

Fabício Henrique dos Santos Simões

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO AO TRATAMENTO DO DIABETES NO
ESTADO DE MINAS GERAIS**

Universidade Federal de Minas Gerais
Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública
Belo Horizonte – MG

2015

Fabício Henrique dos Santos Simões

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO AO TRATAMENTO DO DIABETES NO
ESTADO DE MINAS GERAIS**

Dissertação apresentada ao Centro de Pós
Graduação e Pesquisas em Saúde Pública da
Universidade Federal de Minas Gerais como
requisito parcial à obtenção do título de
Mestre em Saúde Pública.

Área de concentração: Políticas de Saúde e
Planejamento

Orientadora: Professora Eli Iola Gurgel de Andrade

Belo Horizonte – MG

2015

S593j Simões, Fabrício Henrique dos Santos.
Judicialização do acesso ao tratamento do diabetes no estado de Minas Gerais [manuscrito]. / Fabrício Henrique dos Santos Simões. --
Belo Horizonte: 2015.
108f.
Orientador: Eli Iola Gurgel Andrade.
Área de concentração: Saúde Pública.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Acesso aos Serviços de Saúde. 2. Diabetes Mellitus/terapia. 3. Integralidade em Saúde. 4. Direitos do Paciente. 5. Decisões Judiciais. 6. Assistência Farmacêutica. 7. Sistema Único de Saúde. 8. Dissertações Acadêmicas. I. Andrade, Eli Iola Gurgel. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WA 300

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor

Prof. Jaime Arturo Ramirez

Vice-Reitora

Profª. Sandra Regina Goulart Almeida

Pró-Reitor de Pós-Graduação

Prof. Rodrigo Antônio de Paiva Duarte

Pró-Reitora de Pesquisa

Profª. Adelina Martha dos Reis

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

Chefe do Departamento de Medicina Preventiva e Social

Prof. Antônio Leite Alves Radicchi

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

Coordenadora

Profª. Sandhi Maria Barreto

Subcoordenadora

Profª. Ada Ávila Assunção

Colegiado

Ada Ávila Assunção

Sandhi Maria Barreto

Eli Iola Gurgel Andrade

Mariângela Leal Cherchiglia

Mark Drew Crosland Guimarães

Flávia Soares Peres

Suplentes

Cibele Comini César

Maria Fernanda Furtado de Lima e Costa

Francisco de Assis Acúrcio

Eliane Costa Dias Macedo Gontijo

Valéria Maria de Azeredo Passos

Laura Monteiro de Castro Moreira



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA



FOLHA DE APROVAÇÃO

Judicialização do acesso ao tratamento do diabetes no estado de Minas Gerais

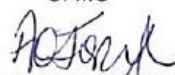
FABRÍCIO HENRIQUE DOS SANTOS SIMÕES

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em SAÚDE PÚBLICA, como requisito para obtenção do grau de Mestre em SAÚDE PÚBLICA, área de concentração SAÚDE PÚBLICA.

Aprovada em 25 de fevereiro de 2015, pela banca constituída pelos membros:


Prof(a). Eli Iola Gurgel Andrade - Orientador
UFMG


Prof(a). Efigenia Ferreira e Ferreira
UFMG


Prof(a). Alzira de Oliveira Jorge
UFMG

Belo Horizonte, 25 de fevereiro de 2015.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

UFMG

ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DO ALUNO FABRÍCIO HENRIQUE DOS SANTOS SIMÕES

Realizou-se, no dia 25 de fevereiro de 2015, às 14:00 horas, sala 166, Faculdade de Medicina, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada *Judicialização do acesso ao tratamento do diabetes no estado de Minas Gerais*, apresentada por FABRÍCIO HENRIQUE DOS SANTOS SIMÕES, número de registro 2013654655, graduado no curso de ENFERMAGEM, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em SAÚDE PÚBLICA, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Eli Iola Gurgel Andrade - Orientador (UFMG), Prof(a). Efigenia Ferreira e Ferreira (UFMG), Prof(a). Alzira de Oliveira Jorge (UFMG).

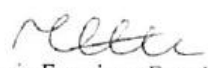
A Comissão considerou a dissertação:

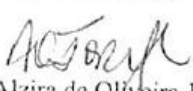
☒ Aprovada

☐ Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.
Belo Horizonte, 25 de fevereiro de 2015.


Prof(a). Eli Iola Gurgel Andrade (Doutora)


Prof(a). Efigenia Ferreira e Ferreira (Doutora)


Prof(a). Alzira de Oliveira Jorge (Doutora)


CONFERE COM ORIGINAL
Centro de Pós-Graduação
Faculdade de Medicina - UFMG

AGRADECIMENTOS

A Deus, por iluminar meus caminhos e guiar meus passos ao longo desta trajetória.

Aos meus pais, José Maria Simões (in memoriam) e Maria Imaculada, pelos exemplos de vida e pelos incentivos constantes.

À minha esposa, namorada e amiga de todos os momentos Fabiele Simões.

À professora Eli Iola Gurgel Andrade, pela orientação presente e valiosa convivência acadêmica durante o curso de mestrado.

Aos professores, Francisco de Assis Acurcio e Juliana Álvares, pelo apoio e idéias compartilhadas durante a construção desta pesquisa.

Aos amigos do Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde, nas pessoas de Tiago Lopes Coelho e Orozimbo Henriques Campos Neto, pelo grande apoio na construção desse trabalho.

Aos professores e funcionários do Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Medicina da UFMG pelo relevante trabalho realizado na Pós-graduação em Saúde Pública.

Aos amigos Francisco Antônio Tavares Júnior e Poliana Cardoso Lopes Santos, colegas de Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, pelo apoio irrestrito e inestimável durante a produção dessa pesquisa.

Aos amigos da Assessoria de Gestão Estratégica e Inovação e Coordenadoria da Rede de Hipertensão e Diabetes, pelos incentivos e pelo constante aprendizado que a convivência profissional tem me proporcionado.

À Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais pela parceria e compartilhamento dos dados.

Resumo

O objetivo geral desta pesquisa foi analisar o perfil das ações judiciais para o tratamento do diabetes interpostas contra a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais no período de outubro de 1999 a outubro de 2009, bem como, avaliar as implicações da judicialização nas políticas de saúde. Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo que utilizou dados sobre as ações judiciais impetradas contra a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais nas quais eram solicitados tratamento para o diabetes *mellitus*. Foram analisados os dados referentes aos autores das ações, aos processos judiciais, aos representantes judiciais, aos réus, ao atendimento médico e aos benefícios solicitados. Conforme os resultados observados, 7,08% do total de ações judiciais continham pedidos de benefícios relacionados ao tratamento do diabetes. A primeira ação impetrada contra o estado de Minas Gerais foi em 2003, observando tendência de crescimento no número de ações até 2009. Houve um predomínio do sexo masculino e da faixa etária de 0 a 19 e 20 a 39 anos. A maioria dos beneficiários morava em municípios economicamente desenvolvidos e se utilizaram de advogados particulares para buscar o judiciário. A maior quantidade dos pedidos judiciais utilizou-se de liminares na solicitação que foram, em sua maioria, deferidos. A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais foi réu em 100% das ações, seguido pelos municípios em 31,6% dos casos. O diagnóstico E10, diabetes *mellitus* insulino dependentes foi o mais utilizado nas ações judiciais e a maior porcentagem não apresentava prescrição com a logomarca do SUS. Os medicamentos foram os itens mais solicitados, destacando as Insulinas e entre essas a Glargina. Entre os medicamentos 63,4% não constavam na lista da RENAME no momento da solicitação. Entre os materiais as Lancetas e Agulhas foram os itens mais solicitados pela via judicial. O fenômeno da judicialização provocou alguns efeitos na gestão do SUS/MG como a incorporação da Insulina Glargina em 2005, a criação da Assessoria Técnica em 2007, a definição de uma rubrica orçamentária em 2009 e a estruturação do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde em 2014. Impactos orçamentários com a judicialização também foram evidenciados, chegando aos R\$ 291 milhões de reais no ano de 2013, se equiparando a rubricas importantes como a Atenção Básica. O estudo indica que houve um aumento da judicialização de medicamentos para o tratamento do diabetes e que houve um aperfeiçoamento das políticas públicas. A resposta da gestão às provocações do Judiciário está no dispositivo das políticas e os resultados demonstram ainda a necessidade de se integrar as ações em saúde, considerando as necessidades da pessoa com diabetes em todos os níveis de atenção, observando principalmente as ações da assistência farmacêutica junto ao principal programa de atenção à pessoa com diabetes em Minas Gerais, atualmente denominado Hiperdia Minas. Atualmente, o comportamento da gestão estadual de saúde que apenas busca atender às demandas judiciais de forma rápida deve ser substituído por um comportamento pró ativo, com políticas públicas eficientes que minimizem a necessidade do cidadão recorrer ao Judiciário para obter o direito à saúde. Por outro lado, o Poder Judiciário em suas decisões deve observar critérios como a necessidade de incorporação de novas tecnologias e a efetividade das políticas públicas já existentes.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Assistência Farmacêutica. Diabetes. Sistema Único de Saúde. Integralidade. Incorporação de medicamentos.

Abstract

The main objective of this research proposal was to analyze the profile of judicial decisions on diabetes treatment against the Secretary of State of Health of Minas Gerais from October 1999 to October 2009 as well as its implications on health public policies. This is both a retrospective and descriptive study that used data about rulings on Secretary of State of Health of Minas Gerais that claimed for treatment for diabetes mellitus. We analyzed patient rulings, court proceedings, judicial representatives, defendant characteristics, description of health care procedures and the results of judicial decisions. We showed that 7.08% of all rulings claimed for benefits related to the treatment of diabetes. The first judicial decision sentenced against the state of Minas Gerais was in 2003 and since then we observe an increasing of the number of ruling up to 2009. There was a predominance of males and the age group 0 to 19 and 20 to 39 years among patient rulings. Most patient rulings lived in economically developed cities and they used to contract private lawyers to apply those judicial sentences. Most rulings requests were provided. The Secretary of State of Health of Minas Gerais was a defendant in 100% of the cases, including municipalities in 31.6% of those cases. The E10 diagnosis, diabetes insulin dependent diabetes was the most claimed in rulings with private health prescription. Medicines were the most claimed items, i.e. Glargine Insulin. Among 63.4% of medicines were not included in the Brazilian Medicine List (RENAME). The lancets and needles were the items most claimed among all materials. The increasing in the amount of rulings caused some effects in Brazilian Health System as the incorporation of Insulin Glargine in 2005, the creation of Advisory Office in 2007, a budget dedicated to ruling claims since 2009 and the structuring of Health Judicial Decisions Office in 2014. The budget expenditure with judicial decisions reach R\$ 291 million in 2013 as the same as spending on Primary Health Care. The study indicates an increase in judicial decisions on medicines and a public police improvement since rulings rates increases as well. Public policies are a way actions happens to avoid the judicial decisions growth. The research results show need to integrate health care network, considering the care of diabetes patients at all levels of attention, especially watching the actions of pharmaceutical care in the main care program for diabetes patients in Minas Gerais, currently named Hiperdia Minas. Currently, the management way toward provides claims of judicial decisions should be replied by a proactive and efficient way regarding effective public policies that could minimize the necessity of patient claims through judicial decisions. On the other hand, the Judiciary in its decisions must observe criteria such as the need to incorporate new technologies and the effectiveness of existing policies.

Keywords: Health care judicial decisions. Pharmaceutical Assistance. Diabetes. Brazilian Health System. Comprehensiveness. Incorporation of drugs.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	REFERENCIAL TEÓRICO	19
2.1	A Epidemiologia do Diabetes <i>Mellitus</i>	19
2.1.1	Políticas de Atenção à Pessoa com Diabetes no Brasil e em Minas Gerais	24
2.2	A Assistência Farmacêutica no Brasil e em Minas Gerais	31
2.2.1	Histórico da Assistência Farmacêutica no Brasil	31
2.2.2	Financiamento da Assistência Farmacêutica	35
2.2.3	Farmácia de Minas	41
3	A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	43
4	OBJETIVOS	53
4.1	Objetivo Geral	53
4.2	Objetivos específicos	53
5	MÉTODOS	54
5.1	Desenho	54
5.2	População	54
5.3	CrITÉrios de Elegibilidade	54
5.4	Obtenção de dados	55
5.5	Variáveis e Análise de Dados	55
5.6	Vantagens e Limitações do Estudo	56
5.7	Confidencialidade	57
6	RESULTADOS	57
6.1	Implicações da judicialização na gestão da saúde em Minas gerais	68
7	DISCUSSÃO	73
8	CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	85
	REFERÊNCIAS	89
	ANEXOS	101

Lista de Siglas

AF – Assistência Farmacêutica
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC - Anatomical Therapeutic Chemical Classification
CAF-E – Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais
CAF-M – Centrais de Abastecimento Farmacêutico Municipais
CEME – Central de Medicamentos
CF – Constituição Federal
CIB – Comissão Intergestores Bipartite
CID – Classificação Internacional de Doenças
CIT – Comissão Intergestores Tripartite
CITEC – Comissão de Incorporação de Tecnologias
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DC – Doenças Cardiovasculares
DCNT – Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DM – Diabetes Mellitus
DM1 – Diabetes Mellitus tipo 1
DM2 – Diabetes Mellitus tipo 2
DRC – Doença Renal Crônica
GM – Gabinete Ministerial
GMEST – Gerência de Medicamentos Estratégicos
GPES – Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde
HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica
IGT – Intolerância à Glicose
MS – Ministério da Saúde
NAT – Núcleo de Assessoria Técnica
NAJS – Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde
OMS – Organização Mundial de Saúde
OPAS – Organização Panamericana de Saúde
PAB – Piso da Atenção Básica
PAS – Programação Anual de Saúde
PMAC – Programa de Medicamentos de Alto Custo
PNM – Política Nacional de Medicamentos
RAG – Relatório Anual de Gestão
REMUME – Relação Municipal de Medicamentos
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos
RENASES – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SAF – Superintendência de Assistência Farmacêutica
SES/MG – Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SIGAF – Sistema de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica
SIOPS – Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde
SUS – Sistema Único de Saúde
VIGITEL - Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

Lista de Quadros

Quadro 1 - Legislação federal relacionada ao tratamento do diabetes mellitus no SUS.....	27
Quadro 2 - Valores das insulinas referentes às licitações em 2007 e 2008.	29
Quadro 3 - Legislação estadual relacionada ao tratamento do diabetes mellitus no SUS/MG.....	31

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Qualificação das ações que solicitavam prestação de serviços para o tratamento do diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	57
Tabela 2 - Perfil dos beneficiários das ações judiciais solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	58
Tabela 3 - Perfil da representação judicial solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	59
Tabela 4 - Perfil jurídico das ações solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	60
Tabela 5 - Perfil do réu nas ações judiciais referentes ao tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	61
Tabela 6 - Perfil das informações técnicas solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	62
Tabela 7 - Perfil dos estabelecimentos de atendimento do beneficiário solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	63
Tabela 8- Perfil dos benefícios solicitados por via judicial, para o tratamento do diabetes em Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	64
Tabela 9 - Medicamentos para o tratamento do diabetes, solicitados por via judicial, que constam na lista da RENAME, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	64
Tabela 10 - Perfil dos medicamentos solicitados para o tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	65
Tabela 11 - Decisões relacionadas às ações que solicitavam medicamentos para o tratamento do diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	66
Tabela 12 - Insumos e procedimentos solicitados para o tratamento do diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	67
Tabela 13 - Decisão Judicial para os insumos e procedimentos solicitados para o tratamento do diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).	67
Tabela 14 - Execução Orçamentária da SES/MG em relação a Ação Sentenças Judiciais (2009 a 2013).	71

Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Distribuição por ano, das ações judiciais solicitando prestação para o tratamento do diabetes, Minas Gerais, out/1999 a out/2009	59
Gráfico 2 - Evolução dos gastos com a ação orçamentária Sentenças Judiciais em relação ao Tesouro Estadual.....	71
Gráfico 3 – Percentual de recursos em saúde por bloco de financiamento.....	72

1 INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 1988 assegura o direito à saúde como garantia fundamental a ser prestada pelo Estado à sua população. Essa garantia ancora-se nos princípios da universalidade, igualdade, e equidade, mediante o acesso dos cidadãos às ações e serviços de saúde que devem promover, proteger e recuperar a saúde de todos (BRASIL, 1988).

