



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA



MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE PÚBLICA
SUBÁREA: PLANEJAMENTO E GESTÃO DE SISTEMAS E SERVIÇOS DE SAÚDE

**ESSENCIALIDADE E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: UM ESTUDO
EXPLORATÓRIO DAS DEMANDAS JUDICIAIS INDIVIDUAIS PARA
ACESSO A MEDICAMENTOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

por

João Maurício Brambati Sant'Ana

Orientadores:

Vera Lúcia Edais Pepe
Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro

Assistente de Orientação: Miriam Ventura da Silva

Rio de Janeiro, 2009

**ESSENCIALIDADE E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: UM ESTUDO
EXPLORATÓRIO DAS DEMANDAS JUDICIAIS INDIVIDUAIS PARA
ACESSO A MEDICAMENTOS NO ESTADO RIO DE JANEIRO**

por

João Maurício Brambati Sant'Ana

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Saúde Pública, subárea Planejamento e Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, como requisito para obtenção do grau de Mestre.

Banca examinadora:

Dr. Carlos Dimas Martins Ribeiro / UFF
Dra. Tatiana Wargas de Faria Baptista / ENSP
Dra. Vera Lúcia Edais Pepe / ENSP (orientadora)
Dra. Luciane Cruz Lopes / UNISO
Dra. Luciana Dias de Lima / ENSP

Rio de Janeiro, 2009

Catálogo na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

S232 Sant'Ana, João Maurício Brambati
Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo
exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a
medicamentos no Estado do Rio de Janeiro. / João Maurício
Brambati Sant'Ána. Rio de Janeiro: s.n., 2009.
xii, 93 f. il., tab., graf.

Orientador: Pepe, Vera Lúcia Edais
Castro, Cláudia Garcia Serpa Osório de
Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública
Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009

1. Medicamentos Essenciais. 2. Política de Saúde. 3. Acesso
aos Serviços de Saúde. 4. Vigilância Sanitária. 5. Legislação de
Medicamentos. 6. Serviços de Assistência Farmacêutica. I. Título.

CDD - 22.ed. – 615.10981

“E ainda que tivesse o dom de profecia, e conhecesse todos os mistérios e toda a ciência, e ainda que tivesse toda a fé, de maneira tal que transportasse os montes, e não tivesse amor, nada seria”.

Apóstolo São Paulo
1 Coríntios 13, 2

AGRADECIMENTOS

A Deus em primeiro lugar, pelo cuidado com que conduz a minha vida;

À minha amada família, pelo amor e apoio incondicionais;

Às minhas queridas orientadoras Vera Lúcia Edais Pepe e Claudia Garcia Serpa Osorio de castro, pelo carinho com que me receberam e por tudo que me ensinaram nesses dois anos;

À minha querida amiga Miriam Ventura, pela orientação e pelo incentivo;

Às minhas amigas e companheiras de trabalho Tatiana Aragão Figueiredo, Letícia Figueira Freitas, Vanessa dos Reis de Souza, Luciana Simas, Fernanda Affonso e Katya Regina Gomes pela amizade sincera e pela cooperação com a produção deste trabalho;

Aos queridos amigos Lincoln Uchoa, Camilo Guidoni, Luciana Brunhara, Júlio Cezar Calheiros e Etne Pinheiro Rauta, sempre presentes compartilhando comigo de minhas angústias e alegrias;

A todos os outros amigos, companheiros ou não de pós-graduação, que apesar dos meus defeitos, perseveraram comigo;

Ao professor Marcos Valério da Silva, grande amigo e principal incentivador;

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, pelo apoio financeiro;

À Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), por me proporcionar um ambiente de intenso amadurecimento intelectual e pessoal;

À Profa. Dra. Cristina Guilan, pela cordialidade com que me acolheu na ENSP, ainda durante o processo seletivo;

Aos membros da banca examinadora deste trabalho, Dr. Carlos Dimas Martins Ribeiro; Dra. Tatiana Wargas de Faria Baptista; Dra. Luciane Cruz Lopes; Dra. Luciana Dias de Lima e a Dra. Vera Lúcia Luiza (banca de qualificação do projeto de mestrado), pelas valiosas sugestões.

A todos os outros professores e orientadores que, direta ou indiretamente, contribuíram para a minha formação;

A minha gratidão.

RESUMO

A positivação do direito à Saúde no ordenamento jurídico brasileiro, pós-Constituição Federal de 1988, ensejou o recurso à tutela jurisdicional e deu vazão ao aumento das demandas judiciais para efetivação desse direito. Tal fenômeno, que vem sendo chamado de “judicialização da saúde”, tem se expressado, nos últimos vinte anos, principalmente, pela crescente demanda judicial de medicamentos e pela dificuldade de entendimento entre o Setor Saúde e o Poder Judiciário, manifestada, sobretudo, em suas distintas concepções de essencialidade. Um estudo seccional exploratório, retrospectivo, foi planejado com o objetivo de analisar as ações judiciais individuais de acesso a medicamentos considerados essenciais, no estado do Rio de Janeiro. Foram analisadas 27 ações, decididas em 2ª instância em 2006, arquivadas em 2007 e em cujas ementas dos acórdãos constavam os termos "medicamento" e "essencial". Mais da metade (57,4%) dos medicamentos solicitados pertencia à lista oficial, no entanto, em 81,5% das ações havia solicitação de pelo menos um medicamento não pertencente. Com relação à adequação da prescrição médica às boas práticas de prescrição, nenhuma respeitou todos os critérios selecionados. Apesar do pouco conteúdo técnico/médico inserido aos autos, todas as demandas foram deferidas em 1ª instância e confirmadas em 2ª. Do ponto de vista judicial, “essencialidade” relaciona-se menos com questões de eficácia e segurança dos medicamentos e com conceitos expressos nas políticas farmacêuticas e mais com a necessidade individual do paciente, comprovada “inequivocamente” pela existência de prescrição médica. O réu, por sua vez, ao tentar eximir-se da responsabilidade do fornecimento dos medicamentos, pouco contribuiu para o enriquecimento técnico-científico da discussão. Se por um lado, o Executivo da Saúde tem falhado em garantir o acesso satisfatório a medicamentos, por outro, o Judiciário, em geral, tende a desconsiderar as políticas públicas de saúde quando da sua tomada de decisão. Não parece haver outro caminho, a bem da saúde dos pacientes, senão o da aproximação dos dois setores e do reconhecimento mútuo de suas insuficiências, limitações e responsabilidades.

Palavras chave: Medicamentos Essenciais; Assistência Farmacêutica; Política Nacional de Medicamentos; legislação & jurisprudência; Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

The right to medicines and pharmaceutical services is part of Brazilian legislation since the Federal Constitution was sanctioned, in 1988. For the last twenty years, this prerogative has opened the way for legal suits to guarantee access to medicines, a growing phenomenon called “judicialization of pharmaceutical services”, which has been characterized not only by the suits themselves, but also by difficulties of the health sector and of the judicial system to deal with these issues under the same concept of essentiality. A sectional retrospective exploratory study was carried out in order to analyze judicial decisions for individual lawsuits demanding access to essential medicines in the State of Rio de Janeiro. Twenty-seven cases of court of appeals decisions were selected for review. Selection criteria included cases closed in 2006 and archived until December 31 2007, and presenting “medicines” and “essential” as terms in the transcripts. More than half (57.4%) of all demanded medicines were included in public health system essential medicines lists. In spite of this, 81.5% of lawsuits demanded unlisted medicines. None of the suits included prescriptions adhering completely to good prescribing practices. In spite of the scarcity of technical and medical contents substantiating the suits, all demands had been granted, in first hearings, confirmed in court of appeals. From the judicial point of view, the term “essential” is related more to patient need, confirmed by whatever is written on the prescription, than to the characteristics – safety and efficacy - of the medicines or to the concepts expressed in pharmaceutical policy documents. The defendants, on the other hand, concentrated efforts on distancing themselves from the responsibility of supply and contributed very little to technical or scientific content of litigation. Whereas the public health sector has failed to guarantee access to medicines, the judicial system tends to disconsider public health policies in its decisions. For the benefit of the population, there seems to be no way other than that health and judicial systems working together to recognize common limitations and responsibilities.

Key words: Drugs, Essential; legislation & jurisprudence; Pharmaceutical Care; National Drug Policy; health surveillance.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Diferença de custos nas compras de medicamentos via processo administrativo e processo judicial. Estado do Rio Grande do Sul, 2007. _____	23
Tabela 2 - Distribuição dos processos judiciais por órgão julgador e por etapa metodológica de composição do universo do estudo. Estado do Rio de Janeiro, 2008. _____	37
Tabela 3 - Distribuição das ações segundo município de residência dos autores e comarca de origem das ações. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	45
Tabela 4 – Distribuição das ações segundo réu. Estado do Rio de Janeiro, 2006. ____	46
Tabela 5 – Tempo mínimo, mediano e máximo (dias) entre movimentos processuais. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	47
Tabela 6 - Distribuição dos processos, segundo origem das prescrições médicas apensadas. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	48
Tabela 7 - Conformidade das prescrições médicas com os preceitos gerais e legais de Boas Práticas de Prescrição. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	49
Tabela 8 - Documentos médicos apensados aos processos. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	52
Tabela 9 - Distribuição dos diagnósticos principais identificados, segundo capítulo e agrupamento da CID10. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	53
Tabela 10 - Distribuição dos diagnósticos, principais e secundários, identificados, segundo capítulo e agrupamento da CID10. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	54
Tabela 11 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo classificação pelo primeiro nível do Código Anatômico, Terapêutico e Químico - código ATC. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	55
Tabela 12 - Medicamentos mais freqüentemente solicitados nas ações selecionadas, classificados pelo quinto nível do Código Anatômico, Terapêutico e Químico - código ATC e presença nas listas do SUS. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	56
Tabela 13 – Distribuição dos medicamentos solicitados nas ações segundo presença em listas oficiais de fornecimento gratuito, acumulado. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	56

Tabela 14 – Distribuição dos medicamentos solicitados nas ações segundo presença em outras listas oficiais de fornecimento gratuito. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	57
Tabela 15 - Medicamentos não pertencentes ao elenco das listas oficiais solicitados nas ações, classificados pelo quinto nível do Código Anatômico, Terapêutico e Químico - código ATC. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	59
Tabela 16 - Distribuição dos medicamentos solicitados nas ações segundo origem da prescrição e prescrição pelo nome genérico. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	60
Tabela 17 - Distribuição dos medicamentos solicitados nas ações segundo origem da prescrição e presença nas listas oficiais de fornecimento gratuito. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	61
Tabela 18 – Rendimento anual do autor, valor anual estimado do tratamento e percentual do rendimento anual do autor equivalente ao valor anual do tratamento farmacológico. _____	62
Tabela 19 – Frequência simples dos principais dispositivos legais citados pelos autores nas peças iniciais. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	63
Tabela 20 – Frequência simples dos principais dispositivos legais citados pelos réus nas peças contestatórias. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	64
Tabela 21 – Frequência simples dos principais dispositivos legais citados pelos julgadores de 1ª instância. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	65
Tabela 22 – Frequência simples dos principais dispositivos legais citados pelos julgadores de 2ª instância. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____	65

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Comparativo dos estudos da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil. Brasil, 2005-2008. _____ 24

Quadro 2 – Medicamentos excepcionais solicitados nas ações relacionados aos respectivos diagnósticos classificadas pela CID 10 e conformidade com a Portaria 2.577/2006. Estado do Rio de Janeiro, 2006. _____ 58

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 – Evolução real do gasto total em saúde e com medicamentos do Ministério da Saúde. Brasil, 2002-2006. _____ 20
- Figura 2 – Fluxograma para avaliação de prescrição medicamentosa _____ 42

LISTA DE SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANDECON	Associação Nacional de defesa do consumidor
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CDME	Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
CERJ	Constituição do Estado do Rio de Janeiro
CF	Constituição Federal
CID10	Classificação Internacional de Doenças, décima revisão
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
DI	Diagnóstico Imunológico
MBE	Medicina Baseada em Evidências
ME	Medicamentos Essenciais
NOB-SUS	Norma Operacional Básica do SUS
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não-Governamental
PAB	Programa Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
PDI	Programa de Distribuição de Insulina
PDST/AIDS	Programa Nacional de DST e AIDS
PEND	Programa Estratégico de Endemias
PHD	Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes <i>mellitus</i>
PHED	Programa Estratégico Hemoderivados
PME	Programa de Medicamentos Excepcionais
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PSF	Programa Saúde da Família
PSME	Programa de Saúde Mental
PSMU	Programa Estratégico Saúde da Mulher
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ/RJ	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
TRF - 2ª região	Tribunal Regional Federal da 2ª Região

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	14
2. REFERENCIAL TEÓRICO	16
1.1. As Políticas de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica no Brasil: o conceito de Medicamentos Essenciais.	16
1.2. A Judicialização como via alternativa de acesso a medicamentos	19
1.3. Justiça Distributiva versus Justiça Retributiva: uma questão de readequação	26
1.4. A escassez de recursos em saúde e a necessidade de se estabelecer critérios para otimizar a sua alocação.	28
1.5. Pressupostos	31
2. OBJETIVOS	32
2.1. Objetivo geral	32
2.2. Objetivos específicos	32
3. MÉTODOS	33
3.1. Planejamento da pesquisa	33
3.1.1. Unidade de análise e universo da pesquisa	33
3.1.2. Critérios de inclusão	33
3.1.3. Critérios de exclusão	34
3.2. Execução da pesquisa	35
3.2.1. Fontes de dados	35
3.2.2. Construção do banco de dados.	37
3.2.3. Análise dos dados	43
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	45
4.1. Primeira Dimensão - Elementos Estruturais do Processo	45
4.1.1. Autores e réus	45
4.1.2. Elementos processuais	46
4.2. Segunda Dimensão - Elementos Médico-Científicos e Sanitários	48
4.2.1. Prescrição médica	48
4.2.2. Outros documentos médicos	51
4.2.3. Diagnóstico médico	52
4.2.4. Medicamentos prescritos	55
4.2.5. Valor do tratamento	61
4.3. Terceira Dimensão - Elementos Legais e Argumentativos	63
4.3.1. Elementos legais	63
4.3.2. Elementos argumentativos.	66
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	73
6. REFERÊNCIAS	76
APÊNDICE 1 – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (DIMENSÕES I e II)	83
APÊNDICE 2 – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (DIMENSÃO III)	91
APÊNDICE 3 – O CAMINHO DAS DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTO	92
APÊNDICE 4 – PRINCIPAIS DISPOSITIVOS LEGAIS EVOCADOS PELAS PARTES	93

1. APRESENTAÇÃO

A Constituição Federal (CF) de 1988 em seu artigo 196 estabelece que a saúde é "... *direito de todos e dever do Estado...*" (Brasil, 1988). Por sua vez, a Lei Federal 8.080/90 - Lei Orgânica da Saúde – regulamenta os dispositivos constitucionais, estabelecendo nos artigos 6º e 7º que cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, explicitando a importância do acesso aos medicamentos (Brasil, 1990).

O direito à Assistência Farmacêutica (AF) é, portanto, garantido como parte integrante do direito à saúde, cabendo, então, ao poder público formular e implementar políticas e ações que assegurem o acesso da população aos medicamentos, fundamentais para uma adequada assistência integral à saúde dos cidadãos (Brasil, 1990). Tal avanço normativo, ao conferir à AF o *status* de direito fundamental, ensejou o recurso à tutela jurisdicional e deu vazão ao aumento das demandas judiciais para a efetivação desse direito. Este fenômeno recentemente vem sendo chamado de judicialização da AF.

Pesquisas conduzidas em diferentes regiões do País revelam que o número de ações movidas contra o Estado pleiteando medicamentos vem crescendo acentuadamente nos últimos anos (Messeder *et al.*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007; Borges, 2007; Pereira *et al.*, 2007; Romero, 2008). Se, no início dos anos noventa, estas demandas tinham por objeto medicamentos para o tratamento de HIV/Aids, hoje o perfil das ações é bem mais diversificado, abrangendo medicamentos para as mais variadas indicações terapêuticas (Messeder *et al.*, 2005; Borges, 2007). Os estudos têm revelado tanto deficiências no acesso dos usuários do SUS aos medicamentos pertencentes (ou não) às listas oficiais de AF, bem como dificuldades do sistema de justiça e do próprio procedimento judicial para lidar com a temática.

Em que pese o crescente número de estudos realizados sobre o tema das demandas judiciais por medicamentos no Brasil, muitas lacunas ainda persistem em relação ao conhecimento já produzido sobre o assunto, sobretudo em relação aos subsídios médico-científicos que fundamentam as decisões. Alguns estudos partiram de dados existentes nas Secretarias de Saúde (Messeder *et al.*, 2005; Borges, 2007; Vieira & Zucchi, 2007; Pereira *et al.*, 2007) e se empenharam, em linhas gerais, a descrever o fenômeno. Bomfim (2008) avança no sentido de identificar núcleos causais para ampliação dessas demandas. Sartório (2004) se dedicou à análise dos “medicamentos

excepcionais” e Marques & Dallari (2007) e Romero (2008) trazem uma contribuição mais qualitativa sobre a garantia do direito à AF do ponto de vista jurídico.

Esta proposta se complementa às demais, na medida em que, ao se dedicar à análise dos medicamentos considerados, de alguma maneira, essenciais, pelo Poder Judiciário, pôde trazer luz a alguns conteúdos existentes sobre a questão da essencialidade para o Judiciário e para o setor Saúde. Além disso, ao verificar se o julgador considera a análise do quadro conjuntural da demanda, à luz dos critérios e normas adotados pelo Setor Saúde - para o adequado processo de atenção da saúde e para a distribuição de recursos terapêuticos -, pôde identificar fragilidades e lacunas no processo de análise das demandas judiciais, passíveis de serem sanadas com a maior interação entre os dois atores sociais.

O trabalho está dividido em três partes principais. Inicia-se pela exposição do referencial teórico construído a partir da revisão da literatura. A revisão pretendeu abordar a questão, tendo em conta o arcabouço conceitual que informa a Política de Medicamentos e a Política de Assistência Farmacêutica brasileiras, sobretudo os conceitos de medicamentos essenciais (ME) e de alocação otimizada de recursos escassos. Em seguida, descreve-se o caminho metodológico utilizado e, por fim, apresentam-se e discutem-se os resultados encontrados.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

1.1. As Políticas de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica no Brasil: o conceito de Medicamentos Essenciais.

A Lei Orgânica da Saúde (Lei Federal nº 8.080/90) já remetia à necessidade da implantação de uma Política Nacional de Medicamentos, centrada nas ações da AF integral, como uma das condições essenciais para a efetiva implementação do SUS (Brasil, 1990). Movendo-se pela necessidade de redirecionar a AF, foi aprovada por meio da Portaria GM/MS 3.916/98 (Brasil, 1998a), a Política Nacional de Medicamentos (PNM), com a finalidade precípua de garantir o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

Duas das diretrizes e prioridades da PNM são a reorientação da AF e a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) que são reafirmadas, posteriormente, pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), na Resolução 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2004). Destaca-se aqui a ênfase dada pelo executivo para a necessidade de promover ações estruturantes da AF, fundamentados nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, fixados na Lei Federal nº 8.080/90, para a execução das ações e serviços de saúde. Aparece como um dos eixos estratégicos desta política a adoção da Rename como instrumento racionalizador das ações no âmbito da AF, nos três níveis de complexidade – o que inclui desde unidades de atenção básica até centros hospitalares de alta complexidade.

Vale destacar que o número de especialidades farmacêuticas disponíveis no mercado mundial tem crescido a cada ano, superando a marca de 35.000 produtos já no início desta década (Peña, 2000). Essa evolução em termos numéricos de medicamentos no mercado, nem sempre está atrelada a reais ganhos terapêuticos e tal incremento na disponibilidade de novos medicamentos sobrepõe em muito a capacidade de conhecimento em relação a eles, tornando difícil dimensionar seus possíveis riscos. É neste cenário de incertezas que ganha relevo o conceito de ME.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), “... *medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população...*” (OMS, 2002; p. 1) e, portanto, “... *devem estar disponíveis em todos os momentos, dentro do contexto de funcionamento dos sistemas de saúde, em quantidades*

adequadas, em dosagem apropriada, com assegurada qualidade e a preço que os indivíduos e a comunidade possam arcar...” (OMS, 2002; p. 1).

A operacionalização do conceito de ME, além de colaborar para o uso racional de medicamento, uma vez que somente são selecionados os medicamentos que tenham tempo de uso necessário à detecção de potenciais riscos, está totalmente imbricada com a questão da integralidade da atenção (Vieira, 2008). Como ME estão contemplados não apenas os destinados à atenção básica, como também alternativas terapêuticas para situações de média e alta complexidade. Essa abordagem tem como propósito principal fazer da lista de ME um instrumento orientador da prática (Wannmacher, 2006), a fim de melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão dos medicamentos, a capacitação dos prescritores e a informação dos cidadãos (Hogerzeil, 2004).

Hogerzeil (2004) enfatiza que os ME não são medicamentos de segunda categoria selecionados para os pobres, mas sim o tratamento mais custo-efetivo para uma dada condição patológica, assim considerados a partir de uma perspectiva epidemiológica, que reflete necessidades coletivas e, não necessariamente, individuais ou de segmentos específicos. A proposta de selecionar-se um rol de medicamentos não é, por conseguinte, uma medida de austeridade financeira, mas sim um exercício de inteligência clínica e de gestão (Peña, 2000). O alto custo de um medicamento não o exclui da lista, quando este representar a melhor escolha para uma condição epidemiologicamente relevante. Ao contrário, ele deve ser selecionado e disponibilizado para todos os pacientes que efetivamente dele necessitem (Wannmacher, 2006). Mais importante é ponderar os custos e os benefícios da administração de um novo tratamento, em relação a uma solução alternativa, sendo, portanto, relevante o custo comparativo de seu uso (Silva, 2000).

O conceito de ME prevê a possível necessidade de emprego de medicamentos não contemplados nas listas, desde que clínica e farmacologicamente justificável, para atender a condições patológicas específicas não previstas (Messeder *et al.*, 2004). Além disso, os avanços tecnológicos na área médica, atrelados às mudanças do perfil de morbidade e mortalidade, trouxeram à agenda pública a questão das doenças raras e a demanda de medicamentos de baixo consumo, designados medicamentos órfãos (Silva, 2000). Em alguns países, estes medicamentos têm sido incluídos em listas de medicamentos voltadas para as doenças pouco prevalentes, chamados “raros essenciais” (Stolk *et al.*, 2006).

