. G.; PEPE, V. L. E. Acesso a medicamentos por via judicial no Paraná: aplicação de um modelo metodológico para análise e monitoramento das demandas judiciais. *Revista de Direito Sanitário*. v. 15, n. 2, 2014, p. 30–45.

PEREIRA, J. R. et al. 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, n. 3, p. 3551-3560, 2010.

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. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

Pessoa, N. T. Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a secretaria de saúde do estado do Ceará. 2007. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007.

PONTAROLLI, D. R. S., PAZ E SILVA, G. R. P., STRAPASSON, G. C., O enfrentamento das demandas judiciais por medicamentos na secretaria de estado da saúde do paraná. Para Entender a Gestão do SUS – 2015. Disponível em: <www.conass.org.br> Acesso em: 31 set. 2018.

PONTAROLLI, D., ROSSIGNOLI, P., MORETONI, C. Panorama da Judicialização de Medicamentos na Secretaria Estadual de Saúde do Paraná. Coletânea Direito à Saúde - Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Brasília, outubro de 2018.

RIBEIRO, F. O., RIBEIRO, G. A. S., WILLENSHOFER, I. A Judicialização de Medicamentos Oncológicos no Estado de São Paulo. Dissertação (Mestrado em Gestão Pública) Fundação Getúlio Vargas, Escola de Administração de Empresas de São Paulo. São Paulo, 2017.

RIBEIRO, V. M. C. Análise da demanda de judicialização de medicações e insumos para saúde no estado da Paraíba. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) Universidade Católica de Santos, Santos, 2017

RICARDI, L. M., SHIMIZU, H. E., SANTOS, L. M. P. As Conferências Nacionais de Saúde e o processo de planejamento do Ministério da Saúde. Saúde Debate. Rio de Janeiro, V. 41, N. ESPECIAL 3, 2017. p. 155-170.

RONSEIN, J. G. Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008. Dissertação (Mestrado em Farmácia) Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde. Florianópolis, 2010.

SANTOS, A. M. Lutas sociais pela saúde pública no Brasil frente aos desafios contemporâneos. Revista Katálysis. Florianópolis. v. 16, n. 2, p. 233-240, 2013.

SARTÓRIO, M. J. Política de Medicamentos Excepcionais no Espírito Santo: A Questão da Judicialização da Demanda. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Porto Alegre, 2014

SILVA, V. A., TERRAZAS, F. V. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded. Law & Social Inquiry. Danvers. v. 36, n. 4, 2011, p. 825-110.

STF. RECURSO ESPECIAL: REsp 267.612. RS, DJU 23/08/2000, Relator: Ministro. Celso de Mello. Disponível em: <
<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14825430/recurso-extraordinario-re-267612-rs-stf>> aceso em: 14 set. 2018.

TARLOV, A. Social Determinants of Health: the sociobiological translation. In: BLANE, D.; BRUNNER, E.; WILKINSON, R. (Eds.). Health and Social Organization. London: Routledge. p. 71-93, 1996.

TORRES, R.M.; PEPE, V.L.; OLIVEIRA, M.A.; CASTRO, C.G.S.O. Medicamentos Essenciais e Processos de Seleção em Práticas de Gestão da Assistência Farmacêutica em Estados e Municípios Brasileiros. Rev. Cienc. Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. v. 19, n. 9, p.3859-3868, 2014.

VASCONCELOS, D. M. M., CHAVES, G.C., AZEREDO, T. B. SILVA, R. M. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. Ciência & Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. v. 22, n. 8 p. 2609-2614, 2017.

VIEIRA, F. S., ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil Distortions to national drug policy caused by lawsuits in Brazil. v. 41, n. 2, 2007, p. 214–222.

Viera, F.S.. Zuchhi, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Revista Saúde Pública, São Paulo. v. 41, n.2, p. 214-222, 2007.

WESTPHAL, D. L. De direito fundamental à mercantilização de saúde: Decisões referentes à assistência farmacêutica no tribunal de justiça do Paraná no ano de 2010. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Socioambiental). Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2012.