Apesar da existência desses princípios e de outros dispositivos que regulamentam a operacionalização do sistema, é fato os inúmeros obstáculos que o sistema de saúde no Brasil enfrenta para efetivar-se como um real direito social para os cidadãos. Dentre os mais evidentes, a relação entre disponibilidade de recursos e a execução dos serviços de saúde de forma universal se constitui em uma agenda imprescindível à Administração Pública, que deve fazer escolhas e priorizar áreas nas quais o dinheiro público será investido (FLEURY; BARIS, 2001; BARROS, 2006; CHIEFFI; BARATA, 2009).

Dessa forma, por meio da Constituição Federal de 1988 o SUS – Sistema Único de Saúde – foi instituído como uma estrutura que procura viabilizar o direito do cidadão se organizando em conformidade com os princípios constitucionais regulamentados pela Lei nº 8.080/90¹, pela Lei nº 8.142/90² e mais recentemente pelo Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011. O decreto tem o importante papel de regular a estrutura organizativa do SUS nos seus detalhes, tão necessários para a sua consolidação e melhoria permanente da sua gestão. A regulamentação contribuiu para maior esclarecimento do Ministério Público e do Poder Judiciário a respeito das responsabilidades dos entes federativos nas redes de atenção à saúde, uma vez que não tem sido muito clara essa divisão de competências e atribuições. Não se pode perder de vista que o SUS é um sistema único num país de grandes diferenças demográficas e socioeconômicas. Por isso é importante ter clareza dos papéis dos entes federativos nas regiões e redes de saúde onde o direito à saúde se efetiva.

¹Lei Orgânica da Saúde

² Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

Nesse contexto, a Política Nacional de Medicamentos, se apresenta como um dos elementos fundamentais para o fortalecimento do Direito à Saúde e para a construção de ações efetivas voltadas à promoção e a melhoria das condições da assistência à saúde da população, através da Portaria nº 3.916/GM que efetiva o disposto no artigo 6º, inciso VI da Lei 8.080/90 que prevê “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”. A Política Nacional de Medicamentos estabelece que as programações e aquisições são de responsabilidade da União, Estados, Distrito Federal e Municípios em conformidade com os critérios técnicos e administrativos inseridas na Política Nacional de Saúde no Brasil (VIEIRA;ZUCCHI, 2007).

Em paralelo ao ordenamento governamental para as questões da saúde, temos assistido, nas últimas décadas, a uma intensificação dos vínculos entre Direito e Saúde Coletiva, com a consolidação de jurisprudências e intervenções do Poder Judiciário na gestão da saúde, inclusive no que se refere à Assistência Farmacêutica (AF).

Nesse cenário bastante complexo amplia-se o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil que, mesmo considerando o dever do Estado estabelecido pela Constituição de 1988, institucionaliza a participação do Poder Judiciário na decisão sobre o acesso à prestação da saúde, uma vez que a dispensação de medicamentos pelo SUS se mostra insuficiente, frente à demanda por fármacos que incorporados ou não, estão incluídos nas listas e protocolos de fornecimento.

Segundo Andrade et al. (2008) e Araújo et al. (2008), o cidadão muitas vezes recorre ao poder judiciário para garantir acesso a produtos e procedimentos de saúde que não estão disponíveis nos diversos segmentos da rede assistencial. Além disso, a regulação de incorporação de produtos e procedimentos pelo sistema de saúde muitas vezes não acompanha a velocidade de inovações do setor, causando uma defasagem entre a oferta e a demanda.

Como consequência, a incorporação de procedimentos, produtos e tratamentos não previstos na lista do SUS, gera um impacto no planejamento financeiro da gestão pública. No sistema brasileiro de saúde, planos privados de saúde e famílias pressionam o SUS a se responsabilizar e a arcar com custos terapêuticos utilizando-se, cada vez

mais, das ações judiciais. Nos últimos anos, o número de demandas judiciais para garantia de tal direito, tem tomado vulto jurídico e financeiro, fato este verificado no Distrito Federal que apresentou 41 ações no período de 2005 a 2007 e 344 no período de 2007 a 2010, ou seja um crescimento de 89% no número de processos, conforme Diniz, Machado e Penalva (2014).

Em Minas Gerais, de acordo com dados do Relatório Anual de Gestão da Secretaria de Estado de Saúde, os gastos com judicialização, em 2013, alcançaram patamares próximos aos valores gastos com a Atenção Básica, considerando exclusivamente os gastos do Fundo Estadual de Saúde, algo em torno de 7% do orçamento estadual da saúde, ou aproximadamente, R\$ 291 milhões (MINAS GERAIS, 2013).

Marçal (2012) discute que em alguns casos, para garantir o direito individual, o poder judiciário desconsidera a organização do SUS. No entanto, por outro lado, a judicialização acelerou a avaliação e incorporação de procedimentos importantes nas tabelas de procedimentos do SUS. Tal problematização, remete ao debate proposto por Rios (2008) em que se questiona até que ponto o SUS deve fornecer o que o cidadão requer, incluindo o impacto de variáveis como interesses da indústria farmacêutica, da iniciativa privada e da eficácia e resolubilidade do procedimento ou medicamento.

Conforme Marçal (2012), o Brasil é um país que garante o direito à saúde em Constituição. Porém, em outros países nos quais o direito à saúde não é definido em Constituição, há referência a tratados internacionais de direitos humanos, que podem servir de apoio às provisões constitucionais que tratam do direito à saúde.

O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil apresenta correlação com ocorrências similares de outros países que também dispõe de sistemas universais da saúde e mesmo naqueles que apresentam predomínio de seguros privados de saúde. A pressão externa de diversos grupos de interesse e grupos políticos no sistema de saúde exige uma interface entre esferas do Poder Público expressas no Judiciário, Executivo e Legislativo. Tal articulação se apresenta como um desafio para os gestores do SUS que devem observar a legitimidade do judiciário no controle de políticas públicas voltadas à saúde, considerando a tensão existente entre tutela coletiva e individual na garantia do direito à saúde (HOGERZEIL et al, 2006).

Nesse contexto, apresentam-se as demandas judiciais por benefícios relacionados ao tratamento do diabetes. O diabetes é uma condição crônica de saúde e se relaciona com diversas complicações como doenças cardiovasculares, insuficiência renal, neuropatias periféricas e cegueiras. Muitos dos insumos utilizados no tratamento do diabetes apresentam custo elevado e alta sofisticação tecnológica, sendo que alguns estão incorporados nas políticas públicas e outros não. Adicionalmente, o quadro epidemiológico do diabetes no Brasil e no mundo são fatores de relevância para a realização de pesquisas que analisem principalmente as políticas de atenção à pessoa com diabetes. Em se tratando de judicialização na saúde, Vieira e Zucchi (2007) descreveram como doenças mais frequentes no município de São Paulo nesse processo, o diabetes e o câncer, com proporções, respectivamente, de 46% e 22%, além de enfermidades crônicas que têm custo elevado de tratamento. Ainda de acordo com os autores, o fato de se tratar de doença crônica e no geral de custo relativamente elevado justifica a disposição em pagar um advogado, pois com a obtenção do medicamento o benefício financeiro ao longo do tempo suplantaria o gasto inicial com o processo.

Campos Neto et al. (2012) ao descrever em seu trabalho as relações entre médicos prescritores, advogados e indústria farmacêutica nas ações judiciais contra o estado de Minas Gerais identificou a artrite reumatóide em 35% das ações, seguido pelo diabetes tipo 1 com 27,7% dos casos. Os medicamentos mais judicializados foram o adalimumabe, para artrite reumatoide e a insulina glargina para o tratamento do diabetes.

No que se refere à judicialização da saúde no Brasil, observa-se que os gestores públicos se deparam com barreiras e deficiências em relação à atenção ao usuário com condições crônicas, sendo o diabetes *mellitus*, uma das doenças que mais se destacam nesse contexto, principalmente pela sua elevada prevalência e pelas diversas formas de tratamento disponíveis. É importante ressaltar que após a promulgação da Lei nº 8.080, as políticas de atenção à pessoa com diabetes, começaram a se estruturar a partir do ano de 2001 com o movimento de Reorganização da Atenção ao Diabetes e à Hipertensão, por ação do Ministério da Saúde e de organizações científicas vinculadas ao tema. Tal movimento foi se estruturando e como consequência foram elaboradas políticas federais, estaduais e municipais. A existência de uma política de atenção à pessoa com

diabetes atrai a atenção de importantes atores do setor saúde como os médicos prescritores, a indústria farmacêutica, os gestores e, principalmente, os cidadãos, produzindo dessa forma um segmento de mercado dentro do setor saúde, o que contribui para a ampliação de produtos e serviços e para o aumento da pressão na incorporação de novas tecnologias no sistema público de saúde (BRASIL, 2001).

Somente a promulgação da lei de proteção e amparo ao usuário com diabetes não garante a regulamentação e disponibilização dos recursos necessários para o tratamento da doença, tais como instrumentos e materiais para verificação da glicemia capilar no domicílio, medicamentos e insumos, de forma regular e equitativa para todos, bem como, não assegura também a capacitação da equipe multiprofissional de saúde para o atendimento (PERES; JOB, 2010). Adicionalmente, ao se analisar as ações judiciais que solicitam tratamento para o diabetes em Minas Gerais, uma reflexão sobre a ineficácia ou ausência de políticas públicas que atendam o cidadão de forma integral é induzida. Tais ações podem representar vazios assistenciais que devem ser analisados pelo poder executivo e respondidos por meio de políticas públicas resolutivas.

Dessa forma, a realização desse estudo se justifica pela necessidade de se conhecer a judicialização da saúde no âmbito do Estado de Minas Gerais e ainda, analisar o impacto das políticas de atenção à pessoa com diabetes. O foco da pesquisa é uma análise das demandas judiciais que solicitaram benefícios para o tratamento do diabetes no período de outubro de 1999 a outubro de 2009 e que tiveram como réu a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e seus desdobramentos sociais, políticos e econômicos associados ao cumprimento do direito constitucional à saúde.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A Epidemiologia do Diabetes *Mellitus*

Apesar dos avanços no sistema de saúde brasileiro para adotar uma referência de atenção especial aos pacientes com diabetes mellitus, a incidência da doença ainda atinge elevadas proporções. Devido à alta morbimortalidade, sua prevenção tem se tornado foco atual, fazendo-se necessário o desenvolvimento de programas eficazes e viáveis ao Sistema Único de Saúde, tais como ênfase na prevenção primária, controle da incidência e complicações da doença. Para que isso ocorra, o modelo de atenção atual prestada ao paciente deve ser modificado, priorizando a atenção primária, com a substituição do modelo médico hegemônico por uma equipe interdisciplinar, onde os membros da equipe, possam prover seus serviços, minimizando assim impactos sociais, econômicos e humanísticos que a doença acarreta para a sociedade (ASSIS; SIMÕES; CAVALCANTI, 2012; MOLENA-FERNANDES *et al.*, 2005).

Segundo Santos et al. (2011), o Diabetes *mellitus* (DM) é uma condição crônica de saúde que exige cuidados que estão relacionados aos aspectos nutricionais, ao incremento da atividade física regular, uso de terapêutica medicamentosa e auto monitorização da glicemia capilar no domicílio, entre outros. Para instituir e manter esses cuidados de modo sistemático é necessário o apoio de uma equipe multiprofissional capacitada e insumos para favorecer um melhor controle metabólico.

Para a World Health Organization (1992) e Brasil (2013a), o diabetes *mellitus* é uma das doenças crônicas não transmissíveis mais prevalentes no mundo, caracterizada por hiperglicemia crônica com distúrbios no metabolismo dos carboidratos, lipídeos e proteínas, resultantes das alterações na produção e secreção ou no mecanismo de ação da insulina.

O diabetes apresenta duas formas principais. O tipo 1 que aparece, principalmente, na infância ou na adolescência e o tipo 2, a mais frequente, que corresponde de 85% a 90% dos casos, principalmente, em adultos. Há outras formas menos frequentes de diabetes, como a gestacional e outros tipos que ocorrem devido a defeitos genéticos funcionais

das células beta do pâncreas e na ação da insulina induzidas por fármacos, agentes químicos ou infecções (WHO, 1992; BRASIL 2013a).

O diabetes tipo 1 (DM1) é caracterizado pela redução total ou parcial na produção de insulina e é caracterizado pela destruição da célula beta do pâncreas por processo autoimune, na maioria dos casos, e por causa desconhecida em outros casos. É o distúrbio endocrinometabólico crônico mais frequente na infância. O diagnóstico de DM1 tem sua frequência aumentada na adolescência. A manifestação clínica vem ocorrendo de forma cada vez mais precoce e a perda da qualidade de vida desses jovens e o risco de complicações são maiores devido à exposição prolongada a elevados níveis de glicemia (SBD, 2007).

De acordo com o Manual de Estratégias para o Cuidado com a Pessoa com Doença Crônica, do Ministério da Saúde, o diabetes tipo 1 tem uma apresentação repentina, caracterizando-se pela hiperglicemia acentuada e evoluindo rapidamente para a cetoacidose, principalmente na presença de uma infecção ou outra forma de estresse. A administração da insulina é fundamental para a sobrevivência deste paciente (BRASIL, 2013a).

Uma situação preocupante é observada quando o assunto é o diabetes na infância, pois essa patologia é crônica, sendo que dados recentes indicam que uma em cada três crianças nascidas nos EUA desenvolverá diabetes em algum momento da vida. Quando essa doença é diagnosticada nos jovens, a expectativa de vida é reduzida, em média de 10 a 15 anos (IDF, 2006).

O diabetes tipo 2 (DM2) é uma condição que apresenta uma deficiência relativa de insulina, devido a um estado de resistência à ação do hormônio. A pessoa com DM2 pode viver por anos sem a necessidade de insulina para o controle da doença, diferentemente do tipo 1. O uso da insulina no DM2, quando indicado, visa o controle do quadro hiperglicêmico. Outros fatores predisponentes como hereditariedade, obesidade, hábitos alimentares inadequados, estresse e sedentarismo são apontados como causas principais desta condição (ADA, 2010).

O DM2 representa 90% dos casos de diabetes no mundo e o aumento na incidência é atribuído a vários fatores: a) envelhecimento da população com fatores predisponentes; b) alterações dietéticas, com crescente substituição dos alimentos ricos em fibra, vitaminas e minerais por produtos industrializados; c) sedentarismo, favorecido por mudanças na estrutura de trabalho e avanços tecnológicos; d) obesidade; e) tabagismo, entre outros (SARTORELLI; FRANCO, 2003; SARTORELLI; FRANCO; CARDOSO, 2006).

Já o diabetes gestacional é um distúrbio menos severo que o DM1 e o DM2, detectado pela primeira vez na gravidez. Em geral, aparece no segundo ou terceiro trimestre quando os hormônios antagonistas da insulina associados à gravidez atingem seus valores máximos. As mulheres com diabetes diagnosticada antes da gravidez não são consideradas portadoras de diabetes gestacional (ADA, 2010; MINAS GERAIS, 2008a).