No Brasil, o conceito de ME perpassa não apenas as instâncias de seleção de medicamentos, mas também as de financiamento e de gestão, algumas vezes ocasionando duplicidade de elencos. O critério de inclusão na Rename tem sido pautado pela escolha de medicamentos que contemplem até a segunda linha de tratamento para enfermidades prevalentes; portanto, alguns medicamentos de uso raro podem ser encontrados na lista.

Ocorre que a lógica de seleção de ME na Rename é diversa daquela utilizada para inclusão nas listas de financiamento público. O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CDME), por exemplo, inclui medicamentos destinados ao tratamento de doenças de custo elevado, compreendendo não apenas medicamentos de alto custo unitário, como também aqueles que se tornam excessivamente caros devido ao valor total do tratamento ou à cronicidade do mesmo (Silva, 2000).

Além do CDME, existem Programas do Ministério da Saúde voltados para a distribuição gratuita de elencos próprios de medicamentos capazes de atender às particularidades da população por eles coberta. Tais elencos, não são mutuamente excludentes, podendo alguns medicamentos compor o elenco de mais de um programa e até mesmo da Rename. Citam-se como exemplos os medicamentos do Componente Estratégico, incluídos os Programas Estratégicos: Tuberculose; Hanseníase; Endemias Focais, DST/Aids, Sangue e Hemoderivados; entre outros.

Cabe lembrar que o Brasil elaborou a sua primeira lista de medicamentos considerados essenciais em 1964 (ainda denominada de Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário), treze anos antes da recomendação feita pela OMS, em 1977. O que mostra que o Brasil há muito tempo vem pautando suas políticas de medicamentos no conceito de essencialidade (Messeder *et al.*, 2004). A lista passou, então, por oito atualizações, duas ainda na década de 1970 (1972 e 1975) e mais seis a partir do final da década de 1980 (1989, 1993, 2000, 2002, 2006 e 2008), já sob a denominação de Rename.

A partir do ano 2000, a Rename, no Brasil, passou a ser atualizada com razoável periodicidade e o seu processo de elaboração/atualização, agora pautado no paradigma da medicina baseada em evidências (MBE), passou a exigir maior rigor do que as anteriores do ponto de vista metodológico. A relação atual foi publicada em setembro de 2008, contemplando cerca de 350 medicamentos essenciais – de primeira e segunda

escolha, a fim de contemplar parte da variabilidade biológica – recomendados para os principais problemas de saúde prevalentes no Brasil (Brasil 2008).

Com base no exposto acima, pode-se inferir que o conceito de ME tem cunho diretivo e não “impeditivo”, deixando margens para o tratamento dos casos individuais legítimos, clínica e farmacologicamente justificados, não contemplados pelas listas. Em que pesem as tentativas de abarcar o tratamento para a maioria das condições patológicas, de maior prevalência ou mesmo raras, que afetam a população, as listas de medicamentos esbarram em limitações que são inerentes à sua própria concepção e à dinâmica do processo saúde e doença em uma população.

Embora o conceito de ME e suas formas de aplicação, no país, não sejam “impeditivas”, as listas são, por natureza, restritivas, haja vista a impossibilidade de incluir, seja em uma ou em várias, os medicamentos destinados a tratar a 100% das necessidades de saúde de qualquer população formada por sujeitos singulares, como é o caso das populações humanas. Todavia, não se pode negar que as listas de ME constituem um elemento fundamental das políticas de saúde em geral e de medicamentos em especial, uma vez que possibilitam “... *dar racionalidade ao uso da tecnologia médica mais utilizada, menos controlada e pior avaliada da história da humanidade...*” (Peña, 2000; p. 184).

Desse modo, espera-se que com a seleção de ME seja possível manejar medicamentos mais eficazes e seguros e de menor custo, a fim de alcançar os melhores resultados possíveis dentro dos limites dos recursos disponíveis. Em resumo, as políticas de ME objetivam promover sustentabilidade, qualidade, uso racional e, principalmente, acesso (Wannmacher, 2006).

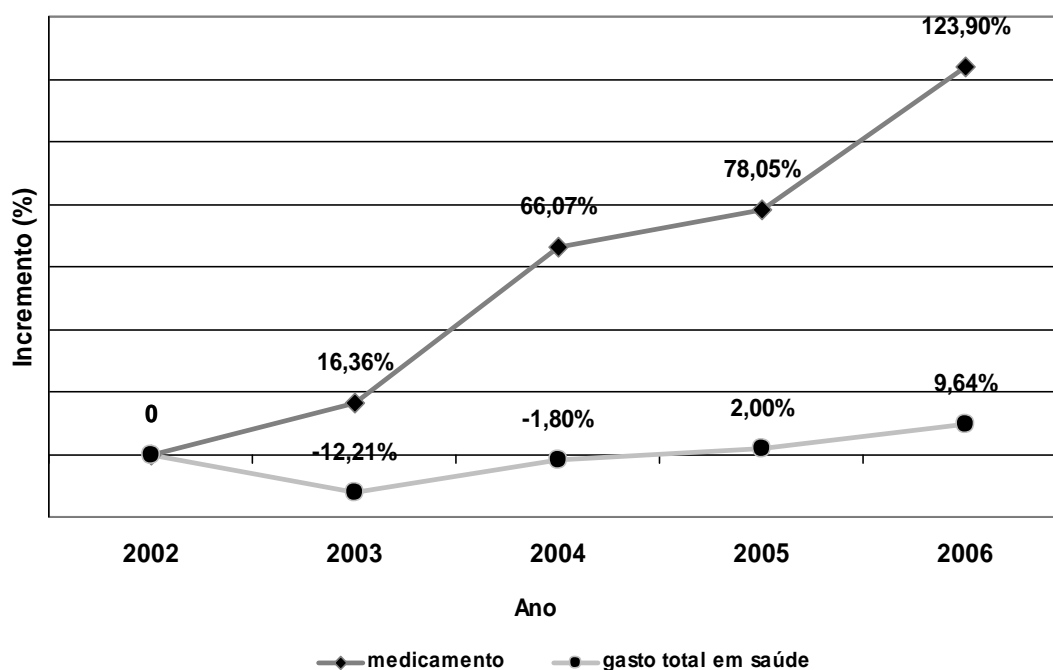
1.2. A Judicialização como via alternativa de acesso a medicamentos

A promoção do acesso a um bem ou serviço em saúde parece estar diretamente ligada ao aporte de recursos financeiros alocados para esse fim. É fato que, no Brasil, o Poder Executivo tem aumentado os gastos públicos com saúde nos últimos anos. Ao desagregar esse gasto por elementos de despesa, observa-se que os medicamentos são responsáveis por parcela considerável e constituem o componente que mais tem contribuído para esse incremento. De 2002 a 2006 os gastos do Ministério da Saúde na aquisição de medicamentos aumentaram 123,9% (Vieira, 2007) – sem incluir os recursos alocados no Programa Farmácia Popular e o financiamento da oferta de

antineoplásicos – enquanto que o aumento do gasto total do Ministério da Saúde foi de 9,6% no mesmo período (Vieira, 2007) (Figura 1).

Este aumento vem tentando responder aos anseios da população em relação à melhoria do acesso a medicamentos. Entretanto, alguns estudos (IDEC, 2007; Szwarcwald *et al.*, 2003; OPS, 2005) têm evidenciado insuficiências no acesso gratuito, inclusive àqueles medicamentos considerados essenciais. Em geral, os estudos ainda revelam que a despesa com medicamentos representa a de maior peso no gasto total com saúde das famílias no Brasil, impactando fortemente no orçamento, principalmente entre os mais pobres (OPS, 2005; IBGE, 1998; IBGE, 2004).

Figura 1 – Evolução real do gasto total* em saúde e com medicamentos do Ministério da Saúde. Brasil, 2002-2006.



*Gastos reais, já deduzido o impacto da inflação sobre os valores apresentados.

Fonte: Vieira, 2007.

Portanto, ainda que o acesso efetivamente tenha melhorado, a freqüente e crescente demanda, via Justiça, dos cidadãos por medicamentos para variadas indicações terapêuticas, inclusive por medicamentos pertencentes às listas oficiais de AF, parece indicar um cenário ainda aquém do almejado pelas políticas de saúde.

Algumas pesquisas têm sido conduzidas, em alguns estados do País, com o intuito de descrever e analisar esse fenômeno relacionado ao uso da ação judicial para o acesso aos medicamentos. Dentre elas, optou-se por destacar aqui dois estudos que evidenciam a dimensão do fenômeno no estado do Rio de Janeiro.

No primeiro deles, Messeder *et al.* (2005) identificaram 2.733 ações judiciais individuais pleiteando medicamentos, movidas contra o estado do Rio de Janeiro no período de 1991 a 2002, iniciando com uma única ação impetrada em 1991 e alcançando a soma de 1.144. Importante destacar que do total de medicamentos pleiteados, nas 389 ações amostradas, aproximadamente 69% pertenciam a alguma lista de financiamento público, sendo que desses, 14% pertenciam à atenção básica.

Mais recentemente, Borges (2007), tendo com referência apenas o ano de 2005, identificou 2.245 ações judiciais individuais movidas contra o estado do Rio de Janeiro. Dos medicamentos pleiteados nessas ações, 52% deles estavam incluídos em alguma lista de financiamento público. Vale destacar ainda a ausência de indeferimento das ações, sendo estas julgadas 100%, total ou parcialmente, procedentes.

Pode-se, considerando estes e outros estudos – com destaque para os de Vieira & Zucchi (2007) e de Marques & Dallari (2007), no estado de São Paulo, de Pereira *et al.* (2007) no estado de Santa Catarina, de Romero (2008) no Distrito Federal e de Bomfim (2008) também no estado do Rio de Janeiro –, em linhas gerais, destacar algumas características das demandas judiciais por medicamento:

- O número de ações pleiteando medicamentos, movidas contra o Estado, vem crescendo acentuadamente nos últimos anos.
- Parte dessas ações refere-se a medicamentos incluídos em listas de financiamento público, inclusive na Renam;
- Parte refere-se a medicamentos que não estão registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – cerca de 10% no estado de São Paulo (Marques & Dallari, 2007).
- Com exceção do estudo realizado em Santa Catarina (Pereira *et al.*, 2007), onde prevaleceram prescrições originadas de serviços privados, os estudos indicam que as prescrições, em sua maioria, são originárias de serviços do SUS, principalmente de hospitais universitários (Messeder *et al.*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007, Romero, 2008);

- Há uma concentração periódica de demandas judiciais em determinadas doenças, como câncer e diabetes, que pode estar associada ao atraso na incorporação dos novos medicamentos nos protocolos e/ou a deficiências das ações e programas públicos para a assistência a esses agravos (Messeder *et al.*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007);
- Em alguns locais, como no estado do Rio de Janeiro (Messeder *et al.*, 2005) e no Distrito Federal (Romero, 2008), predominam ações patrocinadas pela Defensoria Pública, enquanto que em outros, como nos estados de São Paulo (Vieira & Zucchi, 2007; Marques & Dallari, 2007) e de Santa Catarina (Pereira *et al.*, 2007), prevalecem ações patrocinadas por advogados particulares;
- Apesar do medicamento pleiteado, praticamente todos os pedidos individuais têm sido deferidos.

O Quadro 1 compara algumas características e alguns resultados dos estudos sobre a judicialização da AF citados anteriormente.

Vale destacar ainda que o estudo elaborado por Messeder *et al.* (2005) no Rio de Janeiro constata que a demanda judicial pode diminuir quando os protocolos são atualizados com mais rapidez e quando há regularidade na distribuição dos medicamentos padronizados. Este é o caso da Aids que, segundo a pesquisa, representava 90% da demanda entre 1991 a 1998, passando para aproximadamente 17% no ano de 1999, e cerca de 15% no ano de 2000.

Ressalta-se que o elevado número de demandas judiciais representa um considerável gasto financeiro comparativo, além de acarretar algumas consequências técnico-administrativas e também sanitárias, tendo em vista a evidente disparidade entre os processos administrativo e judicial para a aquisição de medicamentos no setor público. Dentre essas consequências, destacam-se, aqui, algumas consideradas principais por gestores do SUS (ALERGS, 2007):

- Dificuldades operacionais no gerenciamento da ação devido à quantidade e prazos para cumprimento das decisões judiciais;
- Possibilidade de interrupção de tratamentos de pacientes com processos administrativos em virtude dos medicamentos serem transferidos aos usuários com demandas judiciais;

- Possibilidade de vencimento do prazo de validade de medicamentos que ficam armazenados à espera da retirada;
- Aumento dos gastos, uma vez que alguns medicamentos acabam por ser comprados no varejo.

A Tabela 1 apresenta uma comparação exemplificativa sobre as diferenças de preços na compra de alguns medicamentos pela via administrativa e para atender demandas judiciais.

Tabela 1 – Diferença de custos nas compras de medicamentos via processo administrativo e processo judicial. Estado do Rio Grande do Sul, 2007.

Nome do medicamento	Data do Processo Judicial	Valor unitário Judicial (R\$)	Data do Processo Administrativo	Valor Unitário Administrativo (R\$)
Atorvastatina 20mg	26/01/05	4,27	06/05/05	3,90
Cabergolina 0,5mg	05/07/05	24,00	06/05/05	23,56
Calcitriol 0,25mg	31/05/05	2,35	04/05/05	0,34
Carvedilol 12,5 mg	31/05/05	0,64	30/05/05	0,15

Fonte: Subcomissão de Medicamentos de Uso Especial e Contínuo, Assembléia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul (2007).

Se por um lado, podem ser evidenciadas deficiências no acesso a medicamentos no SUS, por outro, os estudos sobre a judicialização da AF (Messeder *et al.*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007; Borges, 2007; Marques & Dallari, 2007) revelam também dificuldades do sistema de justiça e do próprio procedimento judicial para lidar com o julgamento dessas ações, questão que será abordada a seguir.

Quadro 1 - Comparativo dos estudos da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil. Brasil, 2005-2008.

	Messeder <i>et al.</i> , 2005	Vieira & Zuchi, 2007	Marques & Dallari, 2007	Borges, 2007	Pereira <i>et al.</i> , 2007	Romero, 2008
Fonte de dados:	SES/RJ	SMS/São Paulo	TJ/SP (processos originais)	SES/RJ Sítio do TJ/RJ	SES/SC	Sítio do TJ/DF
Unidade de análise	Ações contra o estado do Rio de Janeiro	Ações contra a SMS de São Paulo, sobre as quais o sistema judiciário já havia se manifestado exigindo o fornecimento dos medicamentos	Ações contra o Estado (qualquer ente federativo ou entidade autárquica) com sentença proferida, nas Varas da Fazenda Pública do Estado de São Paulo	Ações contra o estado do Rio de Janeiro	Ações contra a SES/SC	Acórdãos julgados pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal (TJDF)
Corte temporal	Início entre 1991 a 2002	Início em 2005	Início entre 1997 e 2004	Início em 2005	Início entre 2003 e 2004	Acórdãos julgados nos anos de 2001 a 2005 referentes a ações iniciadas nos anos de 1997 a 2005
Amostragem / corte	Aleatória estratificada por ano de início da ação	Não se aplica (foi analisado todo o universo)	Processos com sentenças constantes nos seis últimos livros de sentença editados e disponíveis nos Cartórios das Varas da Fazenda Pública pesquisados no período de agosto a dezembro de 2004	Processos com sentenças já proferidas no início da análise (dezembro de 2006)	Não se aplica (foi analisado todo o universo)	Não se aplica (foi analisado todo o universo)
Tamanho da amostra / universo	389 ações (14,0% do universo)	170 ações 133 (78%) forneceram informações suficientes para preencher o questionário	31 ações	2.062 (do total de 2.245 ações)	622 ações	221 acórdãos
Análise dos dados:	Frequência simples	Frequência simples	Frequência simples	Frequência simples	Frequência simples	Frequência simples
Condutor da ação*	66,5%, defensoria pública 25,2%, advocacia particular 8,3%, escritórios-modelo	Privada, 54,0% Estatal, 46,0%	67,7%, advocacia particular e destes, 23,8% possuíam o apoio de associações;	Sem informação	59%, advocacia particular 35%, defensoria pública 6%, escritórios -modelo	57,8%, Defensoria Pública 22,1%, Advogado particular 20,1%, Ministério Público
Origem da prescrição**	26,8% SUS 37,3% SUS/Hospital Universitário 16,1% não SUS 19,8% não SUS/ conveniado	59,2% SUS ¹ 27,5% não SUS 13,3% não SUS/ conveniado	Sem informação	Sem informação	55,8%, serviços privados 33,0%, serviços públicos 11,3%, sem prescrição	63,9%, SUS 6,1%, SUS/ Hospital Universitário 20,1%, Não SUS 5,3%, Não SUS/conveniado 4,6%, Plano de saúde ²

Quadro 1 - Comparativo dos estudos da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil. Brasil, 2005-2008 (continuação).

	Messeder <i>et al.</i> , 2005	Vieira & Zuchi, 2007	Marques & Dallari, 2007	Borges, 2007	Pereira <i>et al.</i> , 2007	Romero, 2008
Nº. de medicamentos solicitados por processo	Sem informação	43,5%, apenas 01 20,0%, mais de 04	Sem informação	Sem informação	02 medicamentos em média	Sem informação
% de itens solicitados pertencentes às listas oficiais de medicamentos	69,2% (31,4%, Excepcionais) (14,0%, AF básica)	62% ³	Sem informação	52% ^{4,5}	37,8% ⁶ (28,4%, Excepcionais) (2,6%, AF básica)	47,6% (Rename 2002) ⁷
% de medicamentos não registrados na ANVISA	Sem informação	Sem informação	9,6%	Sem informação	1,4% ⁹	Sem informação
Principais doenças referidas / indicações terapêuticas	21,0%, sistema nervoso 17,5%, sistema cardiovascular 15,8%, trato alimentar ou metabolismo 13,0%, anti-infecciosos de uso sistêmico 7,9%, antineoplásicos ou agentes imunomoduladores	37%, diabetes 22%, câncer 9%, diabetes e hipertensão 8%, osteoporose 5%, hepatite	Sem informação	Diabetes (29%), Artrite Reumatóide (20%), Hepatite C (14%), Asma DPOC (14%), Hipertensão (12%) e Câncer, incluindo de próstata, de mama e outros (11%)	Osteoporose Cardiopatias Isquêmicas Câncer Diabetes DPOC e Asma Doença de Parkinson Epilepsia Depressão, TOC e Transtorno Bipolar	24,0%, Aids 16,3%, Cânceres 9,0%, Hepatite 8,1%, Artropatias 13,5,9%, Esclerose múltipla 13,5,8%, Transtornos mentais 5,0%, Doenças neurológicas 4,5%, Osteoporose
Resultado do julgamento da ação	Sem informação	Não se aplica	90,3%, deferimento ¹⁰	89%, deferimento 7%, deferimento parcial 1%, reconhecimento do pedido pelo réu 3%, processo extinto antes da análise do mérito 0,0%, indeferimento	Sem informação	100% dos pleitos concedidos
<p>*Percentuais válidos **Percentuais válidos ¹ Não faz distinção entre SUS e SUS/Hospital Universitário ² Os réus, nesses casos, não são o SUS-DF, mas as operadoras respectivas ³ Incluindo somente REMUME + Medicamentos de Dispensação Excepcional ⁴ Incluindo RENAME + Programas de Assistência Farmacêutica ⁵ Em 704 processos foi possível identificar pelo site o medicamento pleiteado, foram identificados 334 produtos, entre fármacos e associações medicamentosas. ⁶ 35,1% se considerado os medicamentos das listas oficiais do total de medicamentos diferentes solicitados ⁸ 47,0% se considerado os medicamentos pertencentes à Rename do total de medicamentos diferentes solicitados ⁹ Dado somente para o ano de 2004 ¹⁰ Nenhuma sentença julgou o pedido do autor improcedente com o exame do mérito da ação,</p>						

Fonte: elaboração própria

1.3. Justiça Distributiva versus Justiça Retributiva: uma questão de readequação

A partir da concepção aristotélica podem-se distinguir dois tipos de Justiça – tipos ideais e polares, dado que na realidade ambos sempre conviverão em qualquer caso, ainda que sobrepuje um dos pólos. São eles, a Justiça Distributiva, relativa à justa apropriação individual de recursos comuns e a Justiça Retributiva, ou Comutativa, que diz respeito especificamente à reparação individual de danos (Aristóteles, 2001).

Com a promulgação da CF de 1988, a saúde passa a ser compreendida como um bem individual e, como bem público, os meios materiais para alcançá-la. Nesse sentido, os conflitos judiciais envolvendo o acesso a esse bem também deveriam ser informados pela lógica da Justiça Distributiva. A questão que se coloca é se os órgãos judiciários estariam aparelhados para lidar com questões essencialmente de Justiça Distributiva, como as que envolvem as políticas de alocação de recursos públicos, e, portanto, “estranhas” aos seus instrumentos de trabalho, tradicionalmente típicos de Justiça Retributiva. Segundo Füller (1978), o que mais facilmente pode ocorrer é a conversão de uma lógica de justiça em outra com finalidade de adequar o litígio à moldura institucional, dentro da qual os litigantes e o próprio Judiciário operam (Füller, 1978).

Os estudos sobre o tema da judicialização da AF, referidos anteriormente, parecem endossar a opinião de Füller, ainda que não se questione a legitimidade ou a potencialidade dos órgãos judiciários para lidar com questões políticas e de Justiça Distributiva. A questão não parece ser de ilegitimidade, mas de inadequação. O grande problema é que o conflito tem chegado ao Judiciário reduzido ao signo de um conflito de interesses, de atores individualizados (Lima-Lopes, 1994). Alguns autores (Füller, 1978; Lima-Lopes, 1994; Veríssimo, 2006; Amaral, 2001) têm se referido à inadequação tanto pelo modo de funcionar, como pelo modo de pensar dos órgãos judiciais, em geral, ainda informados, pelo direito privado e pelo modelo adjudicatório subjacente, no qual há sempre um "ganhador" e um "perdedor", um "culpado" e um "inocente".