XAVIER, C. Judicialização da Saúde: Perspectiva Crítica sobre os Gastos da União para o Cumprimento das Ordens Judiciais. Coletânea Direito à Saúde - Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Brasília, outubro de 2018.

APÊNDICES

Apêndice A. Total de medicamentos dispensados por via judicial pela 17^o Regional de saúde e estimativa do valor total gasto classificados por nível ATC 2 - Grupo Terapêutico, no período de 2012 a 2017.

Classificação ATC nível 2 (grupo terapêutico)	Total judicializados	Total Dispensado	Custo por processo	Custo por unidade dispensada	Custo total
Grupo Terapêutico ATC-A					
Medicamentos usados para controle da produção de ácido gástrico	13	13272	R\$1.437,83	R\$1,41	R\$18.691,80
Medicamentos usados para doenças gastrointestinais	4	1260	R\$1.357,65	R\$4,31	R\$5.430,60
Medicamentos para bile e fígado	4	8860	R\$11.008,55	R\$4,97	R\$44.034,20
Medicamentos para constipação	7	545	R\$1.130,75	R\$14,52	R\$7.915,25
Medicamentos antidiarreicos, anti-infecção intestinal	5	1022	R\$616,49	R\$3,02	R\$3.082,44
Medicamentos usados no diabetes	79	19404	R\$3.111,51	R\$12,67	R\$245.809,52
Vitaminas	15	74816	R\$3.565,39	R\$0,71	R\$53.480,80
Outros medicamentos usados no trato alimentar e metabolismo	2	350	R\$1.322.431,25	R\$7.556,75	R\$2.644.862,50
TOTAL	129	119529			R\$3.023.307,11
Grupo Terapêutico ATC-B					
Agente antitrombótico	116	70296	R\$2.099,48	R\$3,46	R\$243.539,26
Anti-hemorragicos	2	10956	R\$2.825,79	R\$1,34	R\$14.681,04
Outros agentes hematológicos	3	105	R\$180.618,55	R\$5.160,53	R\$541.855,65
TOTAL	121	81357			R\$800.075,95
Grupo Terapêutico ATC-C					
Terapia Cardíaca	19	45802	R\$1.380,80	R\$0,57	R\$26.235,26

Anti-hipertensivo	32	62405	R\$15.876,13	R\$8,14	R\$508.036,12
Diurético	6	2710	R\$108,27	R\$0,24	R\$649,64
Vasodilatadores periféricos	3	10000	R\$3.033,33	R\$0,91	R\$9.100,00
Vasoprotetores	5	3810	R\$1.927,82	R\$2,53	R\$9.639,10
Agentes Beta-bloqueadores	15	6840	R\$370,90	R\$0,81	R\$5.563,52
Bloqueadores de canal de cálcio	5	10480	R\$640,54	R\$0,31	R\$3.202,71
Medicamentos que agem na Renina-angiotensina	13	4932	R\$840,41	R\$2,22	R\$10.925,32
Agente modificadores de lipídios	24	7347	R\$1.267,59	R\$4,14	R\$30.422,21
TOTAL	122	154326			R\$603.773,88
Grupo Terapêutico ATC-D					
Medicamentos para o tratamento de feridas e úlceras	2	0	R\$0,00	R\$0,00	R\$0,00
Antipsoriáticos	1	4	R\$188,96	R\$47,24	R\$188,96
Antibióticos e quimioterápicos de uso dermatológico	4	764	R\$940,02	R\$4,92	R\$3.760,06
corticosteróides de uso dermatológico	6	382	R\$429,25	R\$6,74	R\$2.575,50
TOTAL	13	1150			6524,52
Grupo Terapêutico ATC-G					
Hormônios sexuais e moduladores do sistema genital	5	2188	R\$2.860,34	R\$6,54	R\$14.301,72
Medicamentos Urológicos	18	13460	R\$3.002,48	R\$4,02	R\$54.044,60
TOTAL	23	15648			R\$68.346,32
Grupo Terapêutico ATC-H					
Hormônios pituitários, hipotalâmicos e análogos	25	1191	R\$53.281,95	R\$1.118,43	R\$1.332.048,86
Corticosteróides de uso sistêmico	8	3176	R\$1.325,02	R\$3,34	R\$10.600,18
Medicamentos para tireóide	2	400	R\$30,00	R\$0,15	R\$60,00
Homeostase cálcica	75	11199	R\$23.255,34	R\$155,74	R\$1.744.150,78
TOTAL	110	15966			R\$3.086.859,82