A evolução do diabetes *mellitus* sem o tratamento ou controle glicêmico ideal pode acarretar complicações agudas (cetoacidose diabética, estado hiperosmolar hiperglicêmico, hipoglicemia, acidose láctica) e crônicas tais como as microvasculares como: retinopatia, nefropatia, neuropatia e macrovasculares como: amputações, disfunção sexual, doenças cardiovasculares, doenças vasculares periféricas e cerebrovasculares (ADA, 2010).

Segundo Santos et al. (2011), o tratamento da pessoa com diabetes tem como finalidade obter um adequado controle metabólico e deve abranger um programa de educação continuada, modificações no estilo de vida, que incluem aumento da atividade física, reorganização dos hábitos alimentares, abolição do tabagismo e, se necessário, uso de medicamentos. Tendo em vista a complexidade da doença e do tratamento e de acordo com o que se pode observar na prática clínica, o diabetes é considerado um problema de importância crescente em saúde pública. Além de afetar a produtividade, a qualidade de vida e a sobrevivência das pessoas, envolve altos custos para manutenção do tratamento e prevenção e/ou tratamento de complicações crônicas agudas.

A prevalência mundial de diabetes na população adulta era estimada em 4% (135 milhões de pessoas) em 1995, 5,9% (246 milhões de pessoas) para 2007 e 7,1% (380

milhões de pessoas) para 2025. Sendo a maior concentração (80%) destes, na faixa etária de 40-59 anos, nos países em desenvolvimento. Nos países desenvolvidos estima-se um aumento de 42% na prevalência, principalmente, na faixa etária mais avançada, entre 60-79 anos (GUIDONI et al., 2009).

O estágio de pré-diabetes, conhecido como Intolerância à Glicose (IGT), tem merecido destaque atualmente, pois os usuários com IGT tem risco significativo de desenvolver diabetes tipo 2. Estima-se que 308 milhões de pessoas apresentaram quadro de IGT em 2007 e projeta-se para 2025 uma prevalência de 8,1%, ou seja, 418 milhões de pessoas, fato que aumentará, significativamente, a prevalência de DM (GUIDONI et al., 2009).

Nas Américas, o número de indivíduos com diabetes em 1996 situava-se em torno de 30 milhões, aumentando para 35 milhões em 2000, 45 milhões em 2010 e estimado em 64 milhões em 2025. Por volta de 2025, calcula-se que a ocorrência do diabetes na região das Américas Central e do Sul seja tão elevada (9,3%) quanto à da região norte-americana (9,7%). Estudos recentes mostram que a cada ano, 7 milhões de pessoas desenvolvem a doença (WORLD BANK, 2007).

Em relação ao Brasil, as informações epidemiológicas divulgadas pelo Ministério da Saúde, dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel), indicam que a prevalência de DM na população acima de 18 anos aumentou de 5,3% para 5,6%, no período de 2006 a 2011. O levantamento também apresentou dados que confirmam o aumento do DM de acordo com a idade da população sendo que 21,6% dos brasileiros com mais de 65 anos relataram ter diabetes. Já as pessoas entre 18 e 24 anos, apenas 0,6% referiram a doença (BRASIL, 2001; 2013a).

Outros dados informam que o Brasil possuía 4,9 milhões de portadores de diabetes em 1995, sendo estimado para 2025, 17,6 milhões (IDF, 2006). Estudos realizados em 2003 estimam que a prevalência de diabetes na população brasileira esteja em torno de 8%, podendo atingir 13,4% em indivíduos com idade entre 60-69 anos (MOLENA-FERNANDES *et al.*, 2005). De acordo com a Linha Guia de Hipertensão e Diabetes da SES/MG, em Minas Gerais para fins de programação de políticas públicas, estima-se

que 10% dos mineiros adultos (com idade maior ou igual a 20 anos) sejam diabéticos. (MINAS GERAIS, 2008a)

É importante ressaltar que além do impacto na saúde da população o diabetes se apresenta como grande preocupação dos gestores na administração do SUS em todas as esferas de gestão. Do total de gastos ambulatoriais e hospitalares do governo brasileiro durante 2002, R\$ 7,5 bilhões (69,1%) foi destinado ao cuidado dos pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis. Devido à elevada prevalência e severidade, alta frequência de complicações agudas e crônicas, hospitalizações, perda de produtividade pessoal, aposentadoria precoce, invalidez e morte prematura, o portador de diabetes gera grande impacto econômico e social. Além disso, essa patologia está associada à dor, ansiedade, inconveniência e menor qualidade de vida dos pacientes e familiares, principalmente, quando não controlada. A expectativa de vida média é reduzida em 15 anos para portadores de diabetes tipo 1 e 7 anos para o diabetes tipo 2 (BRASIL, 2008b; BARCELÓ et al. 2001; 2003).

Segundo La Forgia e Couttolenc (2009), o ritmo acelerado das transições epidemiológicas e demográficas aumentará a demanda por serviços de saúde e a pressão sobre recursos financeiros. A incidência de doenças crônicas não transmissíveis provavelmente aumentará à medida que a população brasileira envelhecer. O sistema de saúde, atualmente, enfrenta um desafio duplo: continuar lidando com a incidência de doenças transmissíveis e problemas relacionados à saúde materno-infantil, ao mesmo tempo em que reestrutura o modelo assistencial e direciona recursos para atender ao desafio crescente das doenças não transmissíveis.

Diante desse quadro é fundamental que medidas de prevenção e controle, bem como a construção de uma rede assistencial estruturada, sejam implementadas. O atendimento à pessoa com diabetes mellitus no SUS tem evoluído nos últimos anos. O sistema de saúde, com o destaque para a reestruturação organizacional voltada para a atenção primária, tem focado na diabetes dada a incidência dessa doença em elevadas proporções. Devido à alta morbi-mortalidade, a prevenção dessa morbidade tem-se tornado foco atual, fazendo-se necessário o desenvolvimento de programas eficazes e viáveis ao SUS, tais como ênfase na prevenção primária, controle da incidência e complicações da doença. Para que isso ocorra, o modelo da atenção atual prestada ao

paciente deve ser modificado, priorizando a atenção primária, com a substituição do modelo médico centrado por uma equipe interdisciplinar (GUIDONI *et al.* 2009).

2.1.1 Políticas de Atenção à Pessoa com Diabetes no Brasil e em Minas Gerais

Em 1986, a VIII Conferência Nacional de Saúde recomendou a reestruturação do Sistema Nacional de Saúde, resultando na implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de 1988, o qual deveria ter comando único em cada esfera de governo, reforçando o poder político administrativo e financeiro dos Estados e Municípios, sendo o marco de uma reforma sanitária brasileira. Essa reforma teve sua base jurídico-institucional na Constituição Federal de 1988 e nas leis subsequentes, onde foram definidos os princípios ético-doutrinários do SUS, sendo eles: integralidade, universalidade e equidade. A competência para cuidar da saúde deixou de ser hegemônica da União, iniciando grandes mudanças estruturais, particularmente no processo de descentralização (BRASIL, 1988; MARIN *et al.*, 2003).

As leis 8080/90 e 8142/90 consagraram os princípios da descentralização dos serviços de saúde e municipalização da gestão, definindo papéis e atribuições dos gestores nas três esferas de atuação que asseguram o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica (BRASIL, 1990a; 1990b). O SUS foi o primeiro modelo brasileiro de sistema de saúde a adotar a Assistência Farmacêutica (AF) e a Política Nacional de Medicamentos (PNM) como instrumentos estratégicos na formulação das políticas de saúde, possibilitando ao farmacêutico não só participar de maneira mais efetiva da saúde pública, mas também desenvolver formas específicas de tecnologias envolvendo os medicamentos e a prestação de serviços de saúde (MARIN *et al.* 2003).

O diabetes como doença crônica exige do sistema de saúde cuidados permanentes para seu controle. Esses cuidados estão relacionados aos aspectos nutricionais, ao incremento da atividade física regular, uso de terapêutica medicamentosa e auto monitorização da glicemia capilar no domicílio, entre outros (SANTOS *et al.*, 2011). Para tal, 12 anos após a reforma sanitária que implantou o SUS, um documento com a finalidade de subsidiar os profissionais da rede de atenção básica, na atenção a pessoa com diabetes foi produzido. Em 2002, o Ministério da Saúde, em conjunto com sociedades

científicas, elaboraram o Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus (BRASIL, 2001). Esse plano teve como objetivos: reduzir o número de internações hospitalares, diminuir a procura pelo pronto atendimento nas Unidades Básicas de Saúde, assim como os gastos com tratamento de complicações crônicas, aposentadorias precoces e mortalidade cardiovascular, além de promover melhoria da qualidade de vida da população. O propósito do plano era vincular a pessoa com diabetes às unidades de saúde garantindo acompanhamento e tratamento sistemático por meio de ações de qualificação dos profissionais e da organização dos serviços (BRASIL, 2001).

Efetivamente, a primeira política federal de atenção à pessoa com diabetes após criação do SUS foi a Portaria 371 MS/GM, de 04 de março de 2002, que instituiu o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. O objetivo do programa era implementar o cadastramento dos portadores de HAS e DM mediante instituição do Cadastro Nacional de Portadores de HAS e DM e ofertar na rede básica de saúde os seguintes medicamentos para DM: Metformina - 850mg, Glibenclamida - 5mg e Insulina NPH – 100UI, definidos e propostos pelo Ministério da Saúde, validados e pactuados pelo Comitê do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes e pela CIT (Comissão Intergestores Tripartite) e acompanhar e avaliar os impactos na morbimortalidade relacionados ao diabetes e a hipertensão (BRASIL, 2001; 2002b).

Com base nos direitos contidos na Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, sobretudo o direito ao tratamento adequado e efetivo para o seu problema, e dos acordos entre as três esferas nacionais, em 27 de setembro de 2006, entrou em vigor a Lei Federal nº 11.347/06. Essa lei dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais para aplicação de insulina e monitorização da glicemia capilar. Tal distribuição passou a ficar condicionada ao cadastramento dos usuários nas unidades de saúde de sua área de abrangência e nos programas de educação em diabetes (BRASIL, 2006).

Em 10 de outubro de 2007, aproximadamente, um ano após a Lei 11.347, foi definido o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS, por meio da Portaria GM/MS 2.583. Os medicamentos são: Glibenclamida 5 mg comprimido; Cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido; Glicazida 80 mg comprimido; Insulina

humana NPH - suspensão injetável 100 UI/mL; e Insulina humana regular - suspensão injetável 100 UI/mL. Em relação aos insumos foram elencados os seguintes itens: seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e lancetas para punção digital (BRASIL, 2007).

Tal legislação, contudo, ganha efetividade com a ampliação do acesso aos citados medicamentos por meio do programa Farmácia Popular do Brasil criado em 2004. Em 3 de fevereiro de 2011, por meio da Portaria GM/MS nº 184, os medicamentos elencados na Portaria GM/MS 2.583, utilizados no tratamento do diabetes, passaram a fazer parte da lista de produtos ofertados pelo programa. Tal política não alterou o elenco de medicamentos previstos nas estratégias anteriores, promovendo fundamentalmente o acesso aos produtos. Adicionalmente, no artigo 13, a Portaria define que para o tratamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus, o Ministério da Saúde cobrirá 100% do valor de referência, não sendo necessária nenhuma complementação por parte do usuário (BRASIL, 2011c).

Por fim, a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, define as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no SUS e estabelece a aplicação mínima que cada ente federativo deve fazer no orçamento próprio. Ressalta a responsabilidade dos Estados e Municípios, principalmente, no que se refere a aquisição dos insumos para os usuários insulínos dependentes, estabelecidos pela Portaria nº 2.583 GM/MS e constantes na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos), vigente no SUS.

Por fim, no capítulo III, art. 5º a portaria nº 1.555 define como responsabilidade do Ministério da Saúde a aquisição da Insulina NPH 100 UI/ml e da Insulina Humana Regular 100 UI/ml, além da distribuição para os Centros de Abastecimento dos Estados e do Distrito Federal. Cabe aos Estados a responsabilidade de distribuição das Insulinas aos municípios (BRASIL, 2013b).

Quadro 1 - Legislação federal relacionada ao tratamento do diabetes mellitus no SUS.

Ação	Ano	Diretrizes
Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão e ao Diabetes	2002	Apresenta modelos para organização da atenção à pessoa com DM e HAS.
Portaria GM/MS nº 371	2002	Oferta na Rede Básica elenco de Medicamentos para o DM.
Lei nº 11.347	2006	Dispões sobre a distribuição gratuita de medicamentos e insumos para o DM.
Portaria GM/MS nº 2.583	2007	Define elenco de medicamentos e insumos de acordo com a Lei nº 11.347
Portaria GM/MS nº 184	2011	Amplia o acesso aos produtos da Portaria GM/MS nº 2.583, por meio do Programa Farmácia Popular
Portaria GM/MS nº 1.555	2013	Dispões sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do SUS

Fonte: Ministério da Saúde, 2014 - Elaboração Própria

Os estados e municípios podem complementar os programas de assistência farmacêutica estabelecidos pela União. Para tal, podem se utilizar de protocolos estaduais que incorporam os medicamentos e insumos necessários para a realidade local ou criar programas que melhorem o acesso aos serviços e profissionais de saúde. Em Minas Gerais, acompanhando a tendência do Ministério da Saúde configurada no Plano de Reorganização da Atenção à pessoa com diabetes, a Lei Estadual nº 14.533, de 27 de dezembro de 2002, definiu a política estadual de prevenção do diabetes e de atenção integral à saúde da pessoa portadora da doença, incluindo os problemas de saúde relacionados. As suas diretrizes estão expressas no art. 2º da Lei e apresentam em um primeiro momento aspectos gerais dos princípios do SUS, priorizando as ações coletivas, de prevenção e promoção da saúde. O direito ao tratamento medicamentoso é apresentado no 5º parágrafo ressaltando a necessidade de se garantir a maior autonomia possível ao usuário no seu tratamento. Note-se que essa Lei não apresentou nenhum elenco específico de medicamento ou ações de saúde voltadas para a pessoa com diabetes (MINAS GERAIS, 2002).

A primeira política estadual a apresentar ações concretas para o diabetes em Minas Gerais está representada pela Deliberação CIB-SUS/MG nº 196, de 30 de setembro de 2005. Nesta deliberação, foi alterada a Relação Estadual de Medicamentos Básicos, apresentando, como grande ineditismo no Brasil, a inclusão do análogo Glargina, na lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS/MG. As Insulinas NPH e Regular continuaram a ser fornecidas, assim como os hipoglicemiantes orais (Glibenclamida de 5mg e Metformina 850mg). Quanto aos insumos, passam a serem ofertadas as fitas para glicemia, as seringas para aplicação de insulina e as lancetas para verificação da glicemia. Tal política tinha o propósito de relacionar os produtos que seriam ofertados pela rede de atenção básica de Minas Gerais (MINAS GERAIS, 2005).

Como consequência da Deliberação nº 196, em específico, o estado de Minas Gerais aprovou os critérios e normas para Assistência Farmacêutica aos portadores de Diabetes por meio da Deliberação CIB-SUS/MG nº 256, de 11 de abril de 2006. Ficam definidos no elenco dos insumos (tiras, glicosímetros, lancetas, lancetadores e seringas) e dos medicamentos (Insulina NPH, Regular e Glargina). Nessa deliberação são também apresentados os critérios para se direcionar o tratamento de acordo com o quadro de DM apresentado pelo usuário. Desta forma, a Insulina Glargina por exemplo, só poderia ser indicada para pacientes portadores de Diabetes Tipo 1 que se enquadrassem no *Protocolo Assistencial do Portador de Diabetes Mellitus Tipo 1 e Gestacional específico*. Adicionalmente, essa mesma deliberação apresentou todo o fluxo de solicitação por parte dos prescritores e a logística de distribuição por parte dos estabelecimentos de saúde, responsáveis pela entrega do medicamento (MINAS GERAIS, 2006, Deliberação nº 256).