Quanto ao modo de funcionar, a inadequação aludida acima se expressa, mais claramente, na “inércia institucional” (iniciativa por provocação) do Judiciário aliada à eficácia intrapartes da sentença, que atuariam em favor apenas daqueles que recorrem

ao judiciário - dos que sabem como fazer ou dos que têm condições materiais para fazer - impedindo a aplicação das decisões a todo o universo social, criando distorções e privilégios (Lima-Lopes, 1994).

O Judiciário, diferentemente do Executivo e Legislativo, só se manifesta mediante provocação dos interessados (“inércia institucional”), e interessados do ponto de vista de relações individualizadas (Lima-Lopes, 1994). Outrossim, no caso de ações individuais, suas ações se aplicam apenas aos casos que se encontram sob sua apreciação. Além do mais, tratando-se de bem comum, a iniciativa de alguns pode significar, indiretamente, o prejuízo de outros (Lima-Lopes, 1994). Em um exemplo hipotético, consideremos o medicamento “A”, novidade terapêutica de eficácia ainda duvidosa, porém protegido por patente e, portanto, muito caro, e os medicamentos “B”, “C”, “D” (...), utilizados para a mesma indicação clínica e fornecidos regularmente pelo SUS, reconhecidamente seguros e eficazes, não protegidos por patente, e, portanto, de menor custo. A iniciativa de um indivíduo provocar o judiciário a fim de exigir do Estado o fornecimento do medicamento “A” pode significar o prejuízo de vários outros, anônimos, usuários do SUS e beneficiários do tratamento com os medicamentos “B”, “C”, “D” (...), que poderão ter o fornecimento interrompido, na medida em que recursos previamente destinados ao fornecimento destes poderão ser realocados para a compra emergencial daquele.

Em especial quanto à dimensão conceitual, o problema da inadequação parece revelar-se, sobretudo, pela dificuldade do Poder Judiciário em agir a partir de uma perspectiva verdadeiramente coletiva, que não se limite a tratar o coletivo como a soma dos casos individuais, e que não se dedique à empreitada distributiva a partir do caso particular (Veríssimo, 2006). Para Amaral (2001), fundamentar decisões de justiça distributiva com base numa racionalidade individual - que, por exemplo, não leve em consideração a escassez dos recursos para a Saúde e a legitimidade dos critérios estabelecidos para melhor alocá-los - pode resultar num somatório de decisões individualmente racionais produtoras de um todo coletivo irracional e na sensação de injustiça da decisão concreta, que passa a ser vista cada vez mais como privilégio (Amaral, 2001).

1.4. A escassez de recursos em saúde e a necessidade de se estabelecer critérios para otimizar a sua alocação.

A alocação de recursos públicos em saúde é uma questão que claramente afeta direitos individuais. Entretanto, como trata sempre de recursos escassos, merece ser analisada sob a ótica da coletividade (Medeiros, 1999). O conceito de escassez empregado aqui é tal qual compreendido por Elster (1992). Segundo ele, a escassez de um bem é dada pela sua insuficiência em atender a todos (Elster, 1992). Mesmo não se negando o direito do cidadão, é preciso reconhecer que ainda não é possível ofertar toda e qualquer tecnologia terapêutica a todos, não é possível fornecer órgãos para transplante a todos, assim como também ainda não é possível fornecer moradia digna a todos e garantir a segurança de todos, simultaneamente (Amaral, 2001).

Para Kottow (2000; p. 78), “... a vontade política deve abandonar seus postulados de direitos universais em saúde, que são fórmulas vazias e impossíveis de cumprir...”. Já que não se pode conceder ilimitadamente tudo para todos, a decisão sobre quem tem direito a quê, e em quais situações, tem de ser tomada em algum momento. Para isso, ressalta Amaral (2001), deve passar a considerar assumidamente a competição por recursos escassos, que transita necessariamente entre diversos direitos básicos e também entre direitos básicos e outros valores sociais (Amaral, 2001). Para o autor, acreditar que não haja escolhas trágicas, que não haja escassez, que o Estado possa sempre prover todas as necessidades de seus cidadãos parece mais “... uma questão de fé, no sentido que lhe dá o escritor aos hebreus: a certeza das coisas que se esperam, a convicção de fatos que não se vêem...” (Amaral, 2001, p. 37).

Vista a partir de uma perspectiva individual, certamente não haveria nenhum caso para o qual não haveria recursos suficientes. Não haveria tratamento que superasse o orçamento da saúde ou, mais ainda, aos orçamentos da União, de cada um dos Estados, do Distrito Federal ou até mesmo da grande maioria dos municípios (Amaral, 2001).

No caso da Saúde, mesmo que não houvesse restrições financeiras, haveria necessidade de adoção de critérios para a alocação de insumos terapêuticos que não dependem unicamente de recursos financeiros, como, por exemplo, para a distribuição de órgãos para transplantes. Portanto, ainda que sinceramente se queira atender a todos, será sempre necessário adotar um critério de escolha em algum momento (Amaral,

2001), já que, devido à escassez de recursos em saúde, atender a um pode implicar em deixar de atender a outro, ou em muitos casos, a vários outros.

Desse modo, havendo diretrizes gerais para a alocação de recursos, como é o caso das listas de medicamentos, as decisões utilizarão os mesmos princípios para todos os indivíduos. Caso não haja essas diretrizes, tais decisões serão arbitrárias e ficarão a critério de quem detém o poder de decidir caso a caso (Medeiros, 1999). Entretanto, essas diretrizes não devem representar um empecilho à efetivação de um direito fundamental nos casos individuais extraordinários.

Se o setor saúde, no Brasil, incorporar um conceito restrito de “essencialidade”, com foco exclusivamente no produto a despeito do sujeito, pode não deixar margens para o tratamento dos casos que fogem à regra. Vale reafirmar que a seleção de medicamentos, tal qual preconizada pela OMS, tem como finalidade orientar a prática e não delimitá-la. O que pode ser questionado não é a legitimidade da seleção enquanto instrumento racionalizador da clínica e da gestão, mas seu uso, de forma “impeditiva”, pelos atores que detém o poder institucional de decidir.

O processo de seleção de medicamentos no Brasil tem como pano de fundo o conceito de prioridades coletivas. O termo “prioridade” pode ser definido como “... *condição do que está em primeiro lugar em importância...*” (Houaiss, 2001), o que sugere a existência de sucessivos, ainda que decrescentes, graus de importância. Estudos revelam que o argumento de não enquadramento do pedido do autor na “padronização” da Política de AF tem sido evocado pelos réus, em juízo, entre as principais justificativas para o seu não fornecimento (Romero, 2008; Marques & Dallari, 2007). Recusar-se a fornecer um medicamento com a simples justificativa de que o mesmo não pertence a nenhuma lista, significa negar não apenas o direito do indivíduo de ao menos ter o seu caso avaliado, a despeito do grau de importância que ocupa na escala de prioridades, como a própria base ético-conceitual sobre a qual as listas foram concebidas. Seleção de medicamentos, ME e prioridades de saúde, podem ser considerados, portanto, conceitos abertos à consideração das condições específicas não previstas ou não prevalentes que acometam ou venham a acometer qualquer integrante da coletividade. Nesse sentido, nunca é demais lembrar que a exclusão, ou não inclusão, de um medicamento numa lista oficial não significa rejeição ao emprego terapêutico daquele princípio ativo, e sim a relativização de sua aplicação dentro de uma ótica epidemiológica (Messeder *et al.*, 2004).

Há os medicamentos selecionados, assim como há procedimentos a serem seguidos a fim de garantir o acesso aos mesmos com segurança e efetividade. No entanto, há de se considerar também os casos em que obedecidos esses procedimentos e esgotadas as possibilidades de uso dos medicamentos selecionados, ensejam a indicação de uma alternativa não listada, desde que clínica e farmacologicamente justificada.

A construção de diretrizes de política pública nos regimes democráticos consiste em estabelecer com clareza os princípios e regras que devem ser seguidos quase que invariavelmente (Medeiros, 1999). A polêmica maior parece residir na maneira de tratar os casos que figuram para além dos limites do freqüente ou corriqueiro, já que dificilmente haverá quem conteste a obrigação do Estado quanto ao fornecimento dos medicamentos por ele mesmo selecionados, desde que seu uso se mostre adequado. O grande desafio consiste em construir mecanismos que sejam legitimados pela sociedade para o tratamento das exceções (Medeiros, 1999). Para isso, o Executivo deve primeiro estruturar-se a fim de cumprir fiel e plenamente com as suas incumbências nos casos ordinários, para então poder concentrar-se com a devida legitimidade às exceções. É compreensível o não fornecimento de um medicamento não selecionado numa situação onde o mesmo não se mostre adequado ou seguro, ou de um “medicamento excepcional” com base na potencial violação dos procedimentos previamente estabelecidos, mas dificilmente há como justificar o não fornecimento de um medicamento pertencente à Rename.

Por outro lado, destacam Gandini *et al.* (2008), embora o foco da problemática na perspectiva jurídica seja a saúde do paciente litigante e as deficiências das políticas públicas de AF, não é exagero lembrar que a atividade jurisdicional também prima pela efetividade e pela preservação do patrimônio público, principalmente numa situação onde é patente a insuficiência de recursos. Nesse sentido, a fim de extrair da norma o máximo de efetividade e de melhor alocar esses recursos, é necessário que sejam superados os próprios limites do operador jurídico, muitas vezes buscando suporte em outras áreas do conhecimento científico que não o direito (Gandini *et al.*, 2008). Segundo os autores, é fundamental, portanto, que os operadores do direito reconheçam suas limitações e fraquezas e passem a considerar as questões técnicas afetas à área da saúde, sob pena de majoração das distorções advindas da utilização inadequada do processo judicial (Gandini *et al.*, 2008).

Tendo em conta as questões levantadas até aqui, alguns pressupostos puderam ser delineados e serão descritos a seguir.

1.5. Pressupostos

- a) O direito à Assistência Farmacêutica (AF) é um direito fundamental consagrado no ordenamento jurídico brasileiro;
- b) A Política de AF no Brasil tem como pedra fundamental e fio condutor o conceito de Medicamentos Essenciais;
- c) As listas de ME devem ser entendidas como instrumentos orientadores, de cunho diretivo e não “impeditivo”;
- d) O Estado brasileiro, em suas diferentes esferas de governo, tem falhado em garantir o acesso de seus cidadãos aos medicamentos, mesmo àqueles considerados por ele mesmo essenciais, a despeito do esforço que vem sendo empreendido na sua ampliação;
- e) Os recursos em saúde são escassos tornando, portanto, necessário o estabelecimento de critérios para a sua alocação;
- f) É fundamental o estabelecimento de diretrizes gerais para a alocação de recursos em saúde, assim como de critérios para a contemplação dos casos não previstos;
- g) A tensão entre o Setor Saúde e o Poder Judiciário é mais evidente quando se trata de medicamentos não incluídos nas listas oficiais.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

- Analisar as ações judiciais individuais de acesso a medicamentos considerados essenciais, no estado do Rio de Janeiro, julgadas em segunda instância no ano de 2006.

2.2. Objetivos específicos

- Caracterizar as ações individuais para acesso a medicamentos por autores, réus e conteúdo das demandas;
- Identificar os fármacos requeridos nas ações judiciais individuais vis a vis seu registro na vigilância sanitária do país e sua presença em listas oficiais;
- Identificar os principais elementos médico-científicos e sanitários da demanda bem como os elementos legais e argumentativos que respaldam as decisões judiciais e as contestações por parte dos réus;
- Identificar e descrever as especificidades no uso do conceito de essencial, aplicado aos medicamentos, no Setor Saúde e no Poder Judiciário.

3. MÉTODOS

Trata-se de estudo transversal retrospectivo, de caráter exploratório.

3.1. Planejamento da pesquisa

3.1.1. *Unidade de análise e universo da pesquisa*

A unidade de análise do estudo foi o processo judicial referente à ação individual movida por cidadão contra o ente estatal (estado ou municípios) no estado do Rio de Janeiro que tinha como objeto o fornecimento de medicamento. O universo da pesquisa consistiu no conjunto das unidades de análise que satisfizeram os critérios descritos e justificados abaixo.

3.1.2. *Crítérios de inclusão*

Compuseram o universo do estudo:

- (1) *Processos de medicamentos julgados na segunda instância em 2006, retornados da consulta à jurisprudência efetuada no sítio do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ/RJ) e do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF - 2ª região) na internet.* A escolha do TJ/RJ e do TRF - 2ª região baseou-se na competência recursal desses tribunais que julgam as ações propostas contra o Poder Público estadual e municipal¹. A escolha do ano de 2006 justifica-se por ter sido o último ano completo disponível para análise;
- (2) *Processos cujas ementas apresentaram os termos “medicamento” e “essencial”*². A escolha dos termos se deu com vistas a otimizar a seleção de processos de maior relevância para a discussão do conceito de “essencialidade”.

¹ Além de disposição legal exigindo que todas as decisões judiciais proferidas contra o poder público sejam novamente apreciadas, por meio de recurso, pela instância superior, os representantes do Estado e do Município (procuradores) têm por função defender os entes públicos, de modo que são compelidos a recorrer de decisões desvantajosas ao poder público.

² Os termos “medicamento” e “essencial” foram definidos pelo próprio pesquisador e utilizados no sistema de consulta a jurisprudência do TJ/RJ e do TRF - 2ª região na internet.

- (3) *Processos judiciais iniciadas na primeira instância e com decisão definitiva já proferida em segunda instância no momento da consulta.*³ Esse critério possibilitou a seleção de ações percorridas em duas instâncias, desde a sua instauração até a sua finalização, e, portanto, com maior riqueza de informações.
- (4) *Processos arquivados, até o dia 31 de dezembro de 2007.* Data limite arbitrariamente escolhida a fim de limitar o número de processos analisados e, ao mesmo tempo, permitir um número adequado dos mesmos. A necessidade do arquivamento se deu tanto pelo caráter dinâmico de constante movimentação dos processos quando ainda em trâmite, como pela necessidade de acesso a conteúdos processuais, não disponíveis no sítio dos tribunais. Vale ressaltar que conteúdos fundamentais das decisões e acórdãos disponíveis no sítio dos tribunais, em regra, apenas remetem às páginas específicas do processo original.

3.1.3. Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo:

- (1) *Processos que não diziam respeito à demanda por medicamento a um agente público;*
- (2) *Processos sujeitos ao regime de segredo de justiça;*
- (3) *Processos constantes como desarquivados na data da consulta ao arquivo do TJ/RJ;*

³ Esse critério excluiu da apreciação os Mandados de Segurança iniciados na segunda instância e as ações cujo julgamento na segunda instância ainda não havia posto fim ao processo (decisões referentes a agravos de instrumento)

3.2. Execução da pesquisa

3.2.1. Fontes de dados

(1) As primeiras fontes de dados, secundárias, foram os sítios do TJ/RJ e do TRF - 2ª região na internet. A consulta à jurisprudência em ambos os sítios se dá por meio da busca passiva de palavras na ementa das decisões dos processos de segunda instância.

A consulta no Sítio TRF 2ª região foi realizada no dia 16 de agosto de 2007 e retornou apenas dois processos. Ambos os processos eram agravos de instrumentos - recursos de decisões interlocutórias⁴, como por exemplo, a decisão de antecipação de tutela⁵, cuja decisão não finaliza o processo e, portanto, não satisfizeram o terceiro critério de inclusão. Logo, o presente estudo se restringiu ao sítio do TJ/RJ.

A consulta no Sítio TJ/RJ também foi realizada no dia 16 de agosto de 2007. Uma vez que no sítio do TJ/RJ não é possível refinar automaticamente a consulta por tipo de ação na segunda instância, a primeira seleção levou em consideração apenas os dois primeiros critérios de inclusão e retornou 194 processos. Quatro deles foram contabilizados duas vezes na consulta, reduzindo a primeira seleção pra 190 processos distintos.

O posterior refinamento teve de ser realizado manualmente, a fim de excluir da pesquisa os processos que não satisfaziam o terceiro critério de inclusão: processos não iniciados na primeira instância (mandados de segurança iniciados diretamente na segunda instância) e os processos cujas decisões de segunda instância não põem fim ao processo (agravos de instrumento). Dos 190 processos 15 eram agravos de instrumento e 13 eram mandados de segurança e foram excluídos do estudo, restando, então, 162 processos que satisfizeram os três primeiros critérios de inclusão (122 apelações cíveis⁶ e 40 duplos graus obrigatórios de jurisdição⁷).

⁴Ato do juiz na atividade jurisdicional em que no curso do processo, resolve questão incidente, ou seja, decisão que não põe fim ao processo. Veja art. 162, § 2.º do Código de Processo Civil.

⁵A tutela antecipada refere-se à possibilidade do juiz decidir e antecipar os efeitos de determinado pedido da parte, no curso do processo judicial, desde que exista prova inequívoca e fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação para o requerente, tenha o pedido fundamento legal e o juiz se convença da verossimilhança da alegação. Veja art. 273 do Código de Processo Civil.

⁶A apelação cível é o recurso que se interpõe de decisão definitiva ou terminativa de primeira instância, para instância imediatamente superior, a fim de pleitear a reforma, total ou parcial, da sentença de natureza cível com a qual a parte não se conformou. Veja art. 475 do Código de Processo Civil.

⁷Em sentenças proferidas contra a União, Estado ou Município, cumpre ao juiz determinar a subida dos autos à instância imediatamente superior, independentemente da interposição de recurso pelas partes: é o

Dos 162 processos, 33 estavam arquivados até o dia 31 de dezembro de 2007. Desses, dois encontravam-se em segredo de justiça e um não dizia respeito à demanda por medicamento a um agente público. Os 30 processos remanescentes foram solicitados ao Arquivo Central do TJ/RJ para consulta. Dois deles haviam sido desarquivados e, portanto, indisponíveis no arquivo no momento da consulta e um deles não foi encontrado no arquivo. Por fim, 27 processos compuseram o universo da pesquisa.

(2) A segunda fonte de dados, primária, consistiu no conjunto dos 27 processos físicos que compunham o universo da pesquisa. As peças processuais mais relevantes de cada processo foram selecionadas por uma profissional do Direito experiente e posteriormente fotografadas no local, ao longo do mês de abril de 2008. As fotografias foram geradas no formato digital de compressão de imagens JPEG e armazenadas em pastas (diretórios) numeradas de 1 a 27.

Cabe ressaltar que o uso dos termos (“medicamento” e “essencial”) da ementa resultou em representatividade desigual entre os órgãos julgadores que compuseram o universo da pesquisa. Isso se deu porque algumas câmaras cíveis utilizaram o termo “essencial” em suas ementas com mais frequência do que outras (2.^a, 6.^a, 7.^a, 12.^a, 16.^a e 18.^a Câmaras Cíveis). A 17.^a Câmara Cível, por exemplo, não utilizou o termo “essencial” em nenhuma ementa dos seus 157 julgados.

A Tabela 2 traz o caminho percorrido até a seleção final dos processos para revisão e evidencia a limitação acima mencionada. Ainda assim, estão representados, nesses 27 processos, 10 câmaras cíveis e 11 desembargadores relatores distintos.

“duplo grau obrigatório de jurisdição” ou “reexame necessário”. A coisa julgada não ocorre senão a partir da confirmação da sentença pelo tribunal. Veja art. 513 do Código de Processo Civil.

Tabela 2 - Distribuição dos processos judiciais por órgão julgador e por etapa metodológica de composição do universo do estudo. Estado do Rio de Janeiro, 2008.

Órgão Julgador	Critério de inclusão							
	1.º		1.º + 2.º		1.º + 2.º + 3.º		1.º + 2.º + 3.º 4.º + exclusão	
	n	%	n	%	n	%	n	%
1.ª Câmara Cível	235	6,80	6	3,16	5	3,09	0	0,00
2.ª Câmara Cível	208	6,02	33	17,37	32	19,75	4	14,81
3.ª Câmara Cível	195	5,64	2	1,05	2	1,23	1	3,70
4.ª Câmara Cível	223	6,45	2	1,05	2	1,23	0	0,00
5.ª Câmara Cível	185	5,35	6	3,16	1	0,62	0	0,00
6.ª Câmara Cível	118	3,41	31	16,32	31	19,14	4	14,81
7.ª Câmara Cível	226	6,54	21	11,05	18	11,11	3	11,11
8.ª Câmara Cível	180	5,21	2	1,05	1	0,62	1	3,70
9.ª Câmara Cível	230	6,66	4	2,11	0	0,00	0	0,00
10.ª Câmara Cível	190	5,50	10	5,26	9	5,56	0	0,00
11.ª Câmara Cível	280	8,10	1	0,53	1	0,62	0	0,00
12.ª Câmara Cível	132	3,82	10	5,26	6	3,70	4	14,81
13.ª Câmara Cível	204	5,90	3	1,58	1	0,62	0	0,00
14.ª Câmara Cível	135	3,91	5	2,63	4	2,47	1	3,70
15.ª Câmara Cível	192	5,56	5	2,63	5	3,09	2	7,41
16.ª Câmara Cível	160	4,63	28	14,74	25	15,43	3	11,11
17.ª Câmara Cível	157	4,54	0	0,00	0	0,00	0	0,00
18.ª Câmara Cível	205	5,93	21	11,05	19	11,73	4	14,81
19.ª Câmara Cível	001	0,03	0	0,00	0	0,00	0	0,00
20.ª Câmara Cível	000	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Desvio Padrão		1,99		5,61		6,44		6,00
Total	3.456	100,00	190	100,00	162	100,00	27	100,00

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

3.2.2. Construção do banco de dados.

Os dados foram coletados por meio do instrumento semi-estruturado, contendo 92 questões, abertas e fechadas. O instrumento foi dividido em 3 (três) dimensões, de forma a buscar responder aos objetivos específicos: I – Elementos estruturais do processo; II – Elementos médico-científicos e sanitários. III – Elementos legais e argumentativos. (Apêndices 1 e 2).