Grupo Terapêutico ATC-J					
Antibacterianos de uso sistêmico	4	1681	R\$36.540,00	R\$86,95	R\$146.160,00
Antimicóticos de uso sistêmico	4	1688	R\$19.999,50	R\$47,39	R\$79.998,00
Antiretrovirais de uso sistêmico	36	27168	R\$48.781,63	R\$64,64	R\$1.756.138,68
Imunoglobulinas	41	187	R\$15.434,66	R\$3.384,07	R\$632.821,09
TOTAL	85	30724			R\$2.615.117,77
Grupo Terapêutico ATC-L					
Agentes antineoplásicos	517	70267	R\$82.452,30	R\$606,66	R\$42.627.841,11
Terapia endócrina	54	82951	R\$110.496,03	R\$71,93	R\$5.966.785,41
Imunoestimulantes	6	82	R\$26.535,10	R\$1.941,59	R\$159.210,60
Imunossupressores	144	54273	R\$111.219,25	R\$295,09	R\$16.015.571,89
TOTAL	721	207573			R\$64.769.409,01
Grupo Terapêutico ATC-M					
Medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos	6	3290	R\$1.299,58	R\$2,37	R\$7.797,50
Relaxantes musculares	22	3633	R\$203,14	R\$1,23	R\$4.469,10
Medicamentos antigota	4	2530	R\$221,38	R\$0,35	R\$885,50
Medicamentos para o tratamento de doenças ósseas	42	2615	R\$1.519,80	R\$24,41	R\$63.831,45
TOTAL	74	12068			R\$76.983,55
Grupo Terapêutico ATC-N					
Medicamentos Anestésicos	1	0	R\$0,00	R\$0,00	R\$7,87
Medicamentos Analgésicos	8	3060	R\$2.441,36	R\$6,38	R\$19.530,85
Medicamentos Antipilépticos	111	108475	R\$1.574,36	R\$1,61	R\$174.753,72
Medicamentos Antiparkinsonianos	2	3480	R\$800,40	R\$0,46	R\$1.600,80
Medicamentos psicodépticos	139	150185	R\$306,77	R\$0,28	R\$42.641,27
Medicamentos psicoanelépticos	186	177137	R\$3.724,10	R\$3,91	R\$692.681,97
Outros medicamentos do Sistema nervoso	7	5142	R\$11.652,30	R\$15,86	R\$81.566,08
TOTAL	454	447479			R\$1.012.782,56

Grupo Terapêutico ATC-P					
Medicamentos antiprotozoários	4	370	R\$115,93	R\$1,25	R\$463,70
TOTAL	4	370			R\$463,70
Grupo Terapêutico ATC-R					
Medicamentos para doenças aéreas obstrutivas	1281	59561	R\$14.574,93	R\$313,47	R\$18.670.479,16
Medicamentos para gripe e resfriado	2	1	R\$3,32	R\$6,63	R\$6,63
Anti-histamínicos de uso sistêmico	4	73	R\$129,92	R\$7,12	R\$519,69
TOTAL	1287	59635			R\$18.671.005,48
Grupo Terapêutico ATC-S					
Medicamentos Oftalmológicos	130	1045	R\$19.817,58	R\$2.465,34	R\$2.576.285,38

Apêndice B. Autor e tipo de ação de pedidos de medicamentos por via judicial dispensados na 17ª Regional de Saúde do Paraná no período de 2012 a 2017.