No ano de 2008, por meio do Plano Estadual de Estruturação da Rede de Assistência Farmacêutica, foi implementada uma rede pública de farmácias no Estado de Minas Gerais, denominada Rede Farmácia de Minas. Sua proposta foi ao encontro das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e visou, dentre outros objetivos, garantir o abastecimento regular e o uso racional de medicamentos no SUS, possibilitando reconhecimento das farmácias comunitárias públicas como estabelecimentos de saúde, disponibilizando profissionais de saúde, informações sobre medicamentos e acompanhamento dos tratamentos,

prioritariamente, de tuberculose, hanseníase, hipertensão, diabetes, saúde mental e saúde do idoso (PEREIRA et al., 2012).

Em novembro de 2008, com a justificativa de garantir uma racionalidade e segurança na prescrição da Insulina Glargina, a SES/MG apresentou a Consulta Pública nº 0026³ que submetia o *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização da Insulina Glargina* para sugestões e pedidos de esclarecimentos. Tal documento apresentava especificamente os critérios de inclusão e exclusão no programa estadual de dispensação da Insulina Glargina. É importante ressaltar que, por seu turno, o Ministério da Saúde financia a aquisição e distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados dos medicamentos Insulina NPH humana 100UI/mL e Insulina Regular humana 100UI/mL, enquanto a SES/MG adquire e distribui a Insulina Glargina em sua área de abrangência. No quadro 2 é possível identificar os valores pagos em 2007 e 2008 para a aquisição dos referidos medicamentos (MINAS GERAIS, 2008a).

Quadro 2 - Valores das insulinas referentes às licitações em 2007 e 2008.

Medicamento	Aquisição	Preço Unitário
Insulina NPH Humana (2008)	Ministério da Saúde	R\$ 9,45
Insulina Regular Humana (2008)	Ministério da Saúde	R\$ 10,30
Insulina Glargina (2007)	SES/MG	R\$ 210,00 (100UI/ml; Fr/Amp. 10mL

Fonte: GMEST/SAF/SES-MG - 2008. Elaboração Própria

Como evidência dos problemas existentes na prescrição e utilização do análogo Glargina em Minas Gerais, em janeiro de 2010 uma nova Consulta Pública de nº 033 foi apresentada com a justificativa da necessidade de se garantir uma prescrição segura e racional das insulinas. Dessa forma, a Consulta Pública nº 026 de 2008 foi revogada. Tal documento acabou se transformando na Resolução nº 2.359, de junho de 2010 que apresentou o atual Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas para a utilização de

³ A justificativa para a realização da consulta era a de que o protocolo anterior exigia a realização de alguns exames que não estavam disponíveis no SUS, além disso, o medicamento Glargina estava sendo prescrito de forma diferente da recomendada pelo laboratório responsável pelo produto.

análogo Glargina em portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1). Portanto, os processos de solicitação do medicamento Análogo Glargina devem ser analisados com base neste protocolo, observando o fluxo de solicitação de medicamentos de alto custo apresentado no referido documento (MINAS GERAIS 2010c; 2010d).

Na sequência, a Resolução nº 2.606, de 7 de dezembro de 2010, instituiu o Programa Hiperdia Minas que tem como objetivo coordenar a estruturação da rede de atenção à saúde da população com hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus (DM), doenças cardiovasculares (DC) e doença renal crônica (DRC). A Rede Hiperdia Minas é responsável pela produção da linha guia e organização da assistência junto a Atenção Primária à Saúde. No nível secundário, a estratégia é de implantação de Centros de Atenção para os usuários com as referidas condições crônicas, que necessitam de atendimento especializado. No nível terciário a rede deve propiciar um suporte aos usuários com HAS, DM, DC e DRC em situação de urgência e emergência e no atendimento de alta complexidade. O Programa Hiperdia Minas foi o primeiro programa estadual com o propósito de prestar assistência integral à pessoa com diabetes, ao contrário das políticas anteriores que se preocupavam apenas com o acesso aos medicamentos. Atualmente existem 15 Centros Hiperdia Minas em funcionamento atendendo a 21 regiões de saúde (MINAS GERAIS, 2010a).

Por fim, a Deliberação CIB-SUS/MG Nº 867, de 20 de julho de 2011, pactuou no âmbito do estado o Componente Básico da Assistência Farmacêutica que definiu em seu Artigo 8º, os insumos com financiamento e aquisição pelos Municípios e Estado, destinados ao tratamento do diabetes *mellitus*. A deliberação apresenta elenco de medicamentos e insumos do componente básico disponíveis no programa Farmácia de Minas, além de definir regras e responsabilidades de aquisição e distribuição. Para acesso aos produtos, a deliberação apresenta como requisito o cadastro dos usuários no Questionário de Triagem do Sistema de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica/SIGAF (MINAS GERAIS, 2011d).

Quadro 3 - Legislação estadual relacionada ao tratamento do diabetes mellitus no SUS/MG.

Ação	Ano	Diretrizes
Lei nº 14.533	2002	Definiu a Política Estadual de prevenção e de atenção ao portador do diabetes.
Deliberação CIB-SUS/MG nº 196	2005	Relação Estadual de Medicamentos e inclusão da Glargina
Deliberação CIB-SUS/MG nº 256	2006	Define a Assistência Farmacêutica ao portador de Diabetes.
Plano Estadual de Estruturação da Rede de Assistência Farmacêutica	2008	Implementação do Programa Farmácia de Minas
Consulta Pública nº 0026	2008	Discutir os critérios de inclusão e exclusão na dispensação de Glargina.
Consulta Pública nº 033	2010	Discutir os critérios de inclusão e exclusão na dispensação de Glargina.
Resolução nº 2.359	2010	Dispõe sobre o Protocolo para utilização de análogo Glargina
Resolução nº 2.606	2010	Institui o Programa Hiperdia Minas.
Deliberação CIB-SUS/MG nº 867	2011	Pactuou o elenco de medicamentos para o tratamento do diabetes em Minas Gerais, definindo responsabilidades entre Estado e Municípios

Fonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2014 - Elaboração Própria

2.2 A Assistência Farmacêutica no Brasil e em Minas Gerais

2.2.1 Histórico da Assistência Farmacêutica no Brasil

Dentre as diversas áreas incluídas na atuação do SUS, destaca-se a assistência farmacêutica que deve interagir com demais serviços de saúde garantindo a oferta de insumos, além de ser uma fonte preciosa de informação. Para tanto, uma Rede de Assistência Farmacêutica deve ser composta por serviços farmacêuticos qualificados e eficientes que contribuam para o acesso e o uso racional de medicamentos no SUS, atendendo às necessidades da população (MARQUES; DALLARI, 2007; MINAS GERAIS, 2007; VIEIRA, 2010).

A Assistência Farmacêutica no país partiu da iniciativa estatal nos anos de 1970 pela necessidade de garantir o acesso da população aos medicamentos. Nesta época, existia uma corrente política de proposta de controle estatal mais acentuada, originária de segmentos militares de cunho nacionalista, e outra que pretendia ampliar a assistência governamental mediante aquisições do setor privado a preços mais baixos (BRASIL, 2002a; MINAS GERAIS, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2013).

A Central de Medicamentos – CEME foi criada em 1971 junto à Presidência da República para que a população pudesse adquirir medicamentos a preços mais baixos e para regular o funcionamento da produção e distribuição de medicamentos. Em 1975, esta instituição passou para o âmbito da Previdência Social e, dez anos depois, para o Ministério da Saúde. Também em 1975, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME foi criada pelo Ministério da Previdência e Assistência Social afim de racionalizar a política de medicamentos no país (BRASIL, 2002a; ANDRADE *et al.*, 2008).

Em 1987, a CEME elaborou uma cesta integrada por 48 medicamentos para tratamento das doenças mais comuns. Essa cesta era concebida para atendimento a aproximadamente três mil pessoas, por um período de seis meses. Mais adiante, esse conjunto de medicamentos foi ampliado para 60, incorporando alguns medicamentos de uso contínuo mais demandados na rede pública. Em sua implantação, 73% dos municípios receberam à época essa Farmácia Básica. Nos anos seguintes, a execução do programa foi irregular, registrando-se em 1989 cerca de 50 milhões de pessoas beneficiadas (BRASIL, 2002a; ANDRADE *et al.*, 2008).

Esse programa foi retomado com alterações já na segunda metade da década de 90, apresentando alguns dos problemas decorrentes da concepção centralizada da CEME. O conjunto de medicamentos adotados não obedecia ao perfil epidemiológico regional, acarretando, concomitantemente, desperdício e insuficiência de medicamentos (BRASIL, 2002a; MINAS GERAIS, 2007; MARQUES; DALLARI, 2007).

Em 1988, a CEME organizou o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, o que de certa forma apresentou um diagnóstico da situação

do setor. Na ocasião foram ressaltados: a nacionalização, o não reconhecimento de patentes, a ampliação da pesquisa, a ampliação da assistência farmacêutica e sua inserção no sistema público de saúde. Não obstante o diagnóstico, entre 1991 e 1992, a cobertura de medicamentos para o SUS foi reduzida em 20%. Pouco antes da criação do SUS foi realizada a VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986. Nesta conferência foram propostas: maior presença estatal na produção farmacêutica, proibição da propaganda comercial de medicamentos, fiscalização rigorosa da qualidade e comercialização pela Vigilância Sanitária (BRASIL, 2002a; MINAS GERAIS, 2007).

Em meados da década de 1990, a CEME não era mais um instrumento voltado para a execução da política de medicamentos em razão de diversas falhas na aquisição e dispensação de medicamentos. A atuação estatal pôde ser caracterizada como deficiente e a assistência farmacêutica estava sob a responsabilidade de um órgão com sua atuação contestada. Os laboratórios oficiais apresentavam deficiências e ociosidade, e os preços eram contidos por meio do controle direto. Um profundo processo de reformulação na política de assistência farmacêutica foi desencadeado, com a extinção da CEME em 1997 (BRASIL, 2002a; MINAS GERAIS, 2007).

Ciente dos problemas, o Ministério da Saúde passou a discutir e construir uma nova política de medicamentos. Essa nova ação se baseou em quatro eixos principais: a) descentralização; b) melhoria dos processos de aquisição centralizados; c) intervenção mais ativa no mercado e; d) fortalecimento da produção estatal. Dois fatos marcaram o início de uma revisão da atuação federal: a publicação da Norma Operacional Básica (NOB) 01/96⁴ em novembro de 1996, e a extinção da CEME⁵ em julho do ano seguinte (BRASIL, 2002a; MINAS GERAIS, 2007).

A Política Nacional de Medicamentos foi explicitada na Portaria nº 3916, de outubro de 1998, para estabelecer as diretrizes da ação pública nessa área, com o objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Suas principais diretrizes foram: o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a

⁴Brasil, Ministério da Saúde (1996). Portaria nº 2203. Diário Oficial, 06 de novembro.

⁵Brasil, Presidência da República (1997). Decreto nº 2.283. Diário Oficial, 24 de julho.

reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a regulamentação sanitária (BRASIL, 2002a; MINAS GERAIS, 2007; VIEIRA, 2010).

Os medicamentos considerados básicos e indispensáveis ao atendimento da maioria dos problemas de saúde da população integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. A RENAME é instrumento importante ao processo de descentralização, na medida em que permite a padronização da prescrição e o abastecimento de medicamentos nos diversos níveis de governo, possibilitando melhor gerenciamento e menores custos (BRASIL, 2002a).

Segundo Andrade et al. (2008) e Chieffi e Barata (2009) a assistência farmacêutica não se limita à aquisição e distribuição de medicamentos. A promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais é parte integrante da assistência e deve ser buscada pelos gestores dos três níveis de governo. Essa reorientação do modelo assistencial deve estar fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos/na eficácia do sistema de distribuição público e no desenvolvimento de iniciativas que permitam a redução de preços, inclusive no sentido de proporcionar o acesso à população no âmbito do setor privado.

Um ponto importante da Política Nacional de Medicamentos é o estímulo à produção nacional. A rede de laboratórios oficiais deve cumprir o papel de produtora de medicamentos essenciais de modo a suprir a demanda pública estadual e municipal, além de capacitar-se tecnologicamente para a fabricação dos produtos de interesse da saúde pública. A produção de medicamentos genéricos, fundamental para a redução de preços, é um exemplo do estímulo à produção pelo setor privado proporcionado pelo setor público, por intermédio de uma ação normativa e de uma política de compras (BRASIL, 2002a; MINAS GERAIS, 2007).

Os medicamentos básicos, os mais utilizados pela rede pública, passaram a ser adquiridos pelos gestores estaduais e municipais, compondo o incentivo de Assistência Farmacêutica Básica da parte variável do Piso da Atenção Básica – PAB. Os recursos para essa ação são repassados pelo Fundo Nacional de Saúde aos fundos dos demais níveis de gestão em parcelas mensais. Posteriormente, os medicamentos para a saúde mental passaram a obedecer à mesma sistemática. Além desses, os medicamentos

classificados como excepcionais também eram adquiridos pelos gestores dos demais níveis de governo. Medicamentos excepcionais eram medicamentos de valor elevado e administrados por longos períodos (BRASIL, 2002a).

Outra linha de ação está ligada ao aumento da transparência dos preços praticados, proporcionada pelo Banco Nacional de Preços e pelo Registro Nacional de Preços. O primeiro deu visibilidade aos preços praticados por diversos órgãos públicos e o segundo, o Registro Nacional de Preços, é um processo licitatório conduzido pelo Ministério da Saúde no qual os participantes fixam preços, válidos por um período de doze meses, para quantidade determinadas. Os benefícios desse projeto são a maior transparência, diminuição dos prazos licitatórios e aumento da capacidade de negociação de todos os níveis de governo (BRASIL, 2002a).

O programa Farmácia Popular do Brasil foi criado por meio da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, com a finalidade de ampliar o acesso aos medicamentos essenciais, ofertando medicamentos para tratamento das doenças mais prevalentes no país. Diferentemente dos programas citados anteriormente, o acesso aos medicamentos da lista desse programa está condicionado ao desembolso direto pelo cidadão de parte dos custos de fornecimento. Os medicamentos da Farmácia Popular são dispensados a preço de custo, em uma rede própria de farmácias ou em farmácias e drogarias parceiras da rede privada. No primeiro caso, os medicamentos são adquiridos em laboratórios públicos ou privados e distribuídos às farmácias por meio de uma instituição vinculada ao Ministério da Saúde, a Fundação Oswaldo Cruz. Já no segundo caso, de parceria com a rede privada, o mecanismo utilizado é o de co-pagamento. Esse mecanismo prevê que o governo federal pode subsidiar até 90% do preço do medicamento, de forma que o cidadão complemente os 10% restantes (VIEIRA, 2008; 2010; VIEIRA; ZUCCHI, 2013).

2.2.2 Financiamento da Assistência Farmacêutica

Um dos temas mais discutidos nos últimos anos em saúde coletiva é o financiamento dos sistemas de saúde. O financiamento consiste em um processo de arrecadação de recursos destinados à execução de um determinado gasto, à realização de um investimento ou à obtenção de um objetivo específico (BRASIL, 2009a).

Em relação à assistência farmacêutica, uma vez que se admite o subfinanciamento do sistema, também se espera que haja problema quanto à oferta de medicamentos, não só em relação à disponibilidade de produtos, mas também quanto à racionalidade do uso e gestão dos serviços farmacêuticos (VIEIRA; ZUCCHI, 2013).