Foram consideradas as seguintes variáveis de interesse:

Primeira Dimensão - Elementos Estruturais do Processo

1. Número do Processo na 1ª instância;
2. Número do Processo na 2ª instância;
3. Município de residência Autor da ação;

4. Número de autores da ação;
5. Representação judicial do autor na data da distribuição;
6. Autor com gratuidade de justiça;
7. Autor representado por organização da sociedade civil;
8. Réu (s);
9. Comarca de origem da ação;
10. Órgão Julgador na segunda instância (Câmara Cível);
11. Datas (distribuição na 1ª instância; decisão liminar na 1ª instância; intimação da decisão liminar na 1ª instância; sentença; autuação na segunda instância e decisão na 2ª Instância);
12. Despacho judicial inicial com exigência anterior a decisão liminar;
13. Resultado das decisões (liminar/antecipação de tutela; sentença e decisão na 2ª Instância);
14. Recursos (da decisão liminar; da sentença e da decisão em 2ª instância).

Segunda Dimensão - Elementos Médico-Científicos e Sanitários

15. Presença de prescrição médica
16. Nº de prescrições;
17. Origem da prescrição (SUS/Hospital Universitário, SUS/Outros, Não SUS);
18. Adequação da Prescrição Médica aos preceitos gerais e legais de Boas Práticas de Prescrição;
19. Presença de documento médico atestando a doença do autor;
20. Características do documento médico (se faz referência a tratamentos anteriores, ao tempo de evolução da doença, a exames complementares, etc.);
21. Presença de exames complementares apensados ao processo;
22. Presença perícia médica apensada ao processo;
23. Diagnóstico (principal e secundário - CID 10);
24. Presença de medicamentos prescritos, mas não pedidos na ação;
25. Número de Medicamentos prescritos;
26. Número de outros insumos prescritos.
27. Medicamentos prescritos (Denominação Comum Brasileira; concentração e forma farmacêutica);
28. Prescrição pelo nome genérico;
29. Registro do medicamento na ANVISA;

30. Presença do medicamento (fármaco na apresentação solicitada) na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Brasil (Rename)
31. Presença do medicamento (fármaco na apresentação solicitada) em outras listas oficiais de fornecimento público;
32. Valor do tratamento.

Terceira Dimensão - Elementos Legais e Argumentativos

33. Principais legislações evocadas pelo demandante;
34. Principais legislações evocadas pelo réu;
35. Principais legislações evocadas pelo julgador (1ª instância.);
36. Principais legislações evocadas pelo julgador (2ª instância.);
37. Principais argumentos do autor;
38. Principais argumentos do(s) réu(s);
39. Principais argumentos da decisão de 1.ª Instância;
40. Principais argumentos da decisão de 2.ª Instância.

Os medicamentos solicitados nas ações foram classificados de acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde, pela *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC) (Capellá, 1993). Esta classificação utiliza cinco níveis, sendo que estes descrevem desde o local de ação do fármaco à substância ativa propriamente dita.

O primeiro nível da classificação indica em qual órgão ou sistema determinado fármaco atua. O segundo nível classifica o grupo terapêutico principal. Seu terceiro nível indica o subgrupo terapêutico/farmacológico. O quarto, o subgrupo terapêutico/farmacológico/químico. E o quinto, e último nível, corresponde ao nome genérico do fármaco (Osorio-de-Castro, 2000). O medicamento recebe um código, com sete dígitos, que permite sua classificação em diferentes níveis de agregação. Destacam-se como vantagens da classificação ATC sua estrutura ramificada, que permite analisar, dependendo da necessidade, os dados referentes a um fármaco específico, a um grupo anatômico ou a um grupo terapêutico.

Tome-se a amoxicilina como exemplo para a classificação segundo a ATC:

J	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico
J01	Antibacteriano para uso sistêmico
J01C	Antibacteriano beta lactâmico/penicilinas
J01CA	Penicilina de largo espectro
J01CA04	Amoxicilina

As doenças identificadas foram classificadas pela décima revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID10) (OMS, 1997). Foi considerado como diagnóstico principal a primeira doença mencionada, ou quando assim estava especificada no atestado médico, e como diagnóstico(s) secundário(s) a(s) subsequente(s). A classificação pela CID 10 foi realizada pelo pesquisador, quando da ausência de CID explicitada pelo médico, considerando o mesmo critério.

A presença do medicamento (na concentração e forma farmacêutica solicitada) na Rename e nas demais listas oficiais de fornecimento gratuito de medicamentos foi verificada por meio da consulta à Rename 2002 e aos Programas de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, identificados por Pontes Júnior (2007):

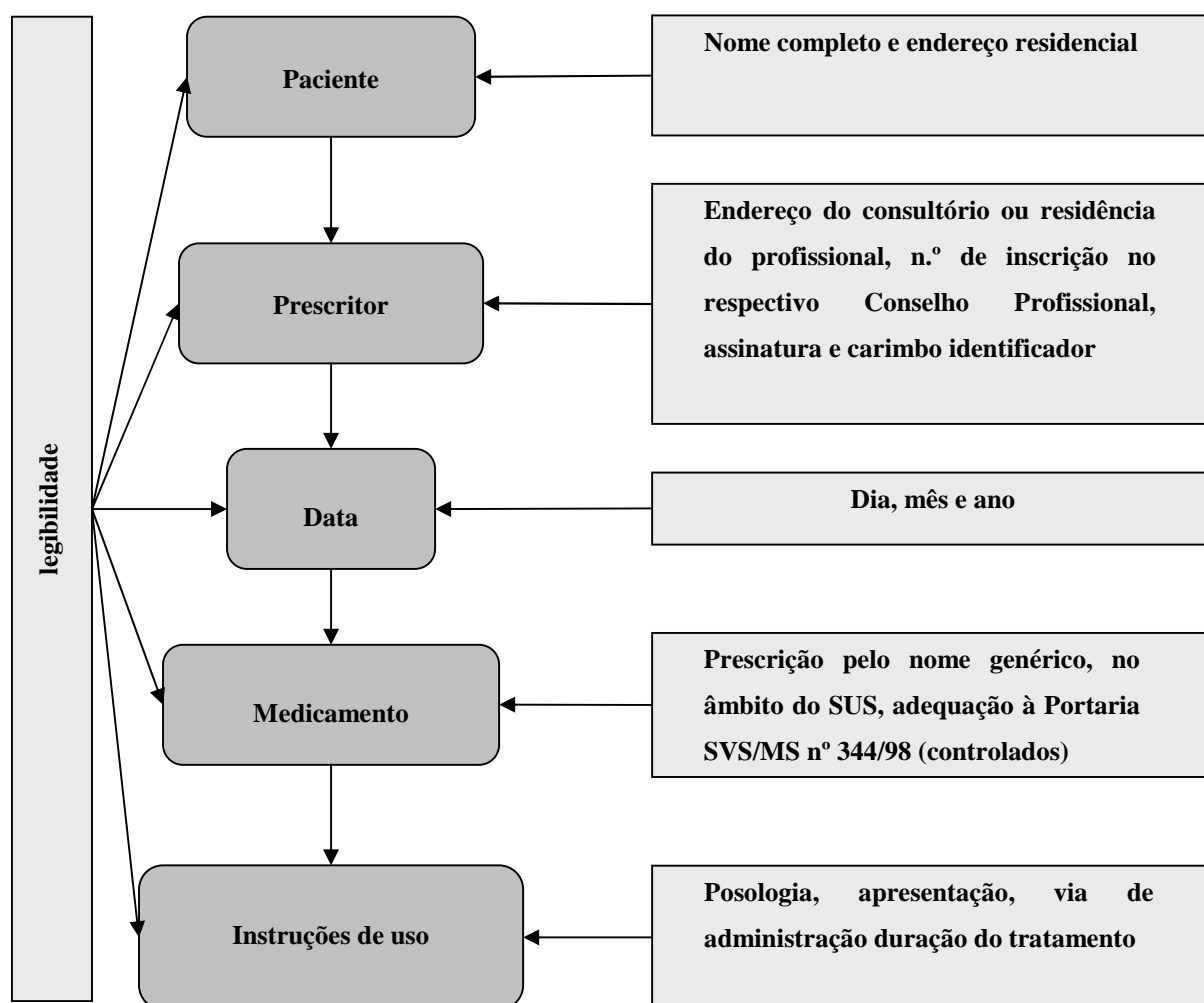
1. Programa de Medicamentos Excepcionais – PME;
2. Programa Assistência Farmacêutica na Atenção Básica – PAB;
3. Programa Nacional de Imunizações – PNI;
4. Programa Estratégico de Endemias – PEND;
5. Programa de Saúde Mental – PSME;
6. Programa Nacional de DST e AIDS – PDST/AIDS;
7. Programa Saúde da Família – PSF;
8. Programa Estratégico Hemoderivados – PHED;
9. Programa Estratégico Saúde da Mulher – PSMU;
10. Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes *mellitus* – PHD;
11. Diagnóstico Imunológico – DI;
12. Programa de Distribuição de Insulina – PDI.

A verificação do registro na ANVISA levou em consideração, não apenas o fármaco, mas o medicamento (fármaco na concentração e forma farmacêutica) solicitado. Teve como fonte o respectivo sítio da agência reguladora na *internet*.

A adequação da prescrição médica aos preceitos gerais e legais de Boas Práticas de Prescrição levou em consideração os critérios mínimos preconizados em normas federais para o aviamento de receitas médicas no território nacional. Foram consideradas as seguintes normas: Leis Federais nº 5991/73 (Brasil, 1973) e nº 9787/99 (Brasil, 1999); Portaria SVS/MS 344/98 (Brasil, 1998b) e Resolução CFF 357/2001 (CFF, 2001); das quais foram selecionados 14 critérios, quais sejam: 1) Legibilidade; 2) nome do paciente; 3) endereço residencial do paciente; 4) endereço do consultório ou residência do profissional; 5) número de inscrição no respectivo Conselho Profissional; 6) assinatura do profissional; 7) carimbo identificador do profissional; 8) data; 9) prescrição pelo nome genérico, no âmbito do SUS e 10) adequação à Portaria SVS/MS 344/98 (Brasil, 1998b) (medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial); 11) posologia; 12) apresentação; 13) via de administração; 14) duração do tratamento. Foi considerado como “de acordo” apenas quando o critério era respeitado, caso aplicável, para todos os medicamentos prescritos. A receita foi tida como legível quando considerada legível para dois farmacêuticos (Yamanaka, 2007). A Figura 3 apresenta o fluxograma, adaptado de Cruciol-Souza *et al.* (2008), utilizado como guia para a avaliação das prescrições médicas.

A origem da prescrição foi classificada em: 1) SUS/Hospital Universitário, SUS/outros e 3) não SUS. A verificação foi realizada por meio da consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), disponível no endereço eletrônico cnes.datasus.gov.br.

Figura 2 – Fluxograma para avaliação de prescrição medicamentosa



Fonte: Adaptado de Cruciol-Souza et al. (2008).

Para estimar o valor do tratamento, recorreu-se à lista de preços de medicamentos elaborada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), atualizada em 10/09/2008, levando-se em conta o preço máximo ao consumidor. O valor do medicamento, na concentração e forma farmacêutica prescrita, foi estimado com base na média dos preços de todos os medicamentos genéricos, quando existentes ou assim prescritos, ou no preço do medicamento de marca, quando da inexistência de genéricos. Foi calculado um valor unitário proporcional (por comprimido, ampola, cápsula, mililitros para soluções, etc.), o qual, por sua vez, foi ajustado à posologia prescrita para obter o valor anual estimado do tratamento para os medicamentos de uso continuado, e o valor estimado total para aqueles com tempo de uso determinado. Foi estimado o valor do tratamento para cada medicamento em separado e o valor total do tratamento para cada ação judicial. Nestes casos, haja visto

que nenhum dos tratamentos de tempo determinado superava um ano, os valores dos tratamentos, de uso continuado e determinado, foram somados a fim de estimar o gasto do autor com o seu tratamento em um ano, caso tivesse que custeá-lo por conta própria. Os valores finais foram convertidos em números de salários mínimos (R\$ 415,00 - valor de referencia para o ano de 2008)⁸.

Para facilitar a alimentação do banco de dados, foi construída uma máscara de entrada de dados com o programa de computador EpiData versão 3.1, para as duas primeiras dimensões do instrumento. A terceira dimensão foi preenchida à parte por meio de fichas elaboradas especificamente para esse propósito (Apêndice 2). Como forma de minimizar erros, a entrada dos dados no programa foi realizada com dupla digitação por farmacêuticos familiarizados com a sistemática dos processos e com a linguagem jurídica. Nos casos em que houve discordância, os dois digitadores, juntos, retornaram à fonte primária de dados e realizaram as correções.

3.2.3. *Análise dos dados*

Primeira e segunda dimensões.

A análise foi realizada, inicialmente, por meio da frequência simples de todas as variáveis, visando descrever as principais características das ações judiciais. Para a análise do tempo mediano entre os principais movimentos processuais, foram realizados os seguintes cruzamentos:

- Data de distribuição do processo na 1.^a instância e data da concessão da liminar;
- Data da concessão da liminar e data da decisão em 1.^a instância;
- Data de distribuição do processo na 1.^a instância e data da decisão em 1.^a instância;
- Data de entrada na 2.^a instância e data de finalização do processo na 2.^a instância;
- Data de distribuição do processo na 1.^a instância e data de finalização do processo na 2.^a instância;

⁸ Foi utilizado o valor do salário mínimo referente ao ano de 2008 uma vez que os preços dos medicamentos considerados neste trabalho também se referem ao ano de 2008.

Para análises referentes à prescrição, foram realizados os seguintes cruzamentos:

- Origem da prescrição e presença do fármaco (na apresentação solicitada) nas listas oficiais de fornecimento público;
- Origem da prescrição e prescrição pelo nome genérico;
- Valor anual da farmacoterapia prescrita e renda anual do autor.

Terceira dimensão

Nesta etapa da pesquisa, foram perscrutados os textos constituintes das peças processuais: petição inicial, contestação e decisões de 1ª e 2ª instância; dos quais foram identificados e extraídos, os principais dispositivos legais citados e os argumentos, respectivamente, dos autores, réus e julgadores de 1ª e 2ª instâncias, trazidos aos autos.

A descrição dos elementos legais foi realizada por meio do cálculo da frequência simples dos dispositivos legais evocados em cada conjunto de peças processuais. O conjunto de argumentos de cada ator processual foi examinado em separado e os argumentos individuais foram reunidos em grupos de acordo com o seu sentido. Cada grupo, posteriormente, deu origem aos “argumentos centrais”, que, por sua vez, representam a descrição sintética do sentido dos principais argumentos levantados por cada ator processual examinado. Foram considerados os dispositivos legais e os argumentos presentes em 03 ou mais ações.

3.3. Considerações Éticas

A formulação do projeto contempla as orientações presentes na Resolução CNS 196/96 do Conselho Nacional de saúde e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (protocolo 32/08).

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Primeira Dimensão - Elementos Estruturais do Processo

4.1.1. Autores e réus

Todas as 27 ações continham apenas um autor. A Tabela 3 apresenta a distribuição dos municípios de residência dos autores e das comarcas de origem das ações.

Tabela 3 - Distribuição das ações segundo município de residência dos autores e comarca de origem das ações. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

Município	Comarca	n	%
Barra Mansa	Comarca de Barra Mansa	7	25,9
Rio de Janeiro	Comarca da Capital	7	25,9
Barra do Pirai	Comarca de Barra do Pirai	6	22,2
São Gonçalo	Comarca de São Gonçalo	2	7,4
Valença	Comarca de Valença	2	7,4
Volta Redonda	Comarca de Volta Redonda	2	7,4
Resende	Comarca de Resende	1	3,7
Total		27	100,0

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Dos 27 autores, 19 (70,4%) eram representados pela Defensoria Pública e 08 (29,6%) eram representados por advogados particulares. Destes, 04 eram representantes de uma organização da sociedade civil (Associação Nacional de Defesa do Consumidor - ANDECON).

O estudo realizado por Messeder *et al.* (2005), no estado do Rio de Janeiro, também encontrou um predomínio de ações patrocinadas pela Defensoria Pública (66,5%, considerando os valores válidos). Com exceção do estudo realizado por Romero (2008) no Distrito Federal, onde também predominaram ações conduzidas pela Defensoria Pública, nos demais estudos realizados em outros estados, prevaleceram ações conduzidas por advogados particulares - Vieira & Zucchi (2007), no município de São Paulo; Marques & Dallari (2007), no estado de São Paulo e Pereira *et al.* (2007), no estado de Santa Catarina.

O predomínio de ações patrocinadas pela Defensoria Pública pode refletir a hipossuficiência financeira de seus autores para custear os objetos do pedido judicial, no caso, medicamentos. Além disso, como destacam Messeder *et al.* (2005), parece indicar que, ao menos no período estudado, as ações judiciais pleiteando medicamentos ainda não se configuravam como interesse para a advocacia particular. Por outro lado, há de

se destacar o papel da Defensoria Pública no estado do Rio de Janeiro enquanto referência para a população.

O estado do Rio de Janeiro foi o que mais freqüentemente figurou como réu (Tabela 4). Havia mais de um réu em 11 ações. Estado do Rio de Janeiro e município do Rio de Janeiro figuraram simultaneamente como réus em 06 ações.

Tabela 4 – Distribuição das ações segundo réu. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

Réu	n*	%
Estado do Rio de Janeiro	7	25,9
Município de Rio de Janeiro	6	22,2
Secretário Municipal de Saúde de Barra do Pirai	6	22,2
Município de Barra do Pirai	5	18,5
Município de Barra Mansa	4	14,8
Secretário Municipal de Saúde de Barra Mansa	3	11,1
Município de São Gonçalo	2	7,4
Município de Volta Redondo	2	7,4
Secretário Municipal de Saúde de Valença	2	7,4
Município de Resende	1	3,7

* Houve ações com mais de um réu.

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

4.1.2. Elementos processuais

O intervalo de tempo mediano entre os principais movimentos processuais⁹ é apresentado na Tabela 5.

Em apenas 03 ações o juiz fez alguma(s) exigência(s) antes da antecipação de tutela, quais sejam: comprovação de hipossuficiência financeira (02 ações); comprovação da recusa do ente público de fornecer o medicamento (02 ações); comprovação da doença (01 ação); comprovação da gravidade da doença (01 ação) e comprovação da necessidade dos medicamentos (01 ação).

⁹ Ver Apêndice 3.

Tabela 5 – Tempo mínimo, mediano e máximo (dias) entre movimentos processuais. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

Tempo transcorrido entre:	Mediana (dias)	Mínimo (dias)	Máximo (dias)
Início da ação e a antecipação de tutela	7	0	208
Antecipação de tutela e sentença	151	22	490
Início da ação e sentença	165	28	523
Entrada na 2. ^a instância e decisão na 2. ^a instância	35	1	231
Início da ação e decisão na 2. ^a instância	397	129	782

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Todas as liminares foram concedidas e posteriormente confirmadas pela sentença na primeira instância. Por seu turno, todas as sentenças também foram confirmadas em segunda instância. Das 27 demandas, 16 foram acolhidas nos exatos termos do pedido; em 11 foi facultado o fornecimento de medicamentos similares e em 05 o fornecimento foi vinculado à apresentação de prescrição emitida por médico do SUS. O acolhimento quase que absoluto dos pedidos também é relatado por Marques & Dallari (2007), Borges (2007) e Romero (2008).

O réu recorreu da decisão liminar em apenas 01 (3,7%) ação e da sentença em 16 (59,3%) ações. Não houve recurso especial¹⁰ ou extraordinário¹¹ em nenhuma das 27 decisões terminativas de segunda instância.

O acolhimento da totalidade das demandas, assim como o desprovimento da totalidade dos recursos, pode refletir tanto fragilidades da defesa como dificuldades do Judiciário para lidar com a questão, cujo adequado enfrentamento parece exigir melhor diálogo entre as partes no processo.

Chama atenção o deferimento de todos os pedidos de tutela antecipada de medicamentos e o pequeno número de exigências judiciais iniciais. Isso, aliado ao tempo mediano entre decisão liminar de antecipação de tutela e o julgamento do mérito da ação (151 dias) e ao baixo percentual de recursos da liminar interpostos pelos réus

¹⁰ Recurso ao **Superior Tribunal de Justiça**, de caráter excepcional, contra decisões de outros tribunais, em única ou última instância, quando houver ofensa à **lei federal** (Constituição Federal, artigo 104, inciso III, alíneas a, b e c. Código de Processo Civil, artigos 541 a 546. Lei 8.038/1990, artigos 26 a 29. Regimento Interno do Superior Tribunal de Justiça, artigos 255 a 257).

¹¹ Recurso de caráter excepcional para o **Supremo Tribunal Federal** contra decisões de outros tribunais, em única ou última instância, quando houver ofensa a norma da **Constituição Federal** (Constituição Federal, artigo 102, III e artigo 52, X. Código de Processo Civil, artigos 541 a 546. Lei 8.038/1990, artigos 26 a 29. Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, artigos 321 a 326).

(3,7%), indica que a maioria das determinações judiciais iniciais continua sendo cumprida por meses sem que haja uma correta avaliação da adequação do pleito. O juiz inicialmente concede a tutela em caráter de urgência com poucos subsídios clínicos; o Executivo da Saúde opta por não recorrer da decisão liminar; e o cidadão, autor da ação e enfermo, permanece por longo tempo fazendo uso de um medicamento que, de fato, pode não estar resguardando sua saúde.

4.2. Segunda Dimensão - Elementos Médico-Científicos e Sanitários

4.2.1. Prescrição médica

Em todos os processos havia prescrição apensada. Em três casos havia duas prescrições de origens distintas. No total 30 prescrições foram analisadas.

Mais da metade das ações (55,6%) continha prescrições originadas no SUS (Tabela 6). Nas ações onde havia duas prescrições, estas eram originárias de médicos particulares. Em 04 (13,3%) ações, a prescrição teve origem no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho.

O predomínio de prescrições originadas no SUS também foi encontrado por Messeder *et al.* (2005) (64,1%)¹², Vieira & Zucchi (2007) (59,2%)¹² e Romero (2008) (70,1%)¹². No estudo de Pereira *et al.* (2007), prevaleceram prescrições originadas em serviços privados (62,8%)¹².

Como destacam Vieira & Zucchi (2007), o predomínio de prescrições originadas no SUS pode indicar falha das políticas públicas de medicamentos, quer pela não-garantia do acesso aos medicamentos, quer pela não adesão dos profissionais da rede pública às listas oficiais. Pode indicar, também, atraso na incorporação de novos medicamentos às listas oficiais (Messeder *et al.*; 2005).