Tipo de advogado	Ação Civil Pública	Ação de fornecimento	Medida Cautelar	Ação de Obrigação de Fazer	Ação de Pedido de Providência	Ação Ordinária	Mandado de Segurança	Outros	Total
Ministério Público Estadual	1624	-	-	19	11	20	515	1	2190
Advogado Privado	26	4	8	367	62	236	64	6	773
Advogado em Causa Própria	6	7	-	53	-	76	-	5	147
Ministério Público Federal	115	-	-	-	-	11	-	-	126
Defensor Público Federal	-	3	-	-	-	22	-	2	27
Sem Advogado	2	-	-	-	-	8	-	-	10
Total	1773	14	8	439	73	373	579	14	3273

Fonte: O próprio autor

ANEXOS

Anexo A. Parecer consubstanciado do CEP-UEL



Centro de Ética em
Pesquisa Envolvendo
Seres Humanos

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A judicialização do acesso ao medicamento no Paraná: Impactos na 17ª Regional de Saúde.

Pesquisador: ANDRE DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89588418.1.0000.5231

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.673.887

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 24 de Maio de 2018

Assinado por:

Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli
(Coordenador)

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR  LONDRINA

Teléfono: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br

Anexo B. Parecer consubstânciado do CEP – Hospital do Trabalhador do Paraná.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A judicialização do acesso ao medicamento no Paraná: Impactos na 17ª Regional de Saúde.

Pesquisador: ANDRE DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89588418.1.3001.5225

Instituição Proponente: secretaria de estado da saude do parana

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.751.980

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 03 de Julho de 2018

Assinado por:
silvania klug pimentel
 (Coordenador)

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
 Bairro: Novo Mundo CEP: 81.050-000
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3212-5871 E-mail: cepht@sesa.pr.gov.br

Anexo C. Autorização do Departamento de Assistência Farmacêutica do Estado do Paraná.



Curitiba, 09 de abril de 2018

Declaração de Concordância

O Departamento de Assistência Farmacêutica (DEAF) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná está de acordo com a condução do projeto de pesquisa intitulado "**A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO AO MEDICAMENTO NO PARANÁ: IMPACTOS DA 17ª REGIONAL DE SAÚDE**", de responsabilidade do aluno André da Silva, sob orientação do Prof. Dr. Camilo Molino Guidoni.

Informamos que a realização do estudo ficará condicionada à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná e que, tão logo o projeto seja aprovado, uma cópia do termo de aprovação deverá ser encaminhado a este Departamento.

Informamos ainda que oportunamente serão definidos os procedimentos para a coleta de dados e será indicado um servidor da farmácia da 17ª Regional de Saúde para acompanhar essa fase.

Deise Pontaroli

Chefe do Departamento de Assistência Farmacêutica
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

Anexo D. Autorização da 17ª Regional de Saúde do Paraná.



FOLHA DE DESPACHO

<p>FE/17RS 10/05/2018</p> <p>1. Referente ao pedido de autorização do projeto intitulado "A judicialização do acesso ao medicamento no Paraná: Impactos da 17ª Regional de Saúde", realizado pelo pesquisador André da Silva, sob orientação do Prof. Dr. Camilo Molino Guino, e protocolado nesta Secretaria sob nº 15.028.614-0 e considerando a emissão de Declaração de Concordância do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde temos o que segue:</p> <p>a. Após devida aprovação no Comitê de Ética, fica autorizado o acesso do pesquisador acima nominado às dependências da unidade e obtenção dos dados pretendidos, sempre sob supervisão de um servidor da unidade;</p> <p>b. A servidora Patrícia Muratta será a responsável pelo acompanhamento da coleta de dados;</p> <p>2. Após aprovação no CEP, o pesquisador deve apensar ao processo o parecer e número CAAE.</p>	<p>3. Ao CEP/UEL para seguimento na análise e parecer quanto ao projeto.</p> <p><i>Isabella Helena Moraes de Almeida</i> <small>Coordenadora de Assistência Farmacêutica 17ª RS CRF 22.798</small></p>
--	--