Entre os trabalhos que discutem o financiamento da assistência farmacêutica, Vieira e Zucchi (2013) tiveram o objetivo de descrever e discutir a evolução do financiamento da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS. As autoras identificaram os valores alocados para aquisição de medicamentos, para o Programa Farmácia Popular e para estruturação de serviços farmacêuticos públicos. Os valores referentes ao financiamento da União, por meio do Ministério da Saúde, foram obtidos do sistema Siga Brasil, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde – SIOPS. As autoras mostraram que entre 2005 e 2009 houve aumento de 65,3% nos recursos financeiros para aquisição de medicamentos. No mesmo período, ampliou-se o volume de transferências feitas às esferas subnacionais. Verificou-se que os Estados e o Distrito Federal aumentaram em 112,4% o volume de recursos próprios alocados no financiamento de medicamentos. No mesmo período, ampliou-se o volume de transferências feitas às esferas subnacionais. Em 2008, a participação das despesas com medicamentos em relação às despesas com saúde foi de 7,8%. O gasto total com medicamentos em 2009 foi de 8,9 bilhões de reais.

Com relação a assistência farmacêutica no país, é preciso fazer uma divisão entre a assistência farmacêutica ambulatorial (com dispensação de medicamentos diretamente aos pacientes para uso em suas residências) e a hospitalar (com dispensação de medicamentos para administração aos pacientes nos serviços de saúde). A assistência farmacêutica em âmbito ambulatorial é quase exclusivamente exercida por instituições públicas estatais, ou seja, vinculadas às secretarias de saúde estaduais e municipais. Já a assistência farmacêutica em âmbito hospitalar é exercida, primordialmente, por instituições privadas prestadoras de serviços ao SUS (VIEIRA; ZUCCHI, 2013).

No caso dos hospitais da esfera pública estatal, há os que são administrados diretamente pelo gestor estadual ou municipal e aqueles que são administrados indiretamente. A diferença que tal vínculo administrativo cria no tocante à assistência farmacêutica é que,

quando os hospitais são administrados diretamente, a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos são feitos pela secretaria de saúde, tanto para os hospitais, como para as unidades de saúde ambulatoriais. Para aqueles administrados indiretamente, todas essas etapas da assistência farmacêutica são separadas para os medicamentos utilizados nos hospitais ou nos serviços de saúde ambulatoriais. Em ambos os casos, os gestores devem se submeter às regras de aquisição de medicamentos do setor público brasileiro. Já os hospitais da esfera privada apresentam, geralmente, autonomia na administração de todas as etapas do ciclo da assistência farmacêutica, sem vínculo com outros serviços do SUS (VIEIRA; ZUCHI, 2013).

Ainda em relação à assistência farmacêutica em âmbito ambulatorial, com a descentralização administrativa das unidades de saúde da esfera federal e estadual para os municípios, os serviços farmacêuticos também passaram a ser executados, em sua maioria, pela esfera municipal. Os profissionais das secretarias municipais de saúde passaram a selecionar, programar, adquirir, armazenar distribuir, prescrever e dispensar medicamentos (VIEIRA; ZUCHI, 2013).

Mesmo com os avanços na assistência farmacêutica, muitos problemas persistem e comprometem a missão de garantir o acesso da população aos medicamentos e a racionalidade do seu uso. Araújo *et al.* (2008) enfatizam que, nos dias de hoje, ainda permanece o vínculo do serviço farmacêutico com o modelo curativo, centrado na consulta médica e no pronto atendimento, de tal forma que a farmácia apenas atende a essa demanda, tornando-se quase impraticável a atividade de orientação aos usuários.

Pesquisa realizada pelo Ministério da Saúde em parceria com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) evidenciou que a disponibilidade em estoque dos medicamentos principais foi de 73% nas unidades de saúde, 76% nas centrais de abastecimento farmacêutico municipais (CAF-M) e 77% nas estaduais (CAF-E), mostrando que, mesmo os medicamentos essenciais não encontravam-se disponíveis nos serviços. Somando-se a esse estudo, um trabalho realizado pelo Banco Mundial (2007) estimou que o gerenciamento da logística de medicamentos absorveu cerca de 20% dos recursos financeiros da saúde, podendo ser uma importante causa de ineficiência e perda; a própria deficiência na qualidade dos serviços é muitas vezes

atribuída a problemas de gestão e à ineficiência no uso dos recursos. O resultado de maior impacto é provavelmente a constatação de que 90% dos municípios brasileiros apresentaram pelo menos um dos 15 problemas identificados por um órgão de controle da administração pública no que se refere gestão da assistência farmacêutica, especialmente em relação a estoques: dos municípios com problemas de gestão, 70% não tinham controle de estoque ou apresentavam controle deficiente (VIEIRA, 2008).

Apesar de muitos aspectos da política farmacêutica ainda precisarem de aprimoramento, importantes avanços ocorreram, dentre eles, destaca-se, a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Desde a década de 1970, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que os governos adotem listas de medicamentos essenciais como política fundamental para a garantia de acesso das populações a medicamentos seguros, eficazes e custo efetivos, voltados ao atendimento de doenças mais prevalentes e que estejam disponíveis em quantidades adequadas. Atualmente, à medida que aumenta a demanda pela qualidade do cuidado à saúde, devido ao envelhecimento das populações, e também se elevam os custos para garantir o acesso a medicamentos, a seleção de medicamentos essenciais tem sido apontada como relevante não só para os países em desenvolvimento, mas também para os desenvolvidos (HOGERZEIL, 2004).

Ao contrário do que recomenda a OMS, a RENAME não é uma lista de oferta obrigatória nos serviços de saúde. Para o SUS, ela consiste em uma lista de referência que deve nortear a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos. Dessa forma, nem todos os medicamentos da RENAME têm financiamento definido no SUS. Os gestores utilizam a relação para preparar as listas de medicamentos financiáveis que fazem parte dos programas de assistência farmacêutica. Além disso, estados e municípios, devido a sua autonomia político-administrativa, também podem definir relações de medicamentos essenciais. Embora tal situação possa se justificar pelos diferentes perfis de morbimortalidade no território nacional, a variedade de listas pode induzir a sociedade à confusão sobre os medicamentos que encontrará nos serviços (VIEIRA; ZUCHI, 2013).

Tradicionalmente, o financiamento federal da assistência farmacêutica se dava através de programas constituídos com a finalidade de estabelecer um elenco de medicamentos

a ser ofertado à população em âmbito ambulatorial. A lógica era garantir o acesso a medicamentos. Cada programa criado tinha regulamentação própria, com definição dos recursos de financiamento (VIEIRA, 2008; VIEIRA; ZUCHI, 2013).

Em 2007, o financiamento federal da assistência farmacêutica foi reorganizado pelo Ministério da Saúde. Nessa nova regulamentação, ainda que os programas continuassem existindo, inclusive os de assistência farmacêutica, o órgão categorizou os recursos federais da saúde em blocos de financiamento. Na prática, houve um agrupamento dos programas em componentes desses blocos de financiamento (VIEIRA; ZUCHI, 2013).

Segundo Vieira e Zucchi (2013) e Brasil (2009b, 2009c, 2010a, 2010b), o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, destinado à aquisição de medicamentos para oferta à população, especialmente, em serviços ambulatoriais do SUS, foi dividido em três componentes:

- Componente Básico, para aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e daqueles relacionados aos agravos e programas de saúde específicos, por meio do repasse de recursos financeiros às secretarias municipais e/ou estaduais de saúde ou pela aquisição centralizada de medicamentos pelo Ministério da Saúde.
- Componente Estratégico, para financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos: a) controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; b) antirretrovirais do programa DST/Aids; c) sangue e hemoderivados; e d) imunobiológicos, sendo os medicamentos adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde.
- Componente especializado da Assistência Farmacêutica, uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS - até novembro de 2009, este componente era denominado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional - a partir de 2009 esse componente passou a ser denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Este componente é caracterizado pela busca da garantia de integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, com linhas de

cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. O acesso aos medicamentos para as doenças contempladas é garantido mediante a pactuação do financiamento entre a União, estados, Distrito Federal e municípios. Alguns medicamentos são adquiridos diretamente pelo Ministério da Saúde; para outros há repasse federal às secretarias estaduais de saúde para aquisição e dispensação dos medicamentos; e, por fim, há medicamentos sob a responsabilidade exclusiva dos estados, Distrito Federal e municípios.

Além do financiamento federal, estados e municípios devem alocar recursos próprios para a aquisição de medicamentos. Adicionalmente, no mesmo instrumento normativo, o Ministério da Saúde também definiu a alocação de recursos no Bloco de Financiamento da Gestão do SUS para a estruturação de serviços e a organização de ações de assistência farmacêutica.

Segundo Vieira (2008), o financiamento do acesso a medicamentos na atenção hospitalar é orientado segundo a lógica de procedimentos, de forma que os repasses feitos pelo Ministério da Saúde aos gestores do SUS, para pagamento aos prestadores, é organizado na forma de “pacotes” que devem financiar uma série de serviços, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Com o avanço da descentralização do SUS, em 1999, o programa de incentivo à Assistência Farmacêutica Básica assumiu a configuração que se mantém até hoje. Passaram a fazer parte do programa todos os municípios que aderiam ao Plano Estadual de Assistência Farmacêutica. Além disso, o financiamento passou a ser tripartite, com a definição de valores per capita anuais a serem alocados pelas três esferas de governo. Os medicamentos passaram a ser adquiridos e distribuídos pelos gestores estaduais e municipais. Atualmente, o programa é denominado Assistência Farmacêutica Básica à Saúde. O elenco de referência do programa é extraído da RENAME e os valores per capita anuais que devem ser alocados pelas esferas de governo foram definidos em norma do Ministério da Saúde (VIEIRA, 2008; 2010; VIEIRA; ZUCCHI, 2013).

Com a implantação da Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e corroborando com a Nota Técnica Conjunta do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2008), torna-se cada vez mais necessário garantir a farmácia como uma unidade de apoio, ou seja, o *locus operandi* da Assistência Farmacêutica (MINAS GERAIS, 2007).

2.2.3 Farmácia de Minas

No ano de 2008 foi implementada uma rede pública de farmácias no Estado de Minas Gerais, denominada Rede Farmácia de Minas. Sua proposta foi ao encontro das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e visou, dentre outros objetivos: garantir o abastecimento regular e o uso racional de medicamentos no SUS, possibilitando reconhecimento das farmácias comunitárias públicas como estabelecimentos de saúde; disponibilizar a profissionais de saúde informações sobre medicamentos; e acompanhar prioritariamente o cumprimento dos tratamentos de tuberculose, hanseníase, hipertensão, diabetes, saúde mental e saúde do idoso (PEREIRA et al. 2012).

Com a implantação da Rede Farmácia de Minas, o SUS/MG buscou garantir uma estrutura adequada aos serviços de assistência farmacêutica, no estado de Minas Gerais. As farmácias foram estruturadas, contando com a presença de um profissional farmacêutico durante o horário de funcionamento, dentre outros benefícios. A presença desse profissional na atenção direta aos usuários favorece uma racionalidade na utilização de medicamentos, além de contribuir para o conhecimento a cerca do perfil de utilização de medicamentos, identificação dos fatores que influenciam no seu consumo e, conseqüentemente, contribui para que recursos individuais e públicos sejam gastos com medicamentos inadequados (PEREIRA et al., 2012).

A SES/MG priorizou inicialmente a implantação de unidades em municípios de pequeno porte que apresentam maiores problemas de infraestrutura e dificuldades para fixação de profissional farmacêutico. A rede de farmácias realiza cadastro dos usuários por meio do Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (SIGAF) que é acessado via Internet, permitindo que seus usuários do nível estadual e municipal

possam gerenciar estoques de medicamentos, cadastrar usuários, dispensar e programar medicamentos, dentre outras funcionalidades. Atualmente existem 522 unidades do Farmácia de Minas em funcionamento pelo estado de Minas Gerais. (MINAS GERAIS, 2007; SES, 2014).

O programa Farmácia de Minas é um dos programas que tem contado com recursos financeiros crescentes do tesouro estadual para a aquisição de medicamentos a serem ofertados gratuitamente à população. A Secretaria de Estado de Saúde implementou o programa Farmácia de Minas com o plano de reestruturação da Assistência Farmacêutica. Fruto de um trabalho elaborado pelo corpo técnico da Superintendência de Assistência Farmacêutica, contando com a colaboração de diversos especialistas, este plano propõe a qualificação das ações de assistência farmacêutica nas Gerências Regionais de Saúde e a implantação da Rede Farmácia de Minas (MINAS GERAIS, 2007).

Existe uma dificuldade de garantir o abastecimento regular de medicamentos essenciais no serviço público que tem sido um dos pontos críticos das ações de saúde. O retrato dessa situação é que os usuários, após consulta médica, nem sempre tem acesso aos medicamentos prescritos para os seus tratamentos. Mesmo com os recursos financeiros disponibilizados pelas três esferas de governo, para a aquisição de medicamentos pactuados por meio de Portarias Ministeriais e Resoluções Estaduais, é comum encontrar a situação descrita, que pode ser explicada por deficiências técnicas e gerenciais da Assistência Farmacêutica (MINAS GERAIS, 2007).

Com a rede implementada e com o auxílio do Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (SiGAF), que permite a utilização de dados fármaco epidemiológicos e fármaco econômicos mais precisos decorrentes da identificação dos usuários e do registro minucioso dos serviços farmacêuticos ofertados, o SUS/MG apresenta as condições básicas estabelecidas para a otimização do sistema logístico de produtos farmacêuticos (MINAS GERAIS, 2007)

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Constituição de 1988 e Lei Orgânica da Saúde-Lei 8080/1990 asseguram ao cidadão brasileiro o direito universal e gratuito à saúde. Todavia, autores concordam que o sistema de saúde nacional possui um elenco de serviços e produtos limitados frente a demanda em busca de soluções para suas necessidades. Além disto, a regulação de incorporação de produtos e procedimentos pelo sistema de saúde muitas vezes não acompanha a velocidade de inovações do setor, causando uma defasagem entre a oferta e a demanda. Diante dessas limitações, o cidadão recorre ao poder judiciário para garantir produtos e procedimentos de saúde que não estão disponíveis pelas vias tradicionais (ANDRADE et al., 2008; ARAÚJO JR., 2000; MARQUES, 2008; BORGES; UGÁ, 2010; LEITE; MAFRA, 2010).

A Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS) cita no capítulo I, artigo 6º que estão incluídas no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica (BRASIL, 1990a). Adicionalmente, o artigo 7º da Constituição diz respeito ao conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigido para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema. No artigo 196 da constituição, fica exposto que é dever do Estado promover a saúde, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças, bem como, o acesso universal e igualitário a ações e serviços de promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

A Constituição Federal (CF) define ainda, que o sistema público não deve ser complementar ao sistema privado e, portanto, a integralidade da assistência deve ser garantida a todos, desde o primeiro nível de assistência. A CF também reconhece que a iniciativa privada, nos serviços de saúde, tem natureza complementar e não retira do Estado o dever da universalidade (BARROS, 2006).

É, portanto, nesse cenário que amplia-se o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. Segundo Borges e Ugá (2010), Pepe *et al.* (2010) e Marçal (2012), o número de ações judiciais requerendo procedimentos, produtos e tratamentos tem crescido na última década, com destaque para os medicamentos. Contudo, considerando as restrições orçamentárias para os gastos em saúde do SUS, a oferta de um produto,

procedimento ou tratamentos não previstos podem acabar gerando consequências financeiras e iniquidades assistenciais importantes.

Por outro lado, buscando garantir o direito individual, uma decisão judicial deferindo ordens para o fornecimento de procedimentos e produtos não disponíveis no SUS, pode agravar desigualdades de acesso para conjunto da população. Nos primórdios da judicialização no país, as ações judiciais destinavam-se aos tratamentos de portadores de AIDS, uma doença que à época ainda prescindia de “estatuto social” e de todo um conjunto de ações efetivas de saúde ao seu enfrentamento. Atualmente, o perfil das solicitações por via de mandado judicial é amplo e diversificado em todo o território nacional (FIGUEIREDO, 2010; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MACHADO et al., 2011).