Tabela 6 - Distribuição dos processos, segundo origem das prescrições médicas apensadas. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

Origem	n	%	% acumulado
SUS-Hosp. Universitário	6	22,2	22,2
SUS-outros	9	33,3	55,6
Não SUS	12	44,4	100,0
Total	27	100,0	

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

¹² Percentual válido

Com relação à adequação da Prescrição Médica aos preceitos gerais e legais de Boas Práticas de Prescrição, nenhuma prescrição respeitou todos os 14 critérios selecionados (Tabela 7). Foi encontrada uma mediana de 05 critérios em desconformidade por prescrição. Mais da metade das prescrições (59,3%) não satisfizer o critério de legibilidade adotado, qual seja, legível para dois farmacêuticos (Tabela 7).

Quanto aos dados do paciente, o nome completo do mesmo constava em 96,7% prescrições. Por outro lado, em nenhuma delas havia o seu endereço residencial (Tabela 7). Quanto aos dados do prescritor, a assinatura foi o requisito mais obedecido (96,7%), enquanto que o endereço do consultório ou da residência do profissional foi o menos atendido (46,7%) (Tabela 7).

Tabela 7 - Conformidade das prescrições médicas com os preceitos gerais e legais de Boas Práticas de Prescrição. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

<i>Item da prescrição</i>	Não conforme		Conforme		Total*
	n	%	n	%	N
<i>Legibilidade</i>	16	59,3	11	40,7	30
<i>Paciente</i>					
Nome do paciente	1	3,3	29	96,7	30
Endereço residencial do paciente	30	100,0	0	0,0	30
<i>Prescritor</i>					
Endereço do consultório ou residência do profissional	16	53,3	14	46,7	30
Numero de inscrição no respectivo Conselho Profissional	3	10,0	27	90,0	30
Assinatura do profissional	1	3,3	29	96,7	30
Carimbo identificador do profissional	3	10,0	27	90,0	30
<i>Medicamento</i>					
Prescrição pelo nome genérico, no âmbito do SUS	14	93,3	1	6,7	15**
Portaria SVS/MS nº 344/98 (medicamentos controlados)	11	100,00	0	0,0	11***
<i>Data</i>	3	10,0	27	90,0	30
<i>Instruções de uso</i>					
Posologia	5	16,7	25	83,3	30
Apresentação	25	83,3	5	16,7	30
Via de administração	14	46,7	16	53,3	30
Duração do tratamento	19	63,3	11	36,7	30

* Total de prescrições

** apenas 15 prescrições foram originadas no SUS.

*** apenas 11 prescrições continham substâncias sujeitas a controle especial.

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Apesar de a Lei Federal nº 9787/1999 determinar a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica para as prescrições de medicamentos no SUS, em apenas 6,7% das prescrições originadas nesse âmbito, todos os medicamentos foram prescritos pelo nome genérico (Tabela 7).

Onze prescrições continham substâncias sujeitas a controle especial. Em 07 casos não havia todas as receitas especiais (ou notificação de receita) apensadas aos processos. Em 04 casos havia todas as receitas especiais (ou notificação de receita), no entanto, nenhuma delas estava de acordo com as exigências estabelecidas pela portaria SVS/MS nº 344/98 (Tabela 7). Tais exigências, para além de formalidades burocráticas, visam coibir o uso abusivo e indiscriminado dos medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e seus precursores, tendo em vista o cumprimento de acordos internacionais de monitoramento e controle de consumo desses produtos, ratificados pelo governo Brasileiro (Brasil, 1964; Brasil, 1977; Brasil, 1991).

Dentre os requisitos relacionados às instruções de uso, cujo foco é a segurança do paciente, a apresentação foi o critério menos obedecido (16,7%), seguido da duração do tratamento (36,7%) e da via de administração (53,3%) (Tabela 7).

A adequada prescrição é elemento essencial da proposta da OMS para o uso racional de medicamentos (WHO, 1987). A prescrição é uma instrução sobre a terapêutica a ser executada e também um documento legal pelo qual se responsabilizam aqueles que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos/terapêuticas ali relacionados (Pepe & Osorio-de-Castro, 2008). É importante que a prescrição seja legível, compreensível e que também obedeça a todos os outros critérios oficialmente estabelecidos, a fim de facilitar o uso pelo paciente, e deste modo reduzir os erros de utilização, e de possibilitar uma dispensação medicamentosa também adequada.

Erros em prescrições podem levar a uma série de problemas relacionados ou não ao uso do medicamento. Como exemplos dos primeiros citam-se: troca do medicamento e/ou substituição das formas farmacêuticas na dispensação, administração do medicamento pela via errada, na dose errada, uso do medicamento além ou aquém do tempo necessário ou não-adesão ao tratamento. Como exemplos dos últimos destacam-se as fraudes e as falsificações, mormente quando omitido o emitente da receita (Guzatto & Bueno, 2007). Para além das conseqüências sanitárias, há de se destacar, ainda, o custo social do uso inadequado de medicamentos, que envolve desde custos diretos de

tratamentos e internações, a custos indiretos provenientes do absenteísmo ocupacional e escolar, da invalidez e da morte (Guzatto & Bueno, 2007).

Diante do exposto e considerando que o foco das demandas judiciais de medicamentos, na perspectiva jurídica, é a saúde do paciente litigante, seria importante que o Judiciário, quando de sua apreciação, exija, ao menos, o cumprimento dos requisitos mínimos para uma prescrição adequada e segura, dos quais grande parte trata-se de exigências legais.

A maior parte (77,8%) das 27 ações solicitava todos os medicamentos prescritos. Parece razoável supor que ao recorrer ao Judiciário motivado pela necessidade de obter determinados medicamentos indisponíveis no SUS, o cidadão aproveite a ocasião para pleitear todos (ou quase todos) os medicamentos a ele prescritos. Este dado mostra-se muito relevante para a discussão, uma vez que pode influenciar a análise dos medicamentos solicitados nas ações em relação a algumas variáveis, principalmente quanto ao percentual de medicamentos oficialmente padronizados, podendo levar a conclusões parciais. Este fato ficará mais claro quando da análise dos medicamentos solicitados quanto à presença nas listas de medicamentos oficiais de fornecimento gratuito, mais adiante.

4.2.2. Outros documentos médicos

Havia documento médico atestando a doença em todas as ações. Em 05 delas, “atestado médico” e prescrição figuravam num mesmo documento. Em um processo foi solicitado medicamento (dioxina) que não constava na prescrição e, mesmo assim, o pedido foi deferido. Não houve perícia médica em nenhuma das 27 ações e em apenas 02 delas havia exames complementares apensados. A Tabela 08 apresenta a relação de documentos médicos presentes e ausentes nas ações.

Cinco das 08 justificativas para a prescrição referia resposta terapêutica insatisfatória com o medicamento escolhido anteriormente, embora em apenas 04 pedidos o tratamento anterior tenha sido mencionado. A presença de justificativa por escrito para a prescrição foi mais freqüente nos casos onde havia solicitação de apenas um princípio ativo (06 das 08). Em um processo havia justificativa apenas para a prescrição de um medicamento (clopidogrel) que, no entanto, não foi solicitado na ação.

Os documentos médicos presentes nas ações analisadas, em geral, apenas atestam uma determinada doença, ou doenças, sem, no entanto, fornecer maiores informações. Assim é que a maioria dos processos não traz informações sobre tratamento anterior, tempo de evolução da doença, exames complementares ou diagnósticos na CID10, que é a classificação internacionalmente preconizada.

Tabela 8 - Documentos médicos apensados aos processos. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

Documento	Apensado				Total
	Não		Sim		
	n	%	n	%	n
Prescrição	0	0,0	27	100,0	27
Documento médico atestando doença	0	0,0	27	100,0	27
Faz referencia a tratamentos anteriores?	23	85,2	4	14,8	27
Faz referencia ao tempo de evolução da doença?	24	88,9	3	11,1	27
Faz referencia a exames complementares?	25	92,6	2	7,4	27
Traz o diagnóstico com CID10	19	70,4	8	29,6	27
Traz justificativa explicita para a prescrição?*	19	70,4	8	29,6	27
Exames complementares	25	92,6	2	7,4	27
Perícia medica	27	100,0	0	0,0	27

* justificativa por escrito para a prescrição daquele principio ativo em detrimentos das outras alternativas terapêuticas disponíveis.

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Se considerarmos que, em muitas das demandas judiciais, o que está em discussão é a vantagem, ou mesmo a necessidade, do uso de determinado medicamento não incorporado pelo SUS em relação às alternativas terapêuticas já incorporadas para o tratamento de certa doença (Messeder *et al.*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007), não parecerá razoável prescindir de justificativa explícita para tal prescrição. No mais, ainda que não haja necessidade de que o juiz consulte “órgão técnico” ou “perito médico” para o deferimento da liminar, uma vez que a demora poderia comprometer ainda mais a saúde do demandante (Borges, 2007), há de se estranhar a ausência absoluta destes procedimentos ao longo de todo o processo.

4.2.3. Diagnóstico médico

Foram encontrados 27 diagnósticos principais e 24 secundários, com mediana de 02 diagnósticos por processo analisado.

Considerando todos os diagnósticos - principais e secundários - identificados, assim como apenas os diagnósticos principais, as doenças do aparelho circulatório foram as mais frequentes, com destaque para as doenças hipertensivas; seguidas por doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo e pelos transtornos mentais e comportamentais (Tabelas 9 e 10).

Tabela 9 - Distribuição dos diagnósticos principais identificados, segundo capítulo e agrupamento da CID10. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

Capítulo	Agrupamento	Descrição	n	%
IX	I00-I99	Doenças do aparelho circulatório	9	33,3
	<i>I10-I15</i>	<i>Doenças hipertensivas</i>	7	25,9
	<i>I20-I25</i>	<i>Doenças isquêmicas do coração</i>	1	3,7
	<i>I80-I89</i>	<i>Doenças das veias dos vasos linfáticos e dos gânglios linfáticos não classificadas em outra parte</i>	1	3,7
XIII	M00-M99	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	4	14,8
	<i>M30-M36</i>	<i>Doenças sistêmicas do tecido conjuntivo</i>	2	7,4
	<i>M05-M14</i>	<i>Poliartropatias inflamatórias</i>	1	3,7
	<i>M50-M54</i>	<i>Outras dorsopatias</i>	1	3,7
V	F00-F99	Transtornos mentais e comportamentais	4	14,8
	<i>F20-F29</i>	<i>Esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes</i>	3	11,1
	<i>F30-F39</i>	<i>Transtornos do humor [afetivos]</i>	1	3,7
VI	G00-G99	Doenças do sistema nervoso	2	7,4
	<i>G20-G26</i>	<i>Doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos</i>	1	3,7
	<i>G40-G47</i>	<i>Transtornos episódicos e paroxísticos</i>	1	3,7
X	J00-J99	Doenças do aparelho respiratório	2	7,4
	<i>J40-J47</i>	<i>Doenças crônicas das vias aéreas inferiores</i>	2	7,4
V	E00-E90	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	2	7,4
	<i>E10-E14</i>	<i>Diabetes mellitus</i>	1	3,7
	<i>E20-E35</i>	<i>Transtornos de outras glândulas endócrinas</i>	1	3,7
I	A00-B99	Algumas doenças infecciosas e parasitárias	2	7,4
	<i>B15-B19</i>	<i>Hepatite viral</i>	1	3,7
	<i>B20-B24</i>	<i>Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV]</i>	1	3,7
II	C00-D48	Neoplasias [Tumores]	1	3,7
	<i>C15-C26</i>	<i>Neoplasias [tumores] malignas(os) dos órgãos digestivos</i>	1	3,7
XXI	Z00-Z99	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde*	1	3,7
	<i>Z80-Z99</i>	<i>Pessoas com riscos potenciais à saúde relacionados com história familiar e pessoal e algumas afecções que influenciam o estado de saúde</i>	1	3,7
Total			27	100,0

* Transplantado renal

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Tabela 10 - Distribuição dos diagnósticos, principais e secundários, identificados, segundo capítulo e agrupamento da CID10. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

Capítulo	Agrupamento	Descrição	n	%
IX	I00-I99	Doenças do aparelho circulatório	17	33,3
	I10-I15	Doenças hipertensivas	8	15,7
	I20-I25	Doenças isquêmicas do coração	4	7,8
	I26-I28	Doenças cardíaca pulmonar e da circulação pulmonar	1	2,0
	I30-I52	Outras formas de doença do coração	1	2,0
	I60-I69	Doenças cerebrovasculares	1	2,0
	I70-I79	Doenças das artérias das arteríolas e dos capilares	1	2,0
	I80-I89	Doenças das veias dos vasos linfáticos e dos gânglios linfáticos não classificadas em outra parte	1	2,0
XIII	M00-M99	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	7	13,7
	M05-M14	Poliartropatias inflamatórias	2	3,9
	M30-M36	Doenças sistêmicas do tecido conjuntivo	2	3,9
	M50-M54	Outras dorsopatias	1	2,0
	M70-M79	Outros transtornos dos tecidos moles	1	2,0
	M80-M85	Transtornos da densidade e da estrutura óssea	1	2,0
V	F00-F99	Transtornos mentais e comportamentais	6	11,8
	F20-F29	Esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes	4	7,8
	F30-F39	Transtornos do humor [afetivos]	2	3,9
VI	G00-G99	Doenças do sistema nervoso	5	9,8
	G20-G26	Doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos	2	3,9
	G40-G47	Transtornos episódicos e paroxísticos	3	5,9
X	J00-J99	Doenças do aparelho respiratório	4	7,8
	J40-J47	Doenças crônicas das vias aéreas inferiores	3	5,9
	J95-J99	Outras doenças do aparelho respiratório	1	2,0
V	E00-E90	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	3	5,9
	E10-E14	Diabetes mellitus	1	2,0
	E20-E35	Transtornos de outras glândulas endócrinas	1	2,0
	E70-E90	Distúrbios metabólicos	1	2,0
I	A00-B99	Algumas doenças infecciosas e parasitárias	2	3,9
	B15-B19	Hepatite viral	1	2,0
	B20-B24	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV]	1	2,0
II	C00-D48	Neoplasias [Tumores]	2	3,9
	C15-C26	Neoplasias [tumores] malignas(os) dos órgãos digestivos	2	3,9
III	D50-D89	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	1	2,0
	D70-D77	Outras doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos	1	2,0
VII	H00-H59	Doenças do olho e anexos	1	2,0
	H30-H36	Transtornos da coróide e da retina	1	2,0
VIII	H60-H96	Doenças do ouvido e da apófise mastóide	1	2,0
	H90-H95	Outros transtornos do ouvido	1	2,0
XIV	N00-N99	Doenças do aparelho geniturinário	1	2,0
	N17-N19	Insuficiência renal	1	2,0
XXI	Z00-Z99	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde*	1	2,0
	Z80-Z99	Pessoas com riscos potenciais à saúde relacionados com história familiar e pessoal e algumas afecções que influenciam o estado de saúde	1	2,0
Total			100,0	

* Transplantado renal

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Ainda que o número reduzido de processos analisados não permita aprofundar este aspecto da análise, os resultados aqui encontrados encontram semelhanças com o estudo realizado por Messeder *et al.* (2005), também no estado do Rio de Janeiro, no qual as doenças crônicas, como as do sistema nervoso e do sistema cardiovascular também figuraram entre as mais frequentes.

4.2.4. Medicamentos prescritos

A mediana do número de medicamentos solicitados por ação foi de 04, variando de 01 a 12 medicamentos. Apenas em 02 ações houve solicitação de outros insumos: fitas para aferição de glicemia; soro fisiológico e seringas.

No total, observou-se 116 solicitações de medicamento, sendo que um deles não pode ser identificado por motivo de ilegibilidade. Dos 115 analisados, 104 continham um único princípio ativo e 11 eram associações em dose fixa. Um medicamento só pôde ser classificado até o quarto nível da ATC e para dois medicamentos não foi encontrada classificação ATC. No total estavam representados 93 princípios ativos distintos.

A classificação dos medicamentos solicitados segundo o 1º nível da ATC indicou que os grupos anatômicos mais frequentes foram (C) sistema cardiovascular (41,6%); (N) sistema nervoso central (27,4%); (R) sistema respiratório (8,0%); (B) sangue e órgãos hematopoiéticos (6,2%) e (A) aparelho digestivo e metabolismo (6,2%) (Tabela 11).

Tabela 11 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo classificação pelo primeiro nível do Código Anatômico, Terapêutico e Químico - código ATC. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

ATC - GRUPO ANATÔMICO	Total	
	n	%
C - Sistema cardiovascular	47	41,6
N - Sistema nervoso central	31	27,4
R - Sistema respiratório	9	8,0
B - Sangue e órgãos hematopoiéticos	7	6,2
A - Aparelho digestivo e metabolismo	7	6,2
L - Antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico	6	5,3
J - Antiinfeciosos gerais para uso sistêmico	2	1,8
H - Hormônios de uso sistêmico, excluindo hormônios sexuais	2	1,8
G - Sistema gênito-urinário e hormônios sexuais	1	0,9
M - Sistema músculo esquelético	1	0,9
Total	113	100,0

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Os fármacos mais solicitados nas ações, segundo o 5º nível da ATC, foram: furosemida (5,4%); digoxina (4,5%); clonazepam (4,5%); ácido acetilsalicílico (3,6%); enalapril (3,6%) e bromazepam (3,6%), sendo que apenas este último, dos citados, não pertencia à lista oficial de fornecimento gratuito (Tabela 12).

Tabela 12 - Medicamentos mais freqüentemente solicitados nas ações selecionadas, classificados pelo quinto nível do Código Anatômico, Terapêutico e Químico - código ATC e presença nas listas do SUS. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

ATC	DCB	Listas de medicamentos do SUS	n	%
C03CA01	furosemida	RENAME	6	5,4
C01AA05	digoxina	RENAME	5	4,5
N03AE01	clonazepam	RENAME	5	4,5
B01AC06	ácido acetilsalicílico*	RENAME	4	3,6
C09AA02	enalapril	5mg e 20mg - RENAME e 10mg - Não listado	4	3,6
N05BA08	bromazepam	Não Listado	4	3,6
C01DA07	propatilnitrito	Não Listado	3	2,7
A02BA02	ranitidina	Comp. 150mg - RENAME e Gotas - Não Listado	2	1,8
B01AA03	varfarina sódica	RENAME	2	1,8
C01BD01	amiodarona	RENAME	2	1,8
C02AC01	clonidina, cloridrato	Não Listado	2	1,8
C03AA03	hidroclorotiazida	RENAME/PAB/PHD	2	1,8
C03DA01	espironolactona	RENAME	2	1,8
C07AG02	carvedilol	Não Listado	2	1,8
C09AA01	captopril	25mg - RENAME/PAB/PHD/PSF e 12,5mg - Não listado	2	1,8
C10AA01	sinvastatina	RENAME	2	1,8
L01BC06	capecitabina	Não Listado	2	1,8
N03AF01	carbamazepina	RENAME/PSF/PSME	2	1,8
Outros	-	-	59	52,7
Total	-	-	112	100,0

* apresentação de 100mg

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Mais da metade (57,4%) dos medicamentos solicitados pertencia a alguma lista oficial de fornecimento gratuito (Tabela 13).

Tabela 13 – Distribuição dos medicamentos solicitados nas ações segundo presença em listas oficiais de fornecimento gratuito, acumulado. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

LISTA OFICIAL	n	%
Rename 2002	52	45,2
Rename + Excepcionais	64	55,7
Rename + Excepcionais + outros programas de AF	66	57,4
Não listados	49	42,6

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Dos medicamentos solicitados, 45,2% pertenciam à Rename 2002 e 32,2% pertenciam às outras listas oficiais. Destas, destaca-se a lista do Programa de

Medicamentos Excepcionais (PME), seguida da lista do Programa Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (PAB), às quais pertenciam, respectivamente, 13,9% e 11,3% dos medicamentos solicitados. (Tabela 14).

Tabela 14 – Distribuição dos medicamentos solicitados nas ações segundo presença em outras listas oficiais de fornecimento gratuito. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

LISTA OFICIAL	n	%
<i>PME</i>	16	13,9
<i>PAB</i>	13	11,3
<i>PSME</i>	9	7,8
<i>PSF</i>	7	6,1
<i>PHD</i>	3	2,6

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Em 22 (81,5%) das 27 ações, havia solicitação de pelos menos um medicamento não pertencente ao elenco de listas oficiais. Na mediana, metade (50%) dos medicamentos solicitados por ação não pertencia a nenhuma lista oficial de fornecimento gratuito. Esse achado merece ser analisado com maior cuidado, na medida em que traz à baila um fator de relativização dos resultados concernentes aos elevados percentuais de medicamentos pertencentes às listras oficiais demandados judicialmente, apresentados inicialmente aqui e em outros estudos (Messeder *et al.*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007; Borges, 2007; Pereira *et al.*, 2007; Romero, 2008). Como já visto alhures, 21 das 27 ações solicitavam todos os medicamentos prescritos, dentre os quais se encontravam medicamentos incluídos e não incluídos nas listas oficiais. Logo é razoável supor que, em geral, são os medicamentos não pertencentes às listas, os principais motivadores das demandas judiciais. Fato que reforça o pressuposto delineado nos capítulos iniciais de que o grande desafio para o Executivo da Saúde consiste em construir mecanismos que sejam legitimados pela sociedade para o tratamento dos casos não previstos nas listas oficiais.

Nas 05 ações, nas quais todos os medicamentos solicitados pertenciam a alguma lista oficial, havia pelo menos 01 medicamento considerado de dispensação excepcional. Do total de 07 medicamentos solicitados nessas ações, 06 pertenciam à lista de “excepcionais” e estavam previstos, no SUS, para o tratamento da respectiva condição patológica do autor, classificada pela CID 10 (Quadro 2, itens sublinhados). Se por um lado os dados sugerem que são os medicamentos não pertencentes às listas oficiais os principais motivadores das ações, por outro, sugerem também um papel de destaque dos medicamentos “excepcionais” na gênese das demandas judiciais, fruto,

provavelmente, das persistentes falhas na gestão deste componente da AF (CONASS, 2004). O Quadro 2 relaciona os medicamentos solicitados pertencentes à lista de medicamentos de dispensação excepcional, a doença para a qual foi prescrito e a conformidade da indicação com a Portaria 2577/2006 (Brasil, 2006) que Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Quadro 2 – Medicamentos excepcionais solicitados nas ações relacionados aos respectivos diagnósticos classificadas pela CID 10 e conformidade com a Portaria 2.577/2006. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

ATC	Medicamento	Condição patológica (CID 10)	Indicação Prevista*
C10AA02	lovastatina 20mg	Sem diagnóstico correspondente	-
C10AA04	fluvastatina 20mg	E78.8 - Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas	SIM
<u>G02CB03</u>	<u>cabergolina 0,5mg</u>	<u>E22.1 - Hiperprolactinemia</u>	<u>SIM</u>
H03AA01	levotiroxina 25mg	Sem diagnóstico correspondente	-
<u>J05AB04</u>	<u>ribavirina 250mg</u>	<u>B18.2 - Hepatite viral crônica C</u>	<u>SIM</u>
L03AB05	alfapeginterferona 2b	B18.2 - Hepatite viral crônica C	SIM
<u>L04AA13</u>	<u>leflunomida 20mg</u>	<u>M06.4 - Poliartropatia inflamatória</u>	<u>NÃO**</u>
N03AG04	vigabatrina 500mg	G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas	SIM
N03AX11	topiramato 50mg	Sem diagnóstico correspondente	-
<u>N04BA02</u>	<u>levodopa 250mg + carbidopa 25mg</u>	<u>G20 - Doença de Parkinson</u>	<u>SIM</u>
N04BB01	amantadina 100mg	G20 - Doença de Parkinson	SIM
<u>N04BD01</u>	<u>selegilina 5mg</u>	<u>G20 - Doença de Parkinson</u>	<u>SIM</u>
N05AE04	ziprasidona 40mg	F20.0 - Esquizofrenia paranóide	SIM
<u>N05AH03</u>	<u>olanzapina 5mg</u>	<u>F20.0 - Esquizofrenia paranóide</u>	<u>SIM</u>
R03AC04	fenoterol 200mcg	J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada	NÃO
R03AC13	fumarato 12mcg	Sem diagnóstico correspondente	-
* Indicação prevista na Portaria 2.577/2006 (Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional)			
** Apesar de não estar prevista na portaria referida acima, a indicação estava prevista na portaria anterior (Portaria 1.318/2002) ainda em vigor na data de início da ação.			
Obs.: Os itens sublinhados referem-se aos 06 medicamentos “excepcionais” pleiteados nas 05 ações em que todos os medicamentos solicitados pertenciam a alguma lista do SUS.			

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Importante ressaltar que, em apenas em 02 casos, a indicação do medicamento solicitado não estava prevista, na Portaria 2577/2006, para a respectiva CID 10. Em um destes casos, apesar da indicação não estar prevista na atual portaria, estava prevista na

portaria anterior (Portaria 1318/2002) (Brasil, 2002) ainda em vigor na data de início da ação.

Dos 49 medicamentos não pertencentes às listas oficiais solicitados nas ações, 46 puderam ser classificados até o 5.º nível da ATC (Tabela 15).

Tabela 15 - Medicamentos não pertencentes ao elenco das listas oficiais solicitados nas ações, classificados pelo quinto nível do Código Anatômico, Terapêutico e Químico - código ATC. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

ATC	DCB	n	%
N05BA08	bromazepam	4	8,7
C01DA07	proprilnitrato	3	6,5
L01BC06	capecitabina	2	4,3
C07AG02	carvedilol (comprimidos de 6,25mg)*	2	4,3
C02AC01	clonidina, cloridrato	2	4,3
R03DA05	aminofilina (comprimidos 100mg)*	1	2,2
R03BB04	tiotrópio, brometo	1	2,2
R03BA01	beclometasona, dipropionato (aerossol 200mcg/dose)*	1	2,2
R03AK07	fumarato de formoterol + budesonida	1	2,2
R03AK06	xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona	1	2,2
N06DX02	<i>ginkgo biloba</i>	1	2,2
N06AX16	venlafaxina, cloridrato	1	2,2
N06AB06	sertralina, cloridrato	1	2,2
N02BE51	paracetamol + fosfato de codeína	1	2,2
N02BB52	hidroxocobalamina+ dexametasona+ dipirona sódica	1	2,2
M01AE02	naproxeno	1	2,2
L04AB01	etanercepte	1	2,2
L04AA06	micofenolato de sódio	1	2,2
J05AD01	foscarnet	1	2,2
H02AB02	piridoxina + tiamina + cianocobalamina + dexametasona	1	2,2
C09DA03	hidroclorotiazida/valsartana	1	2,2
C09CA01	losartana potássica (comprimidos 50mg)*	1	2,2
C09AA02	enalapril (comprimidos 10mg)*	1	2,2
C09AA01	captopril (comprimidos 12,5mg)*	1	2,2
C08DB01	diltiazem	1	2,2
C08CA06	nimodipino	1	2,2
C08CA01	anlodipino (comprimidos 20mg)*	1	2,2
C07AB03	atenolol (comprimidos 25mg) *	1	2,2
C05CA53	diosmina + hesperidina	1	2,2
C04AE01	codergocrina, mesilato	1	2,2
C02AB01	metildopa (comprimidos 500mg)*	1	2,2
C01EB15	trimetazidina, dicloridrato	1	2,2
C01DA14	mononitrato de isossorbida (comprimidos 20mg)*	1	2,2
B01AC05	ticlopidina, cloridrato	1	2,2
A11EA	complexo B gotas	1	2,2
A10AE04	insulina glargina	1	2,2
A10AB04	insulina lispro	1	2,2
A03FA03	domperidona	1	2,2
Total		46	100,0

* O fármaco está presente em lista oficial, porém não na apresentação solicitada.

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

Desses, bromazepam (8,7%) figurou em primeiro lugar, seguido de propatilnitrato (6,5%), e de capecitabina, carvedilol, clonidina, todos apresentando frequência de 4,3% (Tabela 15). Nenhum deles foi incorporado à Rename 2002, no entanto, 03 deles, carvedilol (comprimidos de 6,25mg), dipropionato de beclometasona (aerossol 200mcg/dose) e enalapril (comprimidos 10mg), foram incluídos na Rename 2008. Fato que aponta para a demora na atualização das listas oficiais, como já indicava Messeder *et al.* (2005).

Apenas 29,6% dos medicamentos foram prescritos pelo nome genérico (Tabela 16). A porcentagem de medicamentos prescritos pelo nome genérico foi maior entre aqueles prescritos por médico vinculado ao SUS (32,3%). No entanto, ao desagregar a origem da prescrição no SUS em “Hospital Universitário” e “outros estabelecimentos”, verifica-se que apenas 19,4% dos medicamentos oriundos destes foram prescritos pelo nome genérico em contraposição a 50% daqueles. Ainda assim, o baixo percentual de medicamentos prescritos pelo nome genérico no âmbito SUS chama atenção, uma vez que a Lei Federal nº 9787/1999 estabelece a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica para as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos.

Tabela 16 - Distribuição dos medicamentos solicitados nas ações segundo origem da prescrição e prescrição pelo nome genérico. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

Origem da prescrição	Prescrição pelo nome genérico				Total	
	Não		Sim		n	%
	n	%	n	%		
SUS	42	67,7	20	32,3	62	100,0
<i>Hospital Universitário</i>	13	50,0	13	50,0	26	100,0
<i>Outros</i>	29	80,6	7	19,4	36	100,0
Não SUS	39	73,6	14	26,4	53	100,0
Total	81	70,4	34	29,6	115	100,0

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

A solicitação de fórmula magistral (*Ginkgo biloba*) não foi considerada quando da verificação do registro na ANVISA. Das 114 solicitações restantes, apenas três (2,6%) eram de medicamentos sem registro. Em dois casos (anlodipino 20mg e Motílium® 10kg - domperidona¹³) havia registro do seu princípio ativo, porém não na concentração

¹³ Nesse caso, o erro de grafia parece óbvio, uma vez que existe a domperidona na concentração de 10mg. No entanto, o erro persistiu, e foi reproduzido, até o fim da ação.

solicitada. Apenas no caso do Foscavir® (foscarnet) não havia registro nem mesmo da substância ativa. O registro do medicamento na ANVISA é de suma importância, pois é neste momento que são avaliados os riscos e benefícios do fármaco, tendo em consideração a doença para a qual se destine a tratar.

Ao relacionar a origem da prescrição do medicamento e a presença do mesmo nas listas oficiais de fornecimento gratuito, verifica-se que não há grande variação entre “SUS” (58,1%) e “não SUS” (53,3%). Os hospitais universitários foram os que mais prescreveram medicamentos das listas oficiais (61,5%) (Tabela 17). A adesão dos profissionais do SUS a prescrever, sempre que possível, os medicamentos das listas oficiais é fundamental para a gestão da AF. Quando isso não ocorre, o acesso aos medicamentos na rede pública é comprometido, pois ao prescreverem medicamentos que não são regularmente fornecidos, gera-se uma “demanda não atendida permanente” que, em muitos casos, desaguará nos tribunais (Messeder *et al.*, 2005).

Tabela 17 - Distribuição dos medicamentos solicitados nas ações segundo origem da prescrição e presença nas listas oficiais de fornecimento gratuito. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

Origem da prescrição	Medicamentos pertencentes às listas oficiais				Total	
	Não		Sim		n	%
	n	%	n	%		
SUS	26	41,9	36	58,1	62	100,0
<i>Hospital Universitário</i>	10	38,5	16	61,5	26	100,0
<i>Outros</i>	16	44,4	20	55,6	36	100,0
Não SUS	23	43,4	30	53,6	53	100,0
Total	49	42,6	66	57,4	115	100,0

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

4.2.5. Valor do tratamento

Com relação ao valor anual estimado do tratamento, por ação, foi encontrada uma mediana de 7,8 salários mínimos, variando de 1,4 a 206,6 salários mínimos. Em uma ação não foi possível estimar o valor do tratamento, por tratar-se de medicamento sem registro no país.

Infelizmente só foi possível identificar o valor do rendimento anual do autor em 12 processos. Nestes, foi encontrada uma mediana de 20,4 salários mínimos, variando

de 13 a 450 salários mínimos (tendo como referência o salário mínimo vigente na data de entrada de cada processo). O valor anual do tratamento com os medicamentos equivaleu, na mediana, a 44,8% do rendimento anual dos autores, variando de 21,5% a 118,1% (Tabela 18). Vale destacar, ainda, que em todas as 27 ações o autor se declarou financeiramente hipossuficiente a fim de pleitear a gratuidade de justiça, sendo esta indeferida em apenas 01 caso.

Chama atenção, em um primeiro momento, o acolhimento da alegação de hipossuficiência financeira de um autor com rendimento anual de 450 salários mínimos. No entanto, quando defrontado, este rendimento, com o custo anual dos medicamentos prescritos para o tratamento do autor (equivalente a 40% do seu rendimento anual), fica mais evidente o estado de hipossuficiência do mesmo, face ao alto custo do seu tratamento.

Tabela 18 – Rendimento anual do autor, valor anual estimado do tratamento e percentual do rendimento anual do autor equivalente ao valor anual do tratamento farmacológico.

Autor	Rendimento anual do autor (em Salários mínimos)	Valor anual estimado do tratamento (em Salários mínimos)	Valor estimado do tratamento (em % do rendimento do autor)
02	48,8	12,8	26,3
03	13,0	3,76	28,8
05	13,0	3,12	24,0
09	26,0	17,13	65,9
10	27,1	24,33	89,8
11	32,8	7,06	21,5
12	13,0	11,4	87,7
15	13,0	4,66	35,8
17	13,5	6,69	49,6
21	14,8	7,81	52,7
22	450,0	180,22	40,0
23	38,0	44,87	118,1
Mediana			44,8

* somente foram consideradas as ações nas quais foi possível identificar o rendimento do autor

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria

O mercado de medicamentos é caracterizado, entre outros fatores, pela demanda inelástica a variações nos preços dos produtos, já que o medicamento não é um bem de consumo como qualquer outro, em que se pode optar pela não compra frente o seu alto custo (Santos, 2001). Isto significa que o cidadão comum, diante da pouca ou nenhuma influência exercida nesse mercado, independentemente de sua condição sócio-econômica, é potencialmente vulnerável aos preços abusivos praticados pelo mercado

farmacêutico. Ou seja, em tese, qualquer cidadão comum, a despeito de seu rendimento, poderá assumir uma condição de hipossuficiência financeira diante da necessidade de medicamentos de alto custo. O que explica, ao menos em parte, o emprego do recurso à tutela jurisdicional para o acesso a medicamentos também por indivíduos com rendimentos considerados elevados em relação à média da população.

4.3. Terceira Dimensão - Elementos Legais e Argumentativos

4.3.1. Elementos legais

As legislações mais frequentemente evocadas entre os autores foram a Constituição Federal (100%) e a Lei Federal nº 8080/1990 (38,5%), seguidas do Código de Defesa do Consumidor (CDC) (23,1%) e da Constituição do Estado do Rio de Janeiro (CERJ) (15,4%). Destacam-se os artigos 196 e 198 da CF, artigo 6º da Lei Federal nº 8080/1990, os artigos 4º e 6º do CDC e o artigo 287 da CERJ (Tabela 19).

Tabela 19 – Frequência simples dos principais dispositivos legais citados pelos autores nas peças iniciais. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

DISPOSITIVO LEGAL	n	%
Constituição Federal	26	100,0
<i>Art. 196</i>	25	96,2
<i>Art. 198</i>	15	57,7
<i>Art. 5º</i>	9	34,6
<i>Art. 6º</i>	8	30,8
<i>Art. 1º, III</i>	6	23,1
<i>Art. 30, VII</i>	6	23,1
<i>Art. 23, II</i>	5	19,2
<i>Art. 194</i>	3	11,5
<i>Art. 197</i>	3	11,5
Lei Federal nº 8080/1990	10	38,5
<i>Art. 6º</i>	6	23,1
<i>Art. 7º</i>	4	15,4
<i>Artigo não especificado*</i>	4	15,4
<i>Art. 9º</i>	3	11,5
<i>Art. 18</i>	3	11,5
Código de Defesa do Consumidor	6	23,1
<i>Art. 4º</i>	4	15,4
<i>Art. 6º</i>	3	11,5
Constituição do Estado do Rio de Janeiro	4	15,4
<i>Art. 287</i>	3	11,5
Estatuto do Idoso; art. 15	3	11,5
Outros	7	26,9

* A norma foi mencionada, sem contudo especificar o artigo.

Obs. Em 01 processo não foi fotografada a peça inicial

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria.

Entre os réus, as legislações mais freqüentemente evocadas foram a Constituição Federal (48,1%) e a Lei Federal nº 8080/1990 (44,4%), seguidas da NOB-SUS 01/ 96 (40,7%), da CERJ (33,3%), da Lei Federal nº 4320/1964 (Lei do orçamento) (29,6%) e da Portaria GM/MS 1318/2002 (antiga portaria dos excepcionais) (29,6%). Entre estas últimas destacam-se os artigos 4º e 6º da Lei do orçamento, evocado no intuito de frisar a necessidade legal de previsão orçamentária para os gastos públicos, e o artigo 299 da CERJ que, segundo os réus, torna obrigatório apenas o fornecimento de medicamentos pertencentes às listas oficiais (Tabela 20 e Apêndice 4).

Tal como entre os autores e os réus, as legislações mais freqüentemente evocadas entre os Julgadores, de 1ª e 2ª instâncias, foram a Constituição Federal (96,3% e 88,9%) e a Lei Federal nº 8080/1990 (70,4% e 66,7%). A diferença para os primeiros é que, entre estes, outras legislações foram evocadas com pouca freqüência (Tabelas 21 e 22). Destaca-se ainda, nos acórdãos, a referência a Súmula nº 65 do TJ/RJ, que apesar de não ser um dispositivo legal, expressa as reiteradas interpretações do Tribunal dos artigos 6º e 196 da CF e à Lei Federal nº 8080/1990 (Apêndice 4).

Tabela 20 – Freqüência simples dos principais dispositivos legais citados pelos réus nas peças contestatórias. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

DISPOSITIVO LEGAL	n	%
Constituição Federal	13	48,1
<i>Art. 196</i>	8	29,6
<i>Art. 198, II</i>	5	18,5
<i>Art. 167, II</i>	4	14,8
Lei Federal nº 8080/1990	12	44,4
<i>Artigo não especificado*</i>	9	33,3
NOB-SUS 01/ 96	11	40,7
Constituição do Estado do Rio de Janeiro; art. 299	9	33,3
Lei Federal nº 4320/1964	8	29,6
<i>Art. 4º e 6º</i>	5	18,5
<i>Artigo não especificado*</i>	3	11,1
Portaria GM/MS 1318/2002	8	29,6
Portaria GM/MS 3916/1998	6	22,2
Lei Federal nº 8666/1993	3	11,1
Decreto Presidencial 5392/2005; art. 4º	3	11,1
Outros	6	22,2

*A norma foi mencionada, sem contudo especificar o artigo.

Obs.1: Em 01 processo o réu não se manifestou em primeira instância.

Obs.2: Em 05 processos, nenhuma legislação foi evocada pelo Réu na peça contestatória.

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria.

Tabela 21 – Frequência simples dos principais dispositivos legais citados pelos julgadores de 1ª instância. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

DISPOSITIVO LEGAL	n	%
Constituição Federal	26	96,3
<i>Art. 196</i>	24	88,9
<i>Art. 23, II</i>	7	25,9
<i>Art. 198, II</i>	4	14,8
Lei Federal nº 8080/1990	19	70,4
<i>Artigo não especificado*</i>	13	48,1
<i>Art. 6º</i>	4	14,8
Constituição do Estado do Rio de Janeiro, art. 299	3	11,1
Outros	2	7,4

* A norma foi mencionada, sem contudo especificar o artigo.

Obs.1: Em uma sentença nenhuma legislação foi diretamente citada (citada apenas a jurisprudência).

Obs.2: Em uma sentença foi evocada a Súmula 65 do TJ/RJ.

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria.

Tabela 22 – Frequência simples dos principais dispositivos legais citados pelos julgadores de 2ª instância. Estado do Rio de Janeiro, 2006.

DISPOSITIVO LEGAL	n	%
Constituição Federal	24	88,9
<i>Art. 196</i>	20	74,1
<i>Art. 198</i>	12	44,4
<i>Art. 23, II</i>	7	25,9
<i>Art. 6º</i>	3	11,1
Lei Federal nº 8080/1990	18	66,7
<i>Artigo não especificado*</i>	14	51,9
Outros	5	18,5

* A norma foi mencionada, sem, contudo, especificar o artigo.

Obs.1: Em dois acórdãos nenhuma legislação foi diretamente citada (citada apenas a jurisprudência).

Obs.2: Em 06 acórdãos foi evocada a Súmula 65 do TJ/RJ.

Fonte: TJ/RJ. Elaboração própria.

A Lei Federal nº 8080/1990, evocada frequentemente por todas as partes, foi muitas vezes mencionada sem que houvesse especificação de um determinado artigo. No entanto, nesses casos, em geral, a argumentação das partes, com exceção dos réus, remete ao artigo 6º, alínea “b” da referida Lei (Apêndice 4). Por sua vez, a argumentação dos réus, em geral, remete aos artigos 17 e 18 (que define as competências das esferas gestoras Estadual e municipal) e ao artigo 36, § 2º (que veda a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde).

Os dados reforçam a tese defendida por alguns autores (Messeder *et al.*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007; Marques & Dallari, 2007; Romero, 2008) de que, em suas decisões, o Judiciário tem, em geral, ignorado ou relativizado as disposições legais infraconstitucionais que instituem e regulamentam as políticas de saúde, em especial a

de medicamentos, face à supremacia das disposições constitucionais que estabelecem o direito à saúde.

Por outro lado, contestações fundamentadas em questões orçamentárias, ou na presença ou ausência dos medicamentos nas listas oficiais, reforçam o entendimento pelo Judiciário da política pública de medicamentos como “*entraves burocráticos e mecanismos de resistência do gestor ao seu dever de agir*” (Romero, 2008; p. 46).

4.3.2. Elementos argumentativos.

A seguir são descritos, por ordem de relevância (do mais freqüente para o menos freqüente), os principais “argumentos centrais” evocados pelos autores, réus e julgadores de 1ª e 2ª instâncias, identificados nas peças processuais examinadas.

Autores processuais:

1. O autor é portador de uma determinada doença, e necessita fazer uso do(s) medicamento(s) pleiteado(s).
2. O autor não possui condições financeiras para arcar com os custos do medicamento (hipossuficiência financeira).
3. O direito do autor à saúde e, por conseguinte, à AF integral é um direito fundamental, garantido por lei a todos os cidadãos.
4. É Dever do Estado, prestar serviços que garantam a saúde de seus cidadãos, incluindo o fornecimento de medicamentos.
5. O(s) réu(s) tem se recusado a fornecer o(s) medicamento(s) solicitado(s).
6. O direito à AF deve ser garantido, solidariamente pelos entes federativos que compõem o Estado.
7. A AF é serviço estatal essencial e está submetida aos ditames do Código de Defesa do Consumidor, não podendo sofrer interrupções.
8. O esgotamento da via administrativa para obtenção do(s) medicamento(s) não é necessária para o ajuizamento da ação.
9. O descumprimento de formalidades burocráticas exigidas pela autoridade pública para o fornecimento de medicamentos, não pode ser obstáculo para a concessão da demanda, uma vez que não retira a urgência da situação.
10. O poder Judiciário tem se posicionado no sentido de acolher pleitos semelhantes.
11. O Estado possui recursos financeiros suficientes, porém os recursos são mal aplicados.