Para melhor compreensão da atuação do Judiciário é ainda importante ressaltar que a Constituição define que são poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário. Esta divisão de poderes busca a imparcialidade do sistema. Cada um possui uma função predominante típica. Assim, as primeiras são: o Legislativo cria leis, o Executivo administra a estrutura do Estado e o Judiciário produz decisões aplicando a lei em casos concretos. Quando existir a omissão do Executivo ou Legislativo na garantia de um patamar mínimo em termos de direitos sociais, o Poder Judiciário tem o dever constitucional de intervir (KEINERT, 2009).

Nesse sentido, cabe apresentar e discutir os limites ou a falta de limites para as ações e serviços de saúde que devem ser previstas pelos poderes Executivo e Legislativo. De acordo com Santos (2007), é necessário definir os limites da integralidade da assistência à saúde, que precisa ser balizada por princípios, diretrizes e normas, pois não é possível garantir tudo a todos com um orçamento limitado. O conceito de universalidade assegura a todos o direito de ingressar no SUS, porém a integralidade não pode permitir tudo. Contudo, se o poder judiciário passa a aplicar o conceito de integralidade a partir do imperativo das necessidades individuais, pode-se evidentemente incorrer no risco de gerar iniquidades na assistência à saúde e, de fato, afastar-se dos princípios balizadores do SUS.

Guimarães (2010) cita que a lei 8080/90 deixou de regulamentar adequadamente o conceito de integralidade, deixando para os magistrados a alternativa de remeter ao texto constitucional, quando precisam julgar as demandas judiciais por medicamentos. Desde então, isso gerou mais de 60 mil ações judiciais nas três esferas de governo, além de despesas fora da programação financeira do Ministério da Saúde e secretaria de saúde de mais de R\$ 500 milhões anuais. Em 2011, tramitou no Congresso Nacional um projeto de lei que regulamentou o conceito de integralidade. A alteração da lei 8080/90, no tocante a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde, no âmbito do SUS, foi efetuada pela lei 12.401 de 28 de Abril de 2011. Entre as principais alterações destacam-se a de que a integralidade da assistência terapêutica prestada pelo SUS tem como limite a dispensação de medicamentos prescritos de acordo com as diretrizes estabelecidas, vinculadas aos agravos de saúde. Na falta de um protocolo específico consideram-se os produtos constantes nas listas oficiais elaboradas pelos gestores do SUS (BRASIL, 2011b).

Em 28 de junho de 2011, foi publicado o Decreto 7.508 que regulamenta a Lei Orgânica da Saúde. No capítulo IV, no qual discorre sobre a assistência à saúde, define-se que a integralidade do SUS deve estar compreendida nas ações e serviços listados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). Também prevê que toda a assistência terapêutica estará contida no elenco da RENAME e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Trazer a avaliação e incorporação de novas tecnologias no SUS para o debate é importante, pois as decisões judiciais pressionam o sistema para incluir medicamentos e procedimentos recém lançados no mercado (BRASIL, 2011b).

As novas tecnologias têm-se desenvolvido rapidamente, e isso provoca importantes resultados comerciais, clínicos e sociais. Gera-se renda para os profissionais, produtos e distribuidores, o que explica em grande parte as pressões exercidas para sua adoção e utilização. Elas aumentam a capacidade de ação dos médicos e demais profissionais de saúde, por elevar sua capacidade diagnóstica e terapêutica, influenciando a qualidade de vida dos pacientes. E essas tecnologias afetam a distribuição das vantagens e dos custos entre diferentes grupos sociais (VIANA; SILVA; ELIAS, 2007).

Existe uma demanda crescente por serviços e produtos de alta densidade tecnológica e alguns fatores estão por trás deste fenômeno, tais como: o surgimento e consolidação da

saúde enquanto direito; a transição demográfica e epidemiológica; o fortalecimento do médico como principal profissional do setor; e a consolidação da indústria vinculada ao complexo industrial da saúde (VIANA; SILVA; ELIAS, 2007). Por isso, a regulamentação da incorporação de novas tecnologias tem sido elemento central nos modernos sistemas de atenção à saúde, seja para reduzir os efeitos negativos do mercado quanto à oferta de cuidados em saúde, seja para orientar a natureza das tecnologias que serão objetos de inovação e seu impacto sobre os custos, ou ainda para direcionar os aspectos éticos e sociais envolvidos na utilização do conhecimento técnico-científico moderno, que exige uma tomada de decisão coletiva (VIANA; SILVA; ELIAS, 2007).

Chieffi e Barata (2010), Pepe et al. (2010) e Campos Neto et al. (2012), sugerem que os pedidos judiciais para medicamentos novos podem ser estratégia da indústria farmacêutica para aprovação de seu produto junto à autoridade reguladora e incorporação de novas tecnologias no SUS, uma vez que a demanda exacerbada obriga a administração pública, até mesmo a registrar o produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária precocemente, ou incluir o produto em alguma lista oficial, a fim de diminuir os custos com importações e garantir a compra por licitação.

A incorporação de novos medicamentos possui problemas porque existem exemplos de medicamentos inovadores que são retirados do mercado após algum tempo de uso. Isso tem reforçado a necessidade de se ter uma conduta cautelosa em relação à incorporação de novas tecnologias. Produtos novos retirados do mercado internacional, como os anti-inflamatórios Coxibe apontam para as fragilidades ainda existentes nos métodos científicos disponíveis para constatação dos riscos à saúde relacionados ao uso dessas novas substâncias (PEPE et al., 2010).

Torres (2013) aborda que o elenco de medicamentos ofertado pela Política Nacional de Medicamentos é regularmente avaliado para que permaneça compatível com as necessidades prioritárias de saúde da população. A ampliação do elenco de medicamentos ofertados e a expansão do acesso resultaram em aumento considerável dos gastos públicos com a compra de medicamentos. Dados do Ministério da Saúde revelaram que, em 2010, os gastos com medicamentos superaram a cifra de seis bilhões de reais, representando 12,5% do seu orçamento, mais do que o dobro dos gastos

proporcionais em 2003, que foi de 5,8%. O tema é complexo, pois abrange questões legais, éticas, políticas, econômicas e sociais, envolvendo o papel do Estado, a distribuição dos recursos e as relações entre direitos individuais e direitos coletivos.

No Brasil, o Ministério da Saúde tem papel central na avaliação de novos produtos para a saúde e o processo se iniciou por meio da Comissão de Incorporação de Tecnologias⁶ (CITEC), que até 2011 era responsável por receber as propostas de incorporação ou exclusão de tecnologias, revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais para o SUS e para a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A Comissão ligada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e era regulamentada pela portaria GM/MS nº 2587, de 30 de outubro de 2008 (BRASIL, 2008b). A CITEC realizava levantamento de estudos sobre eficácia, segurança, custo, informações epidemiológicas sobre o problema a ser enfrentado e outras características relevantes dos novos produtos ou procedimentos (HENRIQUES, 2009).

Atualmente a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), criada pela Lei 12.401 de 28 de abril de 2011, dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas funções relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Desde a criação da CONITEC foram incorporadas 114 novas tecnologias no SUS, praticamente triplicando a média anual de incorporação de tecnologias em saúde (BRASIL, 2014).

Marçal (2012) afirma que para garantir o direito individual, o poder judiciário tem desconsiderado a organização do Sistema Único de Saúde. Por outro lado, a judicialização acelerou a avaliação e incorporação de procedimentos e produtos nas tabelas do sistema nacional de saúde. Em diversos Estados, estudos sobre a judicialização tem sido desenvolvidos para explicar e caracterizar esse fenômeno (BORGES; UGÁ, 2010; FIGUEIREDO, 2010; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MACHADO et al., 2011).

⁶ A CITEC foi substituída pela CONITEC, na Lei nº 12401 que atualmente é o órgão responsável por avaliar a incorporação de novas tecnologias.

Segundo Machado et al. (2011), devidos aos elevados gastos para fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde, a judicialização também pode desorganizar a execução de políticas de saúde no âmbito do SUS. No ano de 2005, o Governo Federal gastou R\$ 2,5 milhões com a aquisição de medicamentos solicitados por 387 processos. Em 2007, o gasto passou para R\$ 15 milhões em 3 mil ações e, em 2008, esse valor atingiu R\$ 52 milhões. O Estado de Minas Gerais gastou nesses anos, respectivamente, R\$ 8,5 milhões, R\$ 22,8 milhões e R\$ 42,5 milhões com o cumprimento de processos judiciais na área da saúde (SCHEFFER, 2009; MACHADO et al., 2011).

Segundo Machado et al. (2011), o SUS possui como uma de suas atribuições executar ações de assistência terapêutica integral. A Política Nacional de Medicamentos determina as responsabilidades de cada esfera do governo no âmbito da assistência farmacêutica e o processo de judicialização da saúde desconsidera essa normatização. O município é frequentemente obrigado a fornecer medicamentos do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, atualmente conhecidos como Especializados, que são de responsabilidade da gestão estadual e esta, por sua vez, é compelida a fornecer medicamentos da atenção básica que é de responsabilidade municipal. Neste caso, o poder judiciário falha ao não reconhecer a organização do sistema de saúde e desta forma, ao priorizar a garantia do direito individual, pode terminar por secundarizar o direito social.

Segundo Machado et al. (2011), entre os anos de 2003 e 2005, o Estado de Minas Gerais foi identificado como o de maior volume de demandas judiciais por medicamentos no País. No estudo de Machado et al. (2011), o diagnóstico mais frequente foi o de Artrite Reumatóide (23,1%), seguido pelo de Diabetes *Mellitus* tipo 1 (6,5%) e Hipertensão Arterial Sistêmica (5,5%). Dos medicamentos solicitados, aproximadamente 5% não continham registro na ANVISA, 19,6% estavam presentes na RENAME e 11,1% eram essenciais, de acordo com a lista da OMS. Quase um quarto compunha o PMAC (Programa de Medicamentos de Alto Custo), 10,9% eram do componente básico, 3,5% eram dos Programas Estratégicos e 56,7% não pertenciam a nenhum dos programas da SES/MG. Dos 1.008 medicamentos não incluídos em programas da SES/MG, observou-se existência de alternativa terapêutica para 79% e falta de alternativas para 16,9%.

Segundo Machado et al. (2011) grande parte dos processos vieram do sistema privado de saúde procurando serviços particulares de advocacia. Em Santa Catarina, entre 2003 e 2004, 56% dos atendimentos foram feitos em serviços privados de saúde e 59% foram conduzidas por escritórios de advocacia. No município de São Paulo, SP, os serviços particulares de advocacia também predominaram entre solicitantes: 54% em 2005 e 74% em 2006 (PEREIRA et al, 2007).

Os resultados do estudo de Machado et al. (2011) mostram que os cidadãos que recorrem ao Poder Judiciário podem ter melhores condições socioeconômicas, considerando que podem arcar com as despesas processuais e podem ter maior conhecimento de seus direitos. Essa hipótese corrobora estudos que constataram maior proporção de processos oriundos de pacientes com menor grau de exclusão social. Dessa forma a judicialização da saúde poderia agravar a iniquidade no acesso à saúde de um sistema já marcado por desigualdades socioeconômicas (CHIEFFI; BARATA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

No estudo de Campos Neto et al. (2012), em relação aos anticorpos monoclonais solicitados por via judicial em Minas Gerais, foi identificado, no perfil dos beneficiários, um predomínio do sexo feminino (53%), com idade predominante na faixa etária de 40 a 59 anos. Outro resultado relevante é a participação do atendimento privado em relação ao público que foi de 66,7%. Os advogados particulares atuaram em 81,8% dos casos por medicamentos com anticorpos monoclonais e o medicamento mais solicitado foi o adalimumabe.

Gomes (2013) ao analisar 783 ações judiciais que solicitaram 1002 procedimentos em Minas Gerais verificou que 93,5% desses procedimentos tinham cobertura pelo SUS. Os homens foram maioria nas ações com 54,1% e a faixa etária predominante foi acima de 50 anos. As demandas tiveram como origem, principalmente, as entidades beneficentes sem fins lucrativos e as administrações diretas de saúde. As cidades com maior número de beneficiários foram Belo Horizonte, Divinópolis e Uberlândia.

Segundo Machado et al. (2011), entre os medicamentos solicitados no Estado de Minas Gerais de 2005 a 2006, 8,7% foram adalimumabe, 2,8% etanercepte

(imunossupressores), 2,2% Insulina glagina (insulinas e análogos), 1,9% Omeprazol (fármacos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico), 1,9% Aripiprazol (Antipsicóticos), 1,7% Sinvastina (Agentes modificadores de lipídio), 1,6% Clopidogrel (Agentes antitrombóticos) e 1,3% Ácido acetilsalicílico (agentes antitrombóticos) entre outros.

No estudo de Machado et al. (2011) observou-se expressiva inclusão dos medicamentos solicitados por via judicial no Programa de Medicamentos de Alto Custo, tendência constatada em outros estudos (CHIEFFI; BARATA, 2009; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; PEREIRA et al. 2007). Tais medicamentos são caros, o que pode ser a principal motivação dos pacientes para o ingresso de ações judiciais. O acesso pelo programa exige o cumprimento dos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de alguns trâmites junto às Secretarias Estaduais de Saúde. Caso esses critérios não sejam atendidos, o medicamento não é liberado. Ademais, o processo de liberação pode se prolongar e é possível que o paciente prefira obtê-lo de forma mais rápida pela via judicial. Soma-se a isso o fato de que alguns medicamentos foram solicitados para doenças diversas daquelas contempladas no programa, o que, a priori, configura impedimento ao fornecimento do medicamento.

Pereira et al. (2007) afirmam que alguns pacientes procuram a via administrativa para obter os medicamentos do PMAC, mas devido à documentação incompleta ou ao não cumprimento dos critérios, o pedido é negado, o que os leva a recorrer à via judicial. Outras razões para pedidos de medicamentos presentes nos programas do SUS podem ser a sua falta nas farmácias por falhas no gerenciamento da assistência farmacêutica e o desconhecimento das listas oficiais de medicamentos do sistema público por parte dos prescritores e requerentes (CHIEFFI; BARATA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Por outro lado, é comum que em um mesmo processo judicial haja a requisição de vários medicamentos. Isso, em geral, decorre de que a solicitação judicial contém todos os medicamentos prescritos ao paciente, quando pelo menos um não é dispensado pelo SUS, independentemente da disponibilidade dos demais. Isso pode explicar a ocorrência de medicamentos incluídos em programas do SUS nesses processos, especialmente, os

medicamentos da atenção básica, acessíveis por serem dispensados sem a necessidade de cumprir critérios de protocolos específicos (PEPE et al. 2010).

Na cidade de São Paulo, 73% dos produtos solicitados por via judicial que não constavam na programação municipal possuíam substitutos na relação de medicamentos essenciais e em programas do SUS/SP (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). A disponibilidade de alternativas terapêuticas mostra que a gestão do SUS não é omissa na efetivação do acesso a medicamentos, cujas políticas públicas são abrangentes a várias áreas da saúde.

A pesquisa de Machado et al. (2011) mostrou que pequena proporção de medicamento solicitado nas ações judiciais não possuíam registro na Anvisa, resultado coerente com outros estudos (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; PEREIRA et al., 2007). Segundo Machado (2008), uma decisão judicial que obriga o poder público a adquirir um medicamento não regulamentado no Brasil transforma o Judiciário muito mais em um vocalizador de minorias privilegiadas do que um parceiro dos grupos marginais.