Réus

1. O Réu não é a pessoa jurídica de direito público competente para figurar no pólo passivo da ação, uma vez que o fornecimento do(s) medicamento(s) solicitado(s) é de responsabilidade de outra esfera de gestão.
2. O Poder Público não pode descumprir as regras orçamentárias a que está sujeito, devendo pautar suas atividades em estrita obediência ao orçamento previamente estabelecido pelo Legislativo.
3. O autor não tentou obter o medicamento em unidades do SUS antes do ajuizamento da ação. Logo as autoridades indicadas como coatoras nunca negaram os medicamentos ao autor, razão pela qual não existe ato a ser impugnado.
4. O direito à saúde de que se trata a CF deve ser assegurado mediante políticas sociais e econômicas e não por meio de atendimento individual e isolado. Logo, o que se pode esperar do ente Público é a ação prioritária para as atividades preventivas, sem prejuízo para os serviços assistenciais.
5. O Poder Público só tem o dever de atender àqueles que não possuem condições financeiras para arcar com os custos do(s) medicamento(s) [e o autor não provou ser hipossuficiente].
6. O Estado não tem obrigação de fornecer à população medicamento(s) prescrito(s) por médico(s) particular(es).
7. O custeio do(s) medicamento(s) solicitado(s) não está coberto pelo SUS [O Estado não tem obrigação de fornecer à população medicamento(s) que não pertence(m) às listas oficiais].
8. O atendimento a demandas individualizadas pode prejudicar o atendimento a projetos coletivos em razão da realocação de recursos já comprometidos para este fim.
9. Não se pode dissociar assistência médica da assistência farmacêutica entre dois entes públicos distintos, ou entre o ente Público e a iniciativa privada [quem trata o paciente é quem tem que fornecer os medicamentos], sob o risco de causar algum dano à saúde do paciente.
10. A simples apresentação da receita médica não pode ser considerada prova inequívoca da necessidade do(s) medicamento(s) e, portanto, não pode vincular a administração, criando-lhe a obrigação de fornecê-lo(s).
11. Cabe à Administração Pública gerir seus recursos, estabelecendo metas e prioridades. A ingerência do Poder Judiciário constitui extrapolação da sua competência e violação do princípio constitucional da independência e harmonia dos Poderes.

Julgadores de primeira instância

1. Há risco de dano irreparável do direito à saúde [vida]: o demandante comprovou, por meio dos documentos acostados ao processo, a imprescindibilidade dos medicamentos solicitados para a manutenção da sua saúde [vida].

2. A prestação de Assistência Farmacêutica, nela incluído o fornecimento de medicamentos, constitui materialização do direito fundamental à vida e à saúde e, portanto, deve ser garantida pelo Estado.
3. União, Estados e Municípios são solidariamente responsáveis pela garantia do direito fundamental à saúde de modo que, qualquer desses entes tem legitimidade para figurar no pólo passivo de demanda por medicamento, cabendo ao demandante escolher a quem pleitear.
4. O Estado tem o dever de fornecer, gratuitamente, medicamento(s) [especialmente] àqueles que não têm recursos para custeá-lo(s) (hipossuficientes).
5. O direito a saúde não pode ser obstaculizado em virtude de formalidades [questões meramente normativas] previstas nas normas infraconstitucionais.
6. Não é necessário o esgotamento da via administrativa para que o cidadão possa pleitear seu direito (no caso, medicamentos) em juízo.
7. Restrições orçamentárias, tampouco o custo do medicamento, excluem o dever estatal, diante da evidente preponderância do valor maior a ser tutelado que é a própria vida humana.

Julgadores de segunda instância

1. União, Estados e Municípios são solidariamente responsáveis pela garantia do direito fundamental à saúde de modo que, qualquer desses entes tem legitimidade para figurar no pólo passivo da demanda por medicamento, cabendo ao demandante escolher a quem pleitear.
2. A prestação de Assistência Farmacêutica, nela incluído o fornecimento de medicamentos, constitui materialização do direito fundamental à vida e à saúde e, portanto, deve ser garantida pelo Estado.
3. O Estado tem o dever de fornecer, gratuitamente, medicamento àqueles que não têm recursos para custeá-los (hipossuficientes).
4. Há risco de dano irreparável do direito à saúde [vida]: o demandante comprovou, por meio dos documentos juntados aos autos, a imprescindibilidade [essencialidade; necessidade] dos medicamentos solicitados para a manutenção da sua saúde [vida].
5. No conflito de normas constitucionais, entre as que determinam a preservação da saúde do indivíduo e as que traçam regras administrativas e de execução orçamentária, devem prevalecer as primeiras, sob pena de se negar a dignidade da pessoa humana.
6. O direito a saúde não pode ser restringido por listas padronizadas, uma vez que a Constituição não faz diferenciação, a esse respeito, acerca da AF.
7. As normas constitucionais relacionadas à saúde têm aplicação imediata e, portanto, não podem ser interpretadas como de conteúdo programático, sob pena de ficar comprometido o direito à vida.

8. Não é necessário o esgotamento da via administrativa para que o cidadão possa pleitear seu direito (no caso, medicamentos) em juízo.

Os argumentos centrais identificados nas petições iniciais não expressam, necessariamente, a perspectiva de seus autores, uma vez que são elaboradas por seus representantes judiciais, operadores do direito. De fato, a argumentação contida nas peças iniciais reflete, em suma, o entendimento já pacificado na jurisprudência e, portanto, pouco difere da argumentação consubstanciadora das decisões judiciais.

Os principais argumentos presentes nos arrazoados do Executivo da Saúde, réu nas ações, foram reiteradamente rebatidos pelo Poder Judiciário, como evidenciado pelos argumentos centrais fundamentadores das decisões.

Se por um lado, a prescrição médica figurou como prova inconteste da legitimidade do pleito, por outro, o Executivo da saúde não se interessou (ou não teve capacidade) para provar o contrário. Na medida em que a defesa concentrava seus esforços na tentativa de eximir-se da responsabilidade do fornecimento do medicamento, pouco, ou nenhum, conteúdo técnico especializado afeto a área médica era incorporado aos autos. Como resultado, instrumentos legítimos da gestão da AF e de proteção do paciente, como, por exemplo, a divisão de responsabilidades entre as esferas gestoras, a seleção de medicamentos, e os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, foram considerados pelos julgadores como meros entraves burocráticos.

Logo, na ausência de justificativas técnicas consistentes, o próprio conceito de “medicamentos essenciais” preconizado pelo Setor Saúde, cuja operacionalização é eminentemente de orientação técnico-científica, esvaziou-se de sentido. Deste modo, a prescrição médica acabou prevalecendo em todos os casos.

O Poder Judiciário utilizou o termo essencial em suas decisões como adjetivo equivalente a indispensável, imprescindível, necessário à garantia da saúde, da sobrevivência, ou até mesmo da própria vida do requerente. A caracterização, pelo operador jurídico, do medicamento como um bem essencial confere mais ênfase ao seu grau de urgência e relevância para a saúde e vida dos autores das demandas judiciais, e nesse sentido, age como legitimador da atuação do próprio órgão julgador.

Mas, afinal, qual foi o critério definidor de tal adjetivação? Tendo em conta os argumentos sustentados nas decisões aliados aos documentos técnico-médicos juntados

aos autos, a qualificação do medicamento pleiteado como essencial, parece ter sido pautada unicamente no parecer do prescritor. Considerando que a prescrição médica é elemento sempre presente nas ações (ao menos naquelas analisadas neste trabalho), então, enquanto, for a ela conferido, pelo Judiciário, o status de “prova inequívoca” da imprescindibilidade do medicamento; este sempre será percebido como recurso terapêutico indiscriminável e ontologicamente essencial, a despeito de suas características químico-terapêuticas.

Para Lefèvre (1987) o medicamento, compreendido enquanto produto simbólico, compõe-se de uma realidade material (significante), por exemplo, o comprimido, que remete a um conceito (significado) que é a saúde, acabando por ocupar “indevidamente” o lugar da própria saúde (Lefèvre, 1987). Conseqüentemente, se adotada essa perspectiva, o medicamento (significante) – qualquer que seja ele, desde que prescrito por profissional autorizado – será sempre considerado essencial na medida em que a saúde (significado) é fundamentalmente essencial.

A assunção da infalibilidade da prescrição é subsidiada pela crença generalizada, e equivocada, de que no contexto da assistência de saúde, esteja sempre havendo uso adequado do medicamento (uso não simbólico), quando prescrito por profissional médico. Tal crença, segundo Lefèvre (1987) deu origem à “falsa oposição” entre uso com prescrição e uso sem prescrição, enquanto que a verdadeira questão seria o uso simbólico versus o uso não simbólico do medicamento, uma vez que a simples existência de prescrição médica não assegura o uso adequado do medicamento.

Se, de fato, a saúde do paciente não é necessariamente resguardada pelo simples fornecimento do medicamento prescrito, logo, é preciso ter muita cautela, sobretudo, em relação à prescrição de medicamentos não pertencentes às listas oficiais, ou em desconformidade com os protocolos clínicos oficialmente instituídos. Mormente quando há consenso científico atualizado a respeito do tratamento mais adequado e seguro de determinada doença, não parece prudente legitimar, *a priori*, uma prescrição médica que esteja em desacordo com esse consenso. Nesses casos, a bem da saúde do paciente litigante, não se pode prescindir de uma avaliação cuidadosa das razões que levaram o profissional médico a atuar de modo diverso do consensual. Principalmente quando denúncias de conflitos de interesse não declarados, manipulações de resultados de estudos científicos e fraudes envolvendo médicos, advogados, laboratórios farmacêuticos e outras entidades tornam-se cada vez mais freqüentes.

Ultimamente, muitas têm sido as denúncias a respeito do conflito de interesses existente na relação contratual entre laboratórios farmacêuticos e renomados médicos, para que estes escrevam artigos “científicos” que favoreçam o aumento das vendas de determinado medicamento. Um exemplo, que ganhou destaque em todo o mundo, foi o caso do psiquiatra infantil americano Joseph Biederman, da Universidade de Harvard, que omitiu da direção da Instituição ter recebido a quantia de um milhão e 400 mil dólares de laboratórios farmacêuticos. Investigações conduzidas pelo Congresso americano revelaram que o sumário de um artigo científico assinado pelo psiquiatra foi escrito por um laboratório farmacêutico. Trabalho este, que ajudou a elevar em 40 vezes, de 1994 a 2003, o diagnóstico de transtorno bipolar pediátrico e estimulou rápido aumento na prescrição e uso de potentes, perigosos e caros antipsicóticos em crianças (Harris & Carey, 2008).

Uma pesquisa recente, realizada pela organização não-governamental (ONG) americana *Essential Action*, revela que, ao menos, nove ONGs brasileiras de defesa de doentes são financiadas por laboratórios farmacêuticos (Colucci & Westin, 2008). Um caso de fraude envolvendo uma ONG brasileira foi descoberto em setembro de 2008 na cidade de Marília – SP e amplamente noticiado. O esquema envolvia médicos, advogados e representantes de uma ONG que recebiam dinheiro de laboratórios farmacêuticos. Funcionava da seguinte forma: pacientes do SUS portadores de psoríase iam até a ONG que indicava o médico a ser consultado; o médico, por sua vez, receitava um medicamento de alto custo que não constava nas listas oficiais e, então, o paciente demandava judicialmente, patrocinado por um advogado também indicado pela ONG, o medicamento em questão. Os médicos também emitiam laudos falsos que obrigavam o Estado a fornecer aos pacientes tais medicamentos. (Gomes, 2008).

Lopes *et al.* (2008), ao analisar as características da demanda judicial de medicamentos antineoplásicos selecionados, contra a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, entre 2006 e 2007, concluiu que tais demandas estão concentradas nas mãos de poucos prescritores e advogados; e que para parte importante (17%) dos medicamentos pedidos, seguramente, não havia evidência científica para a indicação em questão.

Esses são apenas alguns exemplos, dentre tantos outros, que reforçam a opinião de Dantas & Rockenbach da Silva (2006), de que não se pode desconsiderar os “... inúmeros interesses que circundam a produção e a comercialização de

medicamentos...”, pois “... o que aparentemente pode surgir como uma nobre defesa da vida de um cidadão representa, não raras vezes, o patrocínio às intenções econômicas mais mesquinhas e vorazes de determinado grupo de pessoas ou segmento empresarial, ou ambos...” (Dantas & Rockenbach da Silva, 2006; p. 38).

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo justificou-se face à crescente demanda judicial para acesso a medicamento no estado do Rio de Janeiro, especialmente nas últimas duas décadas; pela importância que esse fenômeno vem assumindo para os gestores da saúde e pelos desafios que significa para a integração entre o Setor Saúde e o Judiciário. Espera-se que os resultados contribuam para a aplicação dos princípios éticos e jurídicos, da legislação nacional, e das diretrizes médico-científicas, na gestão de medicamentos e nas decisões judiciais no estado do Rio de Janeiro, de forma a beneficiar a população na garantia do acesso ao medicamento que tenha eficácia e segurança definidas e que seja adequado ao seu problema de saúde.

O presente estudo tem como limitação o baixo potencial de generalização dos resultados, frente ao pequeno número de casos analisados. A rigorosa delimitação do objeto de estudo priorizou a possibilidade de análise mais aprofundada da questão da essencialidade entre os dois setores, da saúde e da Justiça. Faz-se necessário, então, destacar que toda e qualquer comparação com estudos de desenhos metodológicos distintos, levada a cabo neste trabalho deve ser relativizada. Outra possível limitação, origina-se da base primária do TJ/RJ, por ser arbitrária a adjetivação de essencial à demanda individual em sua ementa.

Este estudo, além de abordar aspectos das demandas judiciais de medicamentos ainda não consideradas nos demais estudos, suscita novas questões em relação aos aspectos já abordados. Logo, se, por um lado, seus resultados ainda não permitem tirar conclusões definitivas, por outro, somados às questões já levantadas nas outras pesquisas, podem favorecer o melhor encaminhamento de futuras pesquisas sobre o tema.

Alguns resultados aqui apresentados, quais sejam o predomínio de ações conduzidas pela defensoria pública, o altíssimo percentual de deferimento dos pedidos e a alta frequência de solicitações de medicamentos das listas do SUS, também foram observados, no estado do Rio de Janeiro, por Messeder *et al.* (2005) e por Borges (2007). Contudo, este estudo traz importante contribuição aos já realizados por identificar que, apesar de a maior parte dos medicamentos solicitados judicialmente pertencer às listas oficiais do SUS, provavelmente, são os medicamentos não pertencentes a elas que, em geral, motivam tais demandas.

Outro importante avanço consistiu na possibilidade de se trabalhar com os processos na íntegra, o que permitiu o exame mais minucioso do processo judicial em toda a sua trajetória, desde a entrada na primeira instância até a decisão final na segunda instância. Outrossim, a análise do tempo transcorrido entre as diferentes etapas processuais significou um avanço teórico/prático uma vez que ainda não havia sido anteriormente estudado em ações de fornecimento de medicamento. Ainda que, do ponto de vista judicial, o tempo mediano de 151 dias entre a decisão liminar e o julgamento do mérito da ação represente uma rápida tramitação; na ótica sanitária, tendo em conta o baixo percentual de recursos interpostos pelo réu e a possibilidade de uso irracional, o mesmo tempo pode significar para o paciente um longo período de uso inadequado do(s) medicamento(s).

Outros elementos constituintes dos processos, examinados aqui, como por exemplo, as prescrições médicas, os outros documentos médicos, o valor dos tratamentos indicados e a renda dos autores, também ainda não haviam sido considerados nos outros estudos.

Além do mais, este estudo apresenta-se como inovador, na medida em que, ao se dedicar à análise dos medicamentos considerados, de alguma maneira, essenciais no setor Judiciário, pôde trazer alguma luz aos conteúdos existentes sobre a questão da essencialidade para cada um destes atores, o Judiciário e o Setor Saúde. Apesar das perspectivas divergentes adotadas pelos dois setores, como *a priori* já se supunha, ambas convergiram no sentido de colaborar para a carência de conteúdo técnico/clínico apensado aos processos – indispensável para uma avaliação responsável da adequação do pleito ao real estado de saúde do paciente. Este fato, por si só, revela fragilidades tanto no processo de julgamento das demandas como na elaboração das defesas.

O Executivo da Saúde e também o Judiciário têm contribuído, seja para a intensificação do fenômeno da judicialização da AF, seja para as distorções dele advindas. Por um lado, o Executivo da Saúde tem falhado em garantir o acesso satisfatório da população aos medicamentos, inclusive àqueles selecionados como prioritários, a despeito do esforço empreendido nos últimos anos no sentido de aumentar os recursos financeiros para esse setor. Por outro, o Judiciário, em geral, tende a desconsiderar as políticas públicas de saúde quando da sua tomada de decisão (Vieira & Zucchi, 2007; Borges, 2007; Marques & Dallari, 2007) e a relacionar a efetivação do

direito á AF com a oferta de qualquer um dos milhares de medicamentos disponíveis no mercado (Vieira, 2008).

Não parece haver outro caminho senão o da aproximação dos dois setores, do entendimento e do reconhecimento mútuo de suas insuficiências, limitações e responsabilidades.

Alguns fatores podem contribuir para reduzir a intensidade do fenômeno assim como as conseqüentes distorções. A estruturação adequada do Executivo da Saúde, garantindo o acesso regular aos medicamentos por ele selecionados, bem como a sua concentração no real, e não impeditivo objetivo da seleção de ME, de modo a poder considerar as peculiaridades individuais de demandas legítimas dentro de uma ótica de racionalidade clínica e não apenas financeira são bons exemplos destes fatores. Outro importante fator é exercer seu papel de proteção da saúde, estabelecendo o contraditório no processo judicial, quando da demanda por medicamento que identifica potencial malefício ao usuário.

No que diz respeito ao Judiciário, contribuiria muito a valorização do caminho administrativo percorrido por todos os cidadãos quando da necessidade de consumo de algum medicamento financiado pelo setor público. A consideração da competição por recursos escassos e a valorização das políticas farmacêuticas, dentre elas a seleção de medicamentos prioritários, como instrumentos racionais e legítimos para a alocação de recursos nesse âmbito podem favorecer o acesso sem comprometer os princípios do SUS e aprofundar as iniquidades. O reconhecimento do sistema público de saúde, especialmente, o direito à saúde como um direito que possui duas dimensões, uma coletiva e outra individual, que devem ser harmonizadas, através da adoção de uma perspectiva de integralidade da assistência à saúde pode fortalecer a gestão efetiva da assistência farmacêutica, favorecendo o acesso equitativo, por meio de políticas públicas, aos medicamentos a quem deles necessita.

6. REFERÊNCIAS

- Amaral G. Direito, escassez e escolha: em busca de critérios Jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar; 2001.
- Aristóteles. Ética a Nicômacos. 4ª ed. Brasília: Universidade de Brasília; 2001.
- Assembléia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul (ALERGS). Subcomissão de medicamentos de uso especial e contínuo. Requerimento de Subcomissão para tratar sobre a falta de Medicamentos de Uso Especial e Contínuo. RDI N° 40/2007
- Bomfim, RLD. Agenda única de saúde: a busca do acesso universal e a garantia do direito à Saúde. [tese]. Rio de Janeiro (RJ): Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social; 2008.
- Borges DLC. Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005. [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007
- Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União 1988, 5 out.
- Brasil. Decreto nº 154 de 26 de junho de 1991. Promulga a convenção contra o tráfico ilícito de entorpecentes e de substâncias psicotrópicas. Diário Oficial da União 1991; 27 jun.
- Brasil. Decreto nº 54.216 de 27 de agosto de 1964. Promulga a Convenção Única de Entorpecentes. Diário Oficial da União 1964; 01 set.
- Brasil. Decreto nº 79.388 de 14 de março de 1977. Promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas. Diário Oficial da União 1977; 25 mar.
- Brasil. Lei Federal nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº. 6.360, de 26 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 11 fev. 1999.

Brasil. Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 21 dez. 1973.

Brasil. Lei nº 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. Diário Oficial da União 1990; 19 set.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.318 de 23 de julho de 2002 (revogada). Define, para o grupo 36, medicamentos, da tabela descritiva do sistema de informações ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no anexo desta portaria. Diário Oficial da União 2002; 30 out.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577 de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União 2006; 10 nov.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916 de 10 de novembro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União 1998a; 10 nov.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de medicamentos essenciais – Rename. Brasília, 2008. 286 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

Brasil. Ministério da Saúde/SNVS. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União. 1998b, 31 de dez.

Capellà D. Descriptive tools and analysis. In: Dukes MNG, organizador. Drug Utilization Studies: Methods and Uses. Copenhagen: WHO Regional Publications, European Series nº 45; 1993. p. 55-78p.

Colucci C., Westin E. Indústria Farmacêutica financia ONGs. Folha de São Paulo [periódico online], 18/05/2008. Disponível em: www.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1805200801/htm. Acesso em: 29/12/08.

- Conselho Federal de Farmácia (CFF). Resolução 357, de 27 de abril de 2001. In: Conselho Federal de Farmácia. A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica. 3a ed. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia, 2001: 342.
- Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2004; 20 mai.
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasília: CONASS, 2004. 64 p. (CONASS Documenta; 5).
- Cruciol-Souza JM, Thomson JC, Catisti DG. Avaliação de prescrições medicamentosas de um hospital universitário brasileiro. Revista Brasileira de Educação Médica 32 (2): 188 – 196 : 2008.
- Dantas NS, Rockenbach da Silva R. Medicamentos excepcionais. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2006.
- Dicionário Eletrônico Houaiss da Língua Portuguesa [programa de computador]. Versão 1.0. São Paulo: Editora Objetiva; 2001.
- Elster J. Local Justice. New York: Russell Sage Foundation; 1992.
- Füller L. The forms and limits of adjudication. Harv L Rev 1978; 92:353-409.
- Gandini JAD, Barione SF, Souza AE. A Judicialização do Direito à Saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências. BDJur, [Biblioteca digital do Superior Tribunal de Justiça]. 2008 Mar. [acessado 2008 Mai 15]; [57 p.]. Disponível em: <http://bdjur.stj.gov.br/dspace/handle/2011/16694>.
- Gomes W. Fraude com medicamentos em SP envolve médicos, advogados e ONG. O Globo [periódico online], 01/09/2008. Disponível em: <http://oglobo.globo.com>. Acesso em 29/12/08.
- Guzatto P, Bueno D. Análise de prescrições medicamentosas dispensadas na farmácia de uma Unidade Básica de Saúde de Porto Alegre – RS. Rev HCPA 2007; 27(3).