No estudo de Machado (2008), o resultado da análise de eficácia mostrou evidência para 53,9% dos medicamentos. Assim, a judicialização excessiva pode ser um obstáculo para a consolidação da Política Nacional de Medicamentos que objetiva garantir à população medicamentos eficazes, seguros e de qualidade por meio da promoção do uso racional de medicamentos. A baixa frequência da essencialidade dos medicamentos requisitados sugere que a judicialização contraria as prioridades em saúde pública do Brasil. Desse modo, o perfil de medicamentos requeridos parece não corresponder às necessidades coletivas na forma com que são contempladas pelas políticas públicas de saúde, ou seja, o que é predominantemente demandado na Justiça é fruto de necessidades individuais. Porém, quando o Estado formula essas políticas, pretende garantir na prática o direito à saúde universal e integral preconizado na Constituição. Para isso, o Estado seleciona quais serviços e ações serão priorizados com base nos recursos disponíveis e nas melhores evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade.

Segundo Marçal (2012), a cada ano tem aumentado o número de ações judiciais que solicitam procedimentos, produtos e tratamentos, muitas vezes não fornecidos pelo SUS. Este estudo analisou a judicialização na Política de Assistência Farmacêutica de Pernambuco em 2009 e 2010. O estudo analisou 655 processos judiciais dos quais a

maioria tinham tutela antecipada e provenientes de unidades públicas de saúde. Em relação ao diagnóstico, os mais frequentes foram neoplasias. Com o estudo, foi possível aprofundar o entendimento sobre os fatores que influenciam a judicialização da assistência farmacêutica, a atuação do judiciário, as consequências do fenômeno e possíveis desdobramentos para o mesmo. A autora concluiu que o volume de processos judiciais apresentou-se estável nos últimos anos e que ações para o tratamento de oncologia, acesso a insulinas e ao ranibizumabe são as mais demandadas.

O estudo de Scheffer (2009) analisou 500 ações judiciais que pleiteavam antirretrovirais, medicamentos para tratamento de AIDS, junto a tribunais de justiça das principais capitais do país. O resultado sugere que a demora de incorporação na rede pública de saúde possa ser um dos fatores de geração de mandados judiciais.

Em 2010, a judicialização da saúde tornou-se uma preocupação nacional, chegando a motivar a realização de uma audiência Pública no Supremo Tribunal Federal. Após a realização dessa Audiência, a Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça determinou que cada estado estabelecesse um Comitê Executivo, compondo o Fórum Nacional da Saúde para o monitoramento e a solução de demandas judiciais relativas à assistência à saúde (TORRES, 2013).

Há uma importante quantidade de estudos sobre judicialização no Brasil e cabe compreender a síntese do que já se produziu de conhecimento sobre o tema. O número de publicações era muito reduzido até 2006, fato também registrado por Andrade et al. (2008) e Pessoa (2007). Torres (2013) sistematizou a produção acadêmica sobre judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, através do mapeamento de artigos, dissertações de mestrado, teses de doutorado e capítulos de livros publicados ao longo de nove anos. Observa-se que a publicação é contínua desde 2003, quando foi registrado o primeiro trabalho sobre o assunto, e com crescimento significativamente superior ao registrado nas publicações de artigos científicos em outras áreas da saúde. Quanto aos objetivos de investigação, os estudos evidenciam o amplo escopo do debate sobre a judicialização do acesso a medicamentos. Abordam, dentre outros, o acesso a medicamentos que integram as listas do SUS e a existência de alternativas terapêuticas para aqueles que não constam nos elencos; a análise dos argumentos dos atores

envolvidos nos processos, bem como a interferência dessas demandas nas políticas públicas e estratégias para o enfrentamento da judicialização.

Neste trabalho será analisada uma série dos primeiros dez anos de ações judiciais, correspondente ao período Outubro de 1999 a Outubro de 2009, envolvendo solicitação de serviços para pacientes com diagnóstico de diabetes *mellitus*, tendo como réu a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. A possibilidade de contemplar um conjunto de variáveis relacionadas aos pacientes e à natureza da solicitação judicial possibilita a composição de um perfil das ações judiciais que contracenam com o desenvolvimento da política nacional e estadual da assistência à saúde propiciando um conjunto de reflexões importantes para a avaliação do acesso da população em geral e de segmentos específicos (no caso os pacientes com diabetes) à assistência à saúde no Sistema Único de Saúde no país. Adicionalmente, foram pesquisados documentos de acompanhamento da gestão orçamentária e assistencial de modo contemplar a evolução do fenômeno da judicialização em Minas Gerais, até os dias atuais.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Analisar o perfil das ações judiciais para o tratamento do diabetes com responsabilidade da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), nos anos de 1999 a 2009, e descrever as implicações da judicialização na política de saúde.

4.2 Objetivos específicos

- Caracterizar as solicitações de prestação de serviços por pacientes com diagnóstico de diabetes no período analisado.
- Caracterizar os benefícios solicitados como prestação de serviço no tratamento do diabetes em Minas Gerais.
- Caracterizar as políticas de atenção à pessoa com diabetes no estado de Minas Gerais e no Brasil após a criação do SUS.

- Analisar a frequência de pedidos de liminares e concessão judicial dos benefícios solicitados judicialmente.
- Descrever os impactos da judicialização nas políticas públicas de saúde e nas ações da Secretaria de Estado de Saúde em Minas Gerais.

5 MÉTODOS

5.1 Desenho

Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo que analisa dados obtidos nas ações judiciais impetradas contra a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), que apresentaram como diagnóstico principal o diabetes, referenciado pelo CID E10 a E14 e O24 (Classificação Internacional de Doenças), nas quais foram solicitados materiais e medicamentos, referentes ao período outubro de 1999 a outubro de 2009.

Para a avaliação do impacto da judicialização na política de saúde do estado foram consultadas as legislações específicas da assistência farmacêutica e instrumentos de planejamento e gestão do SUS da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais disponíveis para consulta, dentre eles a Programação Anual de Saúde (PAS) e o Relatório Anual de Gestão (RAG).

5.2 População

A população em estudo é composta das Ações Civas Públicas - ACP cadastradas no Núcleo de Assessoria Técnica da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - NAT/SES-MG com pedidos relacionados ao direito à Saúde sendo a amostra as ações compreendidas entre outubro de 1999 e outubro de 2009, com pedido de prestações em saúde.

5.3 Critérios de Elegibilidade

Foram selecionados os dados que apresentaram solicitação de prestação de serviço em saúde e cuja doença principal alegada pelo beneficiário pertencia à categoria do diabetes, CID E10 a E14 e O24, constantes no CID 10.

5.4 Obtenção de dados

Os dados relativos às ações judiciais selecionadas foram obtidos no banco de dados elaborado pelo Grupo de Economia da Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais, o qual possui 6112 processos registrados referentes a medicamentos, materiais, equipamentos, procedimentos e outros.

A base de dados desse estudo foi fundamentada no projeto “Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça”, apoiado pelo Edital nº 33/2007 CNPq/FAPEMIG, realizado pelos estagiários, dos cursos de Direito, Enfermagem, Farmácia e Medicina, por meio do preenchimento de formulário próprio elaborado pela equipe de pesquisadores do GPES/UFGM (Anexo I).

A construção do banco de dados foi feita em planilha eletrônica e os dados foram compilados no sistema Microsoft Office Access 2007. Posteriormente, foram importados para o sistema Microsoft Office Excel 2007, para organização do banco de dados e complementação de informações referentes aos itens solicitados nas ações judiciais.

5.5 Variáveis e Análise de Dados

O evento analisado foi a ação judicial contra a SES/MG que solicitava prestação de serviços para o tratamento do diabetes. As informações foram sistematizadas com os formulários utilizados na coleta dos dados (Anexo I). As variáveis contempladas na coleta foram: Autor (sexo, profissão, idade, residência), Processo judicial (número, instância, data, tipo de ação, existência de pedido liminar), Representante judicial (advogado, promotor, defensor, advogado do estado), Réu (esfera da gestão), Atendimento (prescrição, relatório e diagnóstico), Materiais (tipo, quantidade), Medicamentos (quantidade, classificação ATC, pertencia ou não à RENAME) e Procedimentos (tipo e quantidade).

A análise dos dados foi conduzida a partir da descrição do perfil dos beneficiários das ações judiciais contra a SES/MG, que solicitaram prestação de serviços para o tratamento do diabetes (E10 a E14 e O24 – CID 10), entre os anos de 1999 e 2009. As

ações selecionadas foram caracterizadas pelos formulários identificados por números. Cada formulário foi analisado de acordo com as variáveis determinadas no estudo. A análise incluiu distribuições de frequência absolutas e relativas. O software utilizado foi o Microsoft Office Excel 2007®.

5.6 Vantagens e Limitações do Estudo

O estudo aprofunda a discussão sobre o fenômeno da judicialização da saúde e auxilia no entendimento dos impactos sobre a gestão pública de saúde, principalmente a Assistência Farmacêutica. Ao mesmo tempo, considerando que a pesquisa teve como alvo as ações judiciais relacionadas ao tratamento do diabetes, possibilita a discussão de aspectos importantes em relação às políticas de atenção à pessoa com diabetes, no Brasil e em Minas Gerais.

Por se tratar de uma pesquisa que utilizou dados secundários, de caráter administrativo, algumas informações se apresentaram incompletas ou inconsistentes. Fato justificável, por se tratarem exclusivamente de expedientes administrativos sem finalidade de pesquisa. Vieira e Hossne (2003) classificam os erros em pesquisas que utilizam dados secundários como sendo decorrentes de falha no delineamento (possível equívoco na seleção da amostra, que a torna não representativa), erro por falta de resposta (devido a ausência de informações para algumas questões), e erro de resposta (diferenças entre as respostas verdadeiras e as obtidas). Desta forma, este fato pode prejudicar a extrapolação das informações obtidas a partir do estudo (VIEIRA; HOSSNE, 2003).

Outro limitador importante refere-se ao formulário utilizado na coleta dos dados. Nas ações com mais de um beneficiário (coletivas), a coleta do dado não permitia a designação específica em relação ao paciente que buscava o tratamento para o diabetes. Assim, optou-se em algumas variáveis, pela análise das ações individuais em detrimento das coletivas.

5.7 Confidencialidade

Os aspectos éticos e a confidencialidade do estudo estão protegidos. O estudo está inserido como parte do projeto “Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça” (CNPq/GPES/FM/UFMG), aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP em 19 de OUTUBRO de 2012, Parecer N° ETIC 292/08 (ANEXO II).

6 RESULTADOS

O universo das ações judiciais impetradas contra o Estado de Minas Gerais entre os anos de 1999-2009 compreendeu 6112 demandas entre, medicamentos, suporte nutricional, equipamentos, materiais médico-hospitalares e procedimentos. As demandas por tratamento para diabetes compreenderam 433 processos, 7,08% desse total. Dentre os 433 processos 423 (97,7%) correspondiam a ações individuais e 10 (2,3%) a ações coletivas (Tabela 1). Ressaltando novamente, que essa distinção será destacada na apresentação dos resultados, uma vez que durante a coleta de dados as ações coletivas não apresentaram o mesmo detalhamento de informações das ações individuais o que limitou a investigação e análise deste grupo. Sendo assim, em algumas variáveis apenas as ações individuais foram investigadas.

Tabela 1 - Qualificação das ações que solicitavam prestação de serviços para o tratamento do diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Tipo de Ação (n = 433)		
Ações individuais	423	97,7
Ações coletivas	10	2,3

Fonte SES/MG. Elaboração própria

As pessoas que buscaram tratamento para o diabetes por via judicial eram em sua maioria do sexo masculino, 51,6%. Das 6112 ações do banco de dados, apenas 2498 (36,2%), do total dos beneficiários, possuíam informações referentes à idade. Nas ações de tratamento para o diabetes, 37,5% dos beneficiários apresentaram esta informação sendo a faixa etária de 0 a 19 e 20 a 39 a mais frequente. A ocupação profissional que

mais se apresentou nas ações para o tratamento do diabetes foram os aposentados (18,7%), seguido pelas donas de casa (9,5%) e pelos estudantes (4,5%). No que tange ao município de residência do beneficiário, observa-se que Belo Horizonte apresenta a maior concentração de ações com 29,6%, seguido por Uberlândia 7,1% e Divinópolis 5,0% (Tabela 2).

Tabela 2 - Perfil dos beneficiários das ações judiciais solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

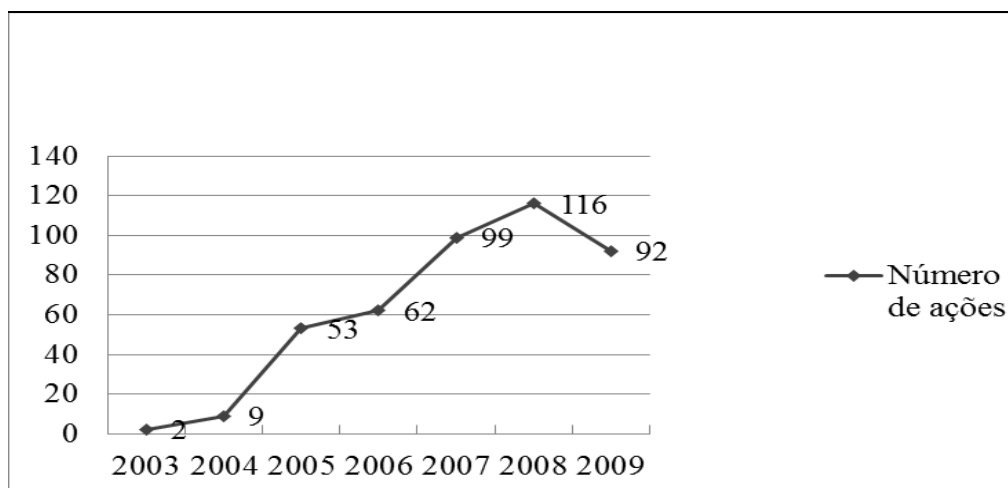
Variável	n	%
Sexo (n = 423)		
Masculino	218	51,6
Feminino	203	47,9
Não informado	2	0,5
Idade (n = 423)		
0 a 19	41	9,7
20 a 39	41	9,7
40 a 59	33	7,8
60 a 79	31	7,3
80 a 99	12	2,9
Não informado	265	62,6
Ocupação (n = 423)		
Aposentado	79	18,7
Do Lar	40	9,5
Estudante	19	4,5
Outros	96	22,7
Não informado	189	44,6
Município de Residência (n = 423)		
Belo Horizonte	125	29,6
Uberlândia	30	7,1
Divinópolis	21	5,0
Varginha	16	3,8
Muriaé	12	2,8
Contagem	10	2,4
Uberaba	9	2,1
Juiz de Fora	8	1,9
Outros	144	34,0
Não informado	48	11,3

Fonte SES/MG. Elaboração própria

A primeira ação ajuizada contra o SUS, tendo no pólo passivo pelo menos a SES/MG, referente ao tratamento do diabetes ocorreu no ano de 2003. Nos anos seguintes ocorreu

uma tendência de crescimento no número de ações desse tipo, atingindo o pico no ano de 2008. (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Distribuição por ano, das ações judiciais solicitando prestação para o tratamento do diabetes, Minas Gerais, out/1999 a out/2009.



A maioria das ações tinha como autor o próprio beneficiário (86,1%). Seguido pelo Ministério Público Estadual (12,0%) e pelo Ministério Público Federal (1,8%). Em relação à representação jurídica, a maior parte das ações foi conduzida por advogados particulares 58,9%, A Defensoria Pública foi responsável por 22,9% dos processos, seguido pelos Núcleos de Assistência Jurídica, 3,0%. (Tabela 3).

Tabela 3 - Perfil da representação judicial solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Autor (n = 433)		
Beneficiário	373	86,1
Ministério Público Estadual	52	12,0
Ministério Público Federal	8	1,9
Representante judicial (n = 433)		
Advogado	255	58,9
Defensor Público	98	22,6
Núcleo de Assistência Jurídica	13	3,0
Sem representação	36	8,3
Não informado	31	7,2

Fonte: SES/MG. Elaboração própria

Os instrumentos jurídicos mais utilizados nos processos solicitando tratamento para o diabetes, 433 (n = 100), foram as ações ordinárias, utilizadas em 280 processos (64,7%), seguido pelos mandados de segurança, 123 (28,4%). Houve pedido de liminar em 430 (99,3%) ações. Dessas 339 (78,9%) foram deferidas.