- Harris G, Carey B. Researchers Fail to Reveal Full Drug Pay. *The New York Times* [periódico online], 08/06/08. Disponível em: <http://www.nytimes.com>. Acesso em 29/12/08.
- Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ* 2004; 329:1169-72.
- Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC). IDEC constata grave falta de medicamentos essenciais no SUS. [acessado 2007 Jun 25]; [6p.]. Disponível em: <http://www.idec.org.br/files/inf11122002.doc>.
- Instituto Brasileiro de Geografia Estatística (IBGE). Pesquisa de orçamentos familiares 2002-2003. Rio de Janeiro: 2004.
- Instituto Brasileiro de Geografia Estatística (IBGE). Pesquisa Nacional por amostras de Domicílios 1998. Rio de Janeiro: 1998.
- Kotow M. Bioética e política de recursos em saúde. In: Garrafa V, Costa SIF, organizadores. *A bioética no século XXI*. Brasília: Universidade de Brasília; 2000. p. 67-78.
- Lefèvre F. A oferta e a procura de saúde imediata através do medicamento: proposta de um campo de pesquisa. *Rev Saude Publica* 1987; 21(1): 64-7.
- Lima Lopes JR. Justiça e Poder Judiciário ou a virtude confronta a instituição. *Rev USP* 1994; 21:22-33.
- Lopes LC, Barberato Filho S, Polimeno NC, Costa AC, Naffah Filho M, Correa MC, Osorio-de-Castro, CGS. 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, 2008. p. 27-28.
- Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica* 2007; 41(1):101-107.
- Medeiros M. Princípios de justiça na alocação de recursos em saúde. Textos para Discussão nº 687. Brasília: IPEA; 1999.

- Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Arcabouço legal da política nacional de medicamentos no Brasil: uma revisão. In: Garcia M, Pepe VLE, Andrade CR, Pontes Junior DM, organizadores. Coleção Escola de Governo – Série Trabalhos de Alunos - Vigilância em Saúde. Volume 1. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2004. p. 13-41.
- Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Cad Saude Publica 2005; 21(2):525-34.
- Organização Mundial da Saúde (OMS). CID-10 Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. 10a rev. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1997. Vol.1 e 2.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales. Ginebra: OMS, 2002.
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPS). Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados. Brasília: OPAS/Ministério da Saúde; 2005.
- Osorio-de-Castro CGS. (coord.). Estudos de utilização de medicamentos – Noções Básicas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, 92p
- Peña JP. Marco lógico para la selección de medicamentos. Rev Cubana Med Gen Integr 2000;16(2):177-85
- Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Prescrição de Medicamentos. In: Brasil. Ministério da Saúde. Formulário terapêutico nacional 2008: Rename 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
- Pereira JR, Santos RI, Nascimento Junior JM, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. Rev C S Col [periódico na Internet]. 2007 Nov [acessado 2008 Mar 20]; [cerca de 4p.]. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/>
- Pontes Junior DM. A seleção de medicamentos para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. [Dissertação]. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.

- Romero LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal. Textos para discussão 41. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008.
- Santos, SCM. Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 180 p.
- Sartório MJ. Política de medicamentos excepcionais no Espírito Santo: a questão da judicialização da demanda. [Dissertação de Mestrado]. Porto Alegre: Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, UFRGS; 2004.
- Silva RCS. Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil. [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2000.
- Silva RCS. Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil. [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2000.
- Stolk P, Willemsen MJ, Leufkens HG. Rare essentials: drugs for rare diseases as essential medicines. *Bull World Health Organ* 2006; 84(9):745-51.
- Szwarcwald CL, Viacava F, Vasconcellos MTL, Leal MC, Azevedo LO, Queiroz RSB, *et al.* Pesquisa Mundial de Saúde 2003: o Brasil em números. *Radis* 2004; (23):14-33.
- Veríssimo MP. A judicialização dos conflitos de justiça distributiva no Brasil: o processo judicial no pós-1988 [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito; 2006.
- Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica* 2007; 41(2):214-22.
- Vieira FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev Saude Publica* 2008; 42(2):365-9.
- Vieira SF, Mendes ACR. Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2007.

Wannmacher L. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. Brasil: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde; 2006.

World Health Organization (WHO). The rational use of drugs:report of the conference of experts. Nairobi 1985 Jul 25-29. Geneva: WHO; 1987.

Yamanaka TI, Pereira DG, Pedreira MLG, Peterlini MAS. Redesenho de atividades da enfermagem para redução de erros de medicação em pediatria. Rev Bras Enferm, Brasília 2007 mar-abr; 60(2):190-6.

APÊNDICE 1 – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (DIMENSÕES I e II)

Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um Estudo Exploratório das Demandas Judiciais Individuais para Acesso a Medicamentos no Estado do Rio de Janeiro

I - ELEMENTOS INSTRUMENTAIS DO PROCESSO	
01	Número do Questionário () () ()
02	Município de residência Autor _____ 999999- sem informação () () () () () ()
03	CEP do Primeiro Autor 99999-999- sem informação () () () () () () - () () ()
04	Número de autores da ação 99 - sem Informação () ()
05	Tipo de ação na segunda instância 1. Apelação cível 2. Duplo grau 9. Sem informação ()
06	Representação judicial do autor na data da distribuição 1 – Advogado 2 - Defensor Público 9 – Sem Informação ()
07	Autor com gratuidade de justiça 0 – Não 1 - Sim 9 - Sem informação ()
08	Autor representado por organização da sociedade civil 0 – Não 1 – Sim Qual? _____ 8 – Não se aplica 9 - Sem informação ()
09	Réu 1 _____ 999999 – sem informação () () () () () ()
10	Réu 2 _____ 888888 – não se aplica 999999 – sem informação () () () () () ()
11	Réu 3 _____ 88888 – não se aplica 999999 – sem informação () () () () () ()

12	Réu 4 _____ 888888 – não se aplica 999999 – sem informação	() () () () () ()
Na 1ª Instância		
13	Número do Processo na 1ª instância: 8888.888.8888888-8 – não se aplica 9999.999.999999-9 - Sem Informação	() () () () . () () () . () () () () () () - ()
14	Comarca Há um número para cada Comarca possível 888 – não se aplica 999 - sem Informação	() () ()
15	Data da distribuição na 1ª instância 88/88/8888 – não se aplica 99/99/9999 – sem informação	() () () / () () () / () () () () ()
16	Despacho judicial inicial com exigência. 0. Não 1. Sim. Exigências _____ _____ _____ _____ 8. Não se aplica 9. Sem informação	()
17	Data da decisão liminar na 1ª instância 88/88/8888 – não se aplica 99/99/9999 – sem informação	() () () / () () () / () () () () ()
18	Decisão liminar/antecipação de tutela 1 – Deferimento 2 – Indeferimento 3 – Deferimento parcial Objeto(s) do indeferimento: 1 - _____ 2 - _____ 3 - _____ 4 - _____ 8 - Não se aplica 9 - sem informação	()
19	Data da intimação da decisão liminar na 1ª instância (juntada de mandado de intimação com resultado positivo) 88/88/8888 – não se aplica 99/99/9999 – sem informação	() () () / () () () / () () () () ()
20	Recurso da decisão liminar (agravo de instrumento ou despacho judicial) 0 - Não 1 - sim, pelo autor 2 - sim, pelo réu; Qual(is)? _____ 3 - sim pelo autor e réu; Qual(is) réu(s)? _____ 8 - Não se aplica 9 - Sem informação	()
21	Data da sentença 88/88/8888 – não se aplica 99/99/9999 – sem informação	() () () / () () () / () () () () ()

22	<p>Sentença na 1ª Instância</p> <p>1 – Deferimento</p> <p>2 – Indeferimento</p> <p>3 – Deferimento parcial</p> <p>Objeto(s) do indeferimento:</p> <p>1 - _____</p> <p>2 - _____</p> <p>3 - _____</p> <p>4 - _____</p> <p>8. não se aplica</p> <p>9- sem informação</p>	()
23	<p>Sentença faculta o fornecimento de medicamento genérico ou similar?</p> <p>0 - Não</p> <p>1 - Sim</p> <p>9 - Sem informação</p>	()
24	<p>A sentença vincula o fornecimento a apresentação de prescrição emitida por médico vinculado ao SUS?</p> <p>0 - Não</p> <p>1 - Sim</p> <p>9 - Sem informação</p>	()
25	<p>Recurso da sentença</p> <p>0 - Não</p> <p>1 - sim, pelo autor</p> <p>2 - sim, pelo réu Qual(is)? _____</p> <p>3 - sim pelo autor e réu; Qual(is) réu(s)? _____</p> <p>4 - sim, duplo grau obrigatório</p> <p>8 - Não se aplica</p> <p>9 - Sem informação</p>	()
Na 2ª Instância		
26	<p>Número do Processo na 2ª instância:</p> <p>9999. 999. 999999 - Sem Informação</p>	() () () () . () () () . () () () () ()
27	<p>Data da distribuição na segunda instância (autuação)</p> <p>99/99/9999 – sem informação</p>	() () () / () () () / () () () ()
28	<p>Data da decisão</p> <p>99/99/9999 – sem informação</p>	() () () / () () () / () () () ()
29	<p>Decisão na 2ª Instância (data da publicação)</p> <p>1 – Confirmação da decisão 1ª instancia</p> <p>2 – Reforma total da decisão 1ª instancia</p> <p>3 – Reforma parcial da decisão 1ª instancia</p> <p>Objeto(s) da reforma:</p> <p>1 - _____</p> <p>2- _____</p> <p>3- _____</p> <p>4- _____</p> <p>8. Não se aplica (mandado)</p> <p>9- sem informação</p>	()
30	<p>A decisão faculta o fornecimento de medicamento genérico ou similar?</p> <p>0. Não</p> <p>1. Sim</p> <p>9. Sem informação</p>	()
31	<p>A decisão vincula o fornecimento a apresentação de prescrição emitida por médico vinculado ao SUS?</p> <p>0. Não</p> <p>1. Sim</p> <p>9. Sem informação</p>	()

32	Houve recurso especial ou extraordinário da decisão em 2ª instância? 0 - Não 1 - sim, pelo autor 2 - sim, pelo réu Qual(is)? _____ 3 - sim pelo autor e réu; Qual(is) réu(s)? _____ 9. Sem informação	()
33	Órgão Julgador (Câmara Cível) Há um número para cada órgão julgador possível 99 - sem informação	() ()
II – ELEMENTOS MÉDICO-CIENTÍFICOS E SANITÁRIOS		
Da prescrição		
34	Número de prescrições 99 - sem informação	() ()
Prescrição 1		
35	Origem da prescrição (Anotar o nome do local) 0 – sem prescrição 1 – SUS – Hospital Universitário 2 – SUS – Outros 3 – não SUS 9 – sem informação	()
36	A receita é legível? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
37	Possui nome do paciente? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
38	Possui endereço residencial do paciente? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
39	Possui Posologia? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
40	Possui Apresentação? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
41	Possui Via de administração? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
42	Possui Duração do tratamento? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
43	Possui o endereço do consultório ou residência do profissional? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()

44	Possui número de inscrição no respectivo Conselho Profissional? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
45	Possui data? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
46	Possui assinatura do profissional? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
47	Possui carimbo identificador do profissional? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
48	Possui prescrição pelo nome genérico, no âmbito do SUS? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
49	Está de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/98? 0 – não, quais os itens não conformes: a. Dados relativos ao(s) medicamento(s) prescrito(s); b. Dados gráficos; c. Dados da origem da prescrição; d. Quantidade máxima por receita; e. Quantidade máxima por período de tratamento; f. Termos de esclarecimento do paciente; g. Termos de responsabilidade do profissional. 1 – sim 8- Não se aplica 9- sem informação	()
Prescrição 2		
Repetir questões de 35 a 49		
Prescrição 3		
Repetir questões de 35 a 49		
Prescrição 4		
Repetir questões de 35 a 49		
50	A(s) prescrição(ões) apresenta(m) medicamentos que não pedidos na ação? 0 – não 1 – sim Qual(is) _____ 9- sem informação	()
Da(s) informações médicas		
51	Há documento médico atestando a doença apensado ao processo? 0 – não (questões 52 a 57 não se aplicam) 1 – sim 9- sem informação	()
52	O documento médico faz referência a tratamentos anteriores? 0 – não 1 – sim Qual(is) _____ 8- Não se aplica 9- sem informação	()

53	O documento médico faz referência ao tempo de evolução da doença? 0 – não 1 – sim 8- Não se aplica 9- sem informação	()
54	O documento médico faz referência a exames complementares? 0 – não 1 – sim 8- Não se aplica 9- sem informação	()
55	O documento traz justificativa explícita para a prescrição? 0 – não 1 – sim Qual _____ _____ _____ 8- Não se aplica 9- sem informação	()
56	O documento médico traz o diagnóstico principal? 0 – não 1 – sim, com CID 2. – sim, sem CID _____ _____ _____ 8- Não se aplica 9- sem informação	()
57	O documento médico traz o(s) diagnóstico(s) secundário(s)? 0 – não 1 – sim, com CID 2. – sim, sem CID _____ _____ _____ 8- Não se aplica 9- sem informação	()
58	Diagnóstico principal CID 10 _____ 9999- sem informação	() () () ()
59	Diagnóstico secundário 1 CID 10 _____ 8888 Não se aplica 9999- sem informação	() () () ()
60	Diagnóstico secundário 2 CID 10 _____ 8888 Não se aplica 9999 - sem informação	() () () ()
61	Diagnóstico secundário 3 CID 10 _____ 8888 Não se aplica 9999 - sem informação	() () () ()

62	Há exames complementares apensados ao processo? 0 – não 1 – sim Qual(is) _____ 9 - sem informação	()
63	Há perícia médica apensada ao processo? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
Do(s) objeto(s) do pedido		
64	Número de Medicamentos 99 – sem informação	()()
65	Número de outros insumos Qual(is) _____ 88- Não se aplica 99 – sem informação	()()
66	O autor da ação diz que tentou obter o(s) medicamento(s) no SUS antes da ação judicial? 0 - não 1 – sim Local (is) _____ 9 – sem informação	()
Medicamento 1		
67	Medicamento como foi prescrito
68	Associação em doses fixas? 0 - Não. (questões 70 a 73 não se aplicam) 1 - Sim Quantos fármacos? _____ 9 - Sem informação	()
69	DCB/DCI 1 Dose _____ 9. - Sem informação Qual a dose?
70	DCB/DCI 2 Dose _____ 8 - Não se aplica 9 - Sem informação
71	DCB/DCI 3 Dose _____ 8 - Não se aplica 9 - Sem informação
72	DCB/DCI 4 Dose _____ 8 - Não se aplica 9 - Sem informação
73	DCB/DCI 5 Dose _____ 8 - Não se aplica 9 - Sem informação
74	Forma farmacêutica Haverá um número para cada forma possível 99- sem informação	()()
75	Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC) 9999999 – sem ATC	()()()()()()()
76	Prescrição pelo nome genérico? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
77	Posologia 9 – sem informação	()

78	Tempo de duração 9 – sem informação	
79	Registro na ANVISA? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
80	Pertence à Rename 2002? 0 – não 1 – sim 9- sem informação	()
81	Pertence a outras listas de PAF? 0 – não 1 – sim Qual(is) _____ 9- sem informação	()
82	O paciente já fez uso de outros medicamentos para a mesma indicação do medicamento solicitado 0 – não 1 – sim Qual(is) _____ 9 - sem informação	()
83	Valor do tratamento 999999,00. Sem informação	() () () () () () () () () ()
<u>Medicamento 2</u> Repetir questões de 67 a 83		
<u>Medicamento 3</u> Repetir questões de 67 a 83		
<u>Medicamento 4</u> Repetir questões de 67 a 83		
Observações:		

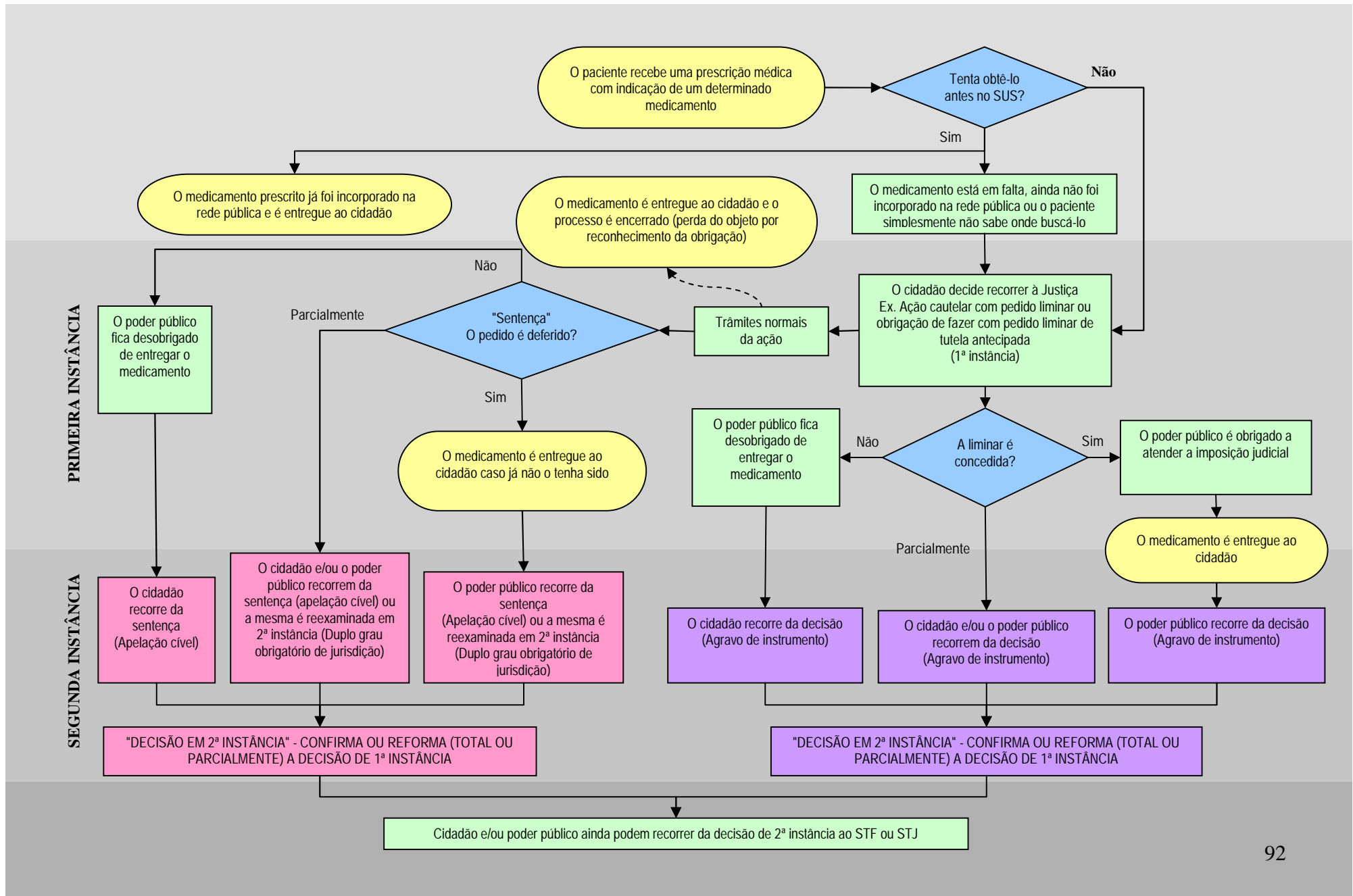
APÊNDICE 2 – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (DIMENSÃO III)

ELEMENTOS LEGAIS E ARGUMENTATIVOS

Nº da pasta	Nº do Processo 1ª. Instância	Nº do Processo 2ª. Instância

1. Principais legislações evocadas pelo demandante
2. Principais legislações evocadas pelo réu
3. Principais legislações evocadas pelo julgador (1ª instância.)
4. Principais legislações evocadas pelo julgador (2ª instância.)
5. Principais argumentos do autor
6. Principais argumentos do(s) réu(s).
7. Principais argumentos da decisão de 1.ª Instância
9. Principais argumentos da decisão de 2.ª Instância

APÊNDICE 3 – O CAMINHO DAS DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTO



**APÊNDICE 4 – PRINCIPAIS DISPOSITIVOS LEGAIS EVOCADOS PELAS
PARTES**

Constituição da República Federativa do Brasil
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.
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: (...) II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...) II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;
Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.
Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III - a dignidade da pessoa humana;
Art. 30. Compete aos Municípios: (...) VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;
Lei Federal nº 8080/1990
Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
Constituição do Estado do Rio de Janeiro
Art. 287 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais, econômicas e ambientais que visem a prevenção de doenças físicas e mentais, e outros agravos, o acesso universal e igualitário às ações de saúde e a soberana liberdade de escolha dos serviços, quando esses constituírem ou complementarem o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde, guardada a regionalização para sua promoção, proteção e recuperação.

Constituição do Estado do Rio de Janeiro (continuação)
Art. 299 - A assistência farmacêutica faz parte da assistência global à saúde, e as ações a ela correspondentes devem ser integradas ao sistema único de saúde, garantindo-se o direito de toda a população aos medicamentos básicos, que constem de lista padronizada dos que sejam considerados essenciais.
Art. 293 - Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições estabelecidas na Lei Orgânica da Saúde: (...) XV - garantir destinação de recursos materiais e humanos na assistência às doenças crônicas e à terceira idade, na forma da lei;
Código de Defesa do Consumidor
Art. 4º - A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (...) VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;
Art. 6º - São direitos básicos do consumidor: (...) X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.
Estatuto do Idoso
Art. 15. É assegurada a atenção integral à saúde do idoso, por intermédio do Sistema Único de Saúde – SUS, garantindo-lhe o acesso universal e igualitário, em conjunto articulado e contínuo das ações e serviços, para a prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo a atenção especial às doenças que afetam preferencialmente os idosos. (...) II – atendimento geriátrico e gerontológico em ambulatórios;
Lei Federal nº 4320/1964 (lei do orçamento)
Art. 4º A Lei de Orçamento compreenderá todas as despesas próprias dos órgãos do Governo e da administração centralizada, ou que, por intermédio deles se devam realizar, observado o disposto no artigo 2º.
Art. 6º Todas as receitas e despesas constarão da Lei de Orçamento pelos seus totais, vedadas quaisquer deduções.
Súmula 65 do TJ/RJ
"Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº. 8080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e conseqüente antecipação da respectiva tutela".

Fonte: elaboração Própria