A maior parte das ações foram ajuizadas na 1ª instância da Justiça Estadual (Fórum), totalizando 297 (68,6%) dos casos, seguida pelas ações que têm origem no Tribunal de Justiça de Minas Gerais, representando 81 (18,7)%. As comarcas que ocorreram maior número de pedidos e que representam os locais onde mais se ajuizaram demandas judiciais contra a SES/MG foram as comarcas de Belo Horizonte 55,4%, seguida pela comarca de Divinópolis 6,9%, Varginha 5,5% e Juiz de Fora 3,5% (Tabela 4).

Tabela 4 - Perfil jurídico das ações solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Ação proposta (n = 433)		
Ação Ordinária	280	64,7
Mandado de Segurança	123	28,4
Ação Civil Pública	25	5,8
Outros	5	1,1
Pedido de Liminar (n = 433)		
Sim	430	99,3
Não	3	0,7
Houve deferimento (n = 430)	339	78,9
Instância da petição inicial (n = 433)		
Fórum	297	68,6
Tribunal	81	18,7
Federal	12	2,8
Especial	43	9,9
Comarcas de origem da ação (n = 433)		
Belo Horizonte	240	55,4
Divinópolis	30	6,9
Varginha	24	5,5
Juiz de Fora	15	3,5
Outros	118	27,5
Não identificado	6	1,2

Fonte: SES/MG. Elaboração própria

O Estado de Minas Gerais figurou como réu em 100% dos processos, ou seja, nas 433 ações. Os Municípios foram demandados em 137 processos (31,6%) e a União em 62 ações (14,3%). Somente um hospital foi acionado como réu na justiça em conjunto com a União, o Hospital da Universidade Federal de Uberlândia (Tabela 5).

Tabela 5 - Perfil do réu nas ações judiciais referentes ao tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Réu da Petição (n = 433)		
Estado	433	100,0
União	62	14,3
Município	137	31,6
Frequência dos municípios nas ações (n = 137)		
Uberlândia	39	28,5
Belo Horizonte	20	14,6
Divinópolis	18	13,1
Juiz de Fora	6	4,4
Outros	52	38,0
Não informado	2	1,4

Fonte: SES/MG. Elaboração própria

O diagnóstico informado nas ações judiciais analisadas foram E10 a E14 e O24. Desses, o diagnóstico mais informado nas ações foi E10, diabetes mellitus insulino dependente (61,0%), seguido pelo E14, diabetes mellitus não especificado (29,3%) e E11, diabetes mellitus não insulino dependente (5,0%).

Das 423 ações individuais, em 304 (71,9%) estava presente a prescrição médica, sendo que desse grupo 39 ações (12,8%) apresentavam mais de uma prescrição. Considerando ainda, o grupo de ações que apresentaram prescrições (n = 304), 44 processos (14,5%) continham prescrições com a logomarca do SUS e 260 (85,5%) apresentavam prescrições sem a identificação do sistema público de saúde. Associado ao processo foi identificado quem em 64,54% das ações (n = 423) constavam um relatório médico e em 31,4% esse tipo de documento não foi identificado (Tabela 6).

Quanto ao estabelecimento de atendimento ao beneficiário, conforme a Tabela 7, o Hospital das Clínicas da UFMG realizou o maior número de atendimentos, correspondente a 5,2%. Ao identificar a natureza jurídica dos estabelecimentos

observou-se uma participação considerável das Empresas Privadas, 10,4%, seguido pela Administração Direta (MEC, MARINHA, etc) 6,4% e Entidades Benéficas sem fins lucrativos (5,7%).

Tabela 6 - Perfil das informações técnicas solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Diagnóstico (n = 423)		
E10 (Diabetes mellitus insulino dependente)	258	61,0
E14 (Diabetes mellitus não especificado)	124	29,3
E11 (Diabetes mellitus não insulino dependentes)	21	5,0
Outros	20	4,7
Prescrição médica (n = 423)		
Sim	304	71,9
Não	116	27,4
Não se aplica	3	0,7
Mais de uma prescrição (n = 304)		
Sim	39	12,8
Não	265	87,2
Prescrição com logomarca do SUS (n = 304)		
Sim	44	14,5
Não	260	85,5
Relatório médico (n = 423)		
Sim	273	64,5
Não	133	31,4
Não se aplica	7	1,7
Não informado	10	2,4

Fonte SES/MG. Elaboração própria

Desta forma, ao se analisar o conjunto total das ações (n = 433), quanto à prestação de serviços solicitados judicialmente, os medicamentos se apresentaram como os itens que apareceram por mais vezes.

Foi identificado ainda, que em 383 ações (58,0%) havia pedido de medicamentos, 249 de materiais e/ou equipamentos (37,7%), e 18 de procedimentos (2,7%), conforme Tabela 7.

Tabela 7 - Perfil dos estabelecimentos de atendimento do beneficiário solicitando tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Estabelecimento (n = 423)		
Hospital das Clínicas da UFMG	22	5,2
Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia	8	1,9
Clínica Reumatológica Doenças de Coluna e Osteoporose	7	1,7
FHEMIG	4	0,9
Hospital Universitário de Juiz de Fora	4	0,9
Santa Casa	4	0,9
Outros	143	33,8
Não se aplica	16	3,8
Não informado	215	50,9
Natureza das organizações (n = 423)		
Empresa Privada	44	10,4
Administração Direta de outros órgãos (MEC, MARINHA, etc)	27	6,4
Entidade Beneficente sem fins lucrativos	24	5,7
Administração Indireta - Autarquias	19	4,5
Administração Direta de Saúde (MS, SES e SMS)	13	3,1
Administração Indireta - Fundação Pública	5	1,2
Outros	3	0,7
Não se aplica	16	3,8
Não informado	272	64,2
Municípios dos estabelecimentos de saúde (n = 423)		
Belo Horizonte	150	35,5
Uberlândia	18	4,3
Varginha	16	3,8
Juiz de Fora	14	3,3
Uberaba	14	3,3
Divinópolis	11	2,6
Muriae	5	1,2
Outros	54	12,8
Não se aplica	15	3,5
Não informado	126	29,7
Fonte SES/MG. Elaboração própria		

É importante ressaltar que em uma ação poderia ocorrer a solicitação de um ou mais dos benefícios analisados anteriormente (Tabela 6). Isto explica o fato do número total de ações ser de 433 e o total geral de pedidos da referida tabela ser de 660.

Adicionalmente, ao se analisar as solicitações considerando a variável quantidade, podemos verificar que os medicamentos aparecem com a grande maioria dos pedidos 1016 (60,2%), seguido pelos materiais e equipamentos, 603 (35,7%) e pelos procedimentos, 70 (4,1%).

Tabela 8- Perfil dos benefícios solicitados por via judicial, para o tratamento do diabetes em Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Natureza do benefício	Nº de ações	%
Medicamento	383	58,1
Materiais e/ou equipamentos	249	37,7
Procedimentos	18	2,7
Sem identificação	10	1,5
Total Geral	660	100,00

Natureza do benefício	Quantidade de itens	%
Medicamentos	1016	60,2
Materiais e equipamentos	603	35,7
Procedimentos	70	4,1
Total Geral	1689	100%

Fonte SES/MG. Elaboração própria

Nas 423 ações selecionadas foram contemplados 1016 itens relacionados aos medicamentos. Esses itens correspondem a 197 (n=100) tipos diferentes de medicamentos. Desses, 63,4%, não constam na lista do SUS, e 36,6%, fazem parte do elenco de medicamentos da rede pública.

Tabela 9 - Medicamentos para o tratamento do diabetes, solicitados por via judicial, que constam na lista da RENAME, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Medicamentos (n = 197))	n	%
Não	125	63,4
Sim	72	36,6

Fonte SES/MG. Elaboração própria

A Insulinas em suas diversas apresentações foram os medicamentos mais solicitados sendo a Insulina Glargina, responsável por 15,6% dos pedidos, seguido pela Insulina Ultra Rápida com 11,8% das solicitações e pela Insulina Humalog Lispro com 8,1% do total. De acordo com o 1º nível da Classificação ATC, o grupo anatômico mais presente nas solicitações foi o grupo A (Trato Alimentar e Metabolismo) com 57% dos pedidos,

seguido pelo grupo C (Sistema Cardiovascular), 20,9% e pelo grupo N (Sistema Nervoso) 9,4% (Tabela 10).

Tabela 10 - Perfil dos medicamentos solicitados para o tratamento para o diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Quantidade de medicamentos (n = 1016)		
Insulina Glargina	159	15,6
Insulina Ultra Rápida (Novorapid Aspart)	120	11,8
Insulina Humalog Lispro	82	8,1
Insulina NPH	32	3,1
Insulina Detemir	23	2,3
Sinvastatina	18	1,8
Insulina Regular	17	1,7
Metformina	17	1,7
Losartana	16	1,6
Omeprazol	15	1,5
Enalapril	14	1,4
Outros	502	49,3
Não Informado	1	0,1
1º nível da Classificação ATC (n = 1016)		
A - Trato Alimentar e Metabolismo	579	57,0
C - Sistema Cardiovascular	212	20,9
N - Sistema Nervoso	96	9,4
B - Sangue e Órgãos Hematopoiéticos	55	5,4
H - Preparações Hormonais	14	1,4
S - Órgãos dos Sentidos	12	1,2
M - Sistema Músculo Esquelético	12	1,2
L - Agentes Anti-Neoplásicos	7	0,7
V – Vários	7	0,7
D – Dermatológicos	6	0,6
R - Sistema Respiratório	6	0,6
J - Antiinfeciosos para uso sistêmico	5	0,5
G - Sistema Genitourinário	3	0,2
P - Produtos antiparasitários	1	0,1
Não informado	1	0,1

Fonte SES/MG. Elaboração própria

Em relação a decisão judicial sobre os medicamentos solicitados para o tratamento do diabetes, das 423 ações individuais em 283 (66,9%) houve decisão de entrega do medicamento e em 56 (13,2%), houve indeferimento por liminar ou sentença. O Estado

foi condenado a fornecer medicamento em 52% dos processos, os municípios em 13,7% e a União em 3,1% das ações (Tabela 11).

Tabela 11 - Decisões relacionadas às ações que solicitavam medicamentos para o tratamento do diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Decisão Judicial (n = 423)		
Entrega do medicamento	283	66,9
Indeferimento Liminar ou Sentença	56	13,2
Suspensão de Entrega do Medicamento	36	8,5
Sem decisão	12	2,8
Processo Extinto sem Resolução do Mérito	1	0,2
Não se aplica	28	6,6
Não informado	7	1,8
Condenação por ente federativo (n = 423)		
União	13	3,1
Estados	220	52,0
Municípios	58	13,7
Fonte SES/MG. Elaboração própria		

Quando analisados, as solicitações para o tratamento do diabetes, que não contemplavam medicamentos, haviam 673 itens sendo que esses, foram divididos em três grupos: os materiais (agulhas, seringas e outros) representaram a maior carteira de pedidos com 334 itens (49,6%), em seguida os equipamentos (glicosímetros, bombas de infusão e outros) representados por 264 itens (39,2%) e os procedimentos médicos, 70 (10,4%).

Os materiais mais solicitados foram as Lancetas 59 itens (17,7%), seguido pelas Agulhas, 58 itens (17,4%) e pelas Tiras de Glicosímetros, 40 itens (12%). Entre os equipamentos o Glicosímetro apresentou o maior número de pedidos, 78 (29,5%), seguido pela Bomba de Infusão com 64 itens (24,2%). Entre os procedimentos médicos as internações hospitalares foram os mais solicitados com 19 pedidos (27,1%), conforme Tabela 12.

Em relação às decisões judiciais é possível observar que a entrega do pedido é determinada em 80,5% dos materiais solicitados, 80% dos procedimentos e 79,5% dos equipamentos (Tabela 12).

Tabela 12 - Insumos e procedimentos solicitados para o tratamento do diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Especificação dos pedidos (n = 673)		
Materiais	334	49,6
Equipamentos	264	39,2
Procedimentos	70	10,4
Não informado	5	0,7
Materiais solicitados (n = 334)		
Lancetas	59	17,7
Agulhas	58	17,4
Tiras para Glicosímetro	40	12,0
Reservatório	38	11,4
Seringas	35	10,5
Outros	104	31,1
Equipamentos solicitados (n = 264)		
Glicosímetro	78	29,5
Bomba de Insulina	64	24,2
Aplicador Silhouette	39	14,8
Outros	83	31,4
Procedimentos (n = 70)		
Internação	19	27,1
Tratamento Cirúrgico	8	11,4
Ressonância Magnética	5	7,1
Outros	38	54,3
Fonte SES/MG. Elaboração própria		

Quanto á responsabilidade de cumprimento da decisão judicial pelos entes federativos é possível identificar que o Estado responde principalmente pelos Materiais e Equipamentos e os Municípios pelos Procedimentos (Tabela 13).

Tabela 13 - Decisão Judicial para os insumos e procedimentos solicitados para o tratamento do diabetes, Minas Gerais (out/1999 a out/2009).

Variável	n	%
Decisão Judicial: entrega do pedido		
Materiais (n = 334)	269	80,5
Equipamentos (n = 264)	210	79,5
Procedimentos (n = 70)	56	80,0
Responsabilidade do Fornecimento - Estados		
Materiais (n = 334)	232	69,5
Equipamentos (n = 264)	198	75,0

Procedimentos (n = 70)	21	30,0
Responsabilidade do Fornecimento - União		
Materiais (n = 334)	1	0,3
Equipamentos (n = 264)	3	1,1
Procedimentos (n = 70)	1	1,4
Responsabilidade do Fornecimento - Municípios		
Materiais (n = 334)	49	14,7
Equipamentos (n = 264)	30	11,4
Procedimentos (n = 70)	30	42,9
Fonte SES/MG. Elaboração própria		

6.1 Implicações da judicialização na gestão da saúde em Minas gerais

O fenômeno da judicialização vem produzindo diversos efeitos na gestão dos sistemas locais de saúde e em Minas Gerais essa lógica também tem prevalecido. A gestão estadual se posiciona na obrigação de responder às provocações realizadas pelo poder judiciário e essas respostas podem ser percebidas por algumas ações concretas, como alteração nas políticas de saúde, ou na estrutura de gestão, sempre formalizadas por leis e normas regulamentares.

Nesse sentido, em Minas Gerais uma primeira evidência de alteração da política induzida pela atuação do Judiciário pode ser apresentada em relação ao diabetes. A primeira política de saúde estadual relacionada à doença (após a Lei 8080/90), foi formalizada em 2002 no âmbito do SUS/MG, sendo rediscutida e alterada nos anos seguintes. É fato, que nessas alterações a assistência farmacêutica, traduzida por meio da lista de medicamentos e insumos oferecidos pelo sistema público sempre pautou as principais discussões. Nesse contexto, até o ano de 2005 o elenco de insulinas que eram distribuídas pelo SUS/MG era composto pela NPH e pela Regular, medicamentos esses que eram adquiridos e distribuídos para os estados pelo Ministério da Saúde. No ano de 2005, por meio da Deliberação CIB-SUS/MG nº 196, de 30 de setembro de 2005, o estado de Minas Gerais tomou uma importante decisão de ser o primeiro estado a incluir a Insulina Glargina no elenco de medicamentos para o tratamento do diabetes tipo 1. A Insulina Glargina foi o primeiro análogo de insulina desenvolvido no mundo sendo, no ano de 2000, liberado para a utilização em humanos pela Agência Europeia de Medicamentos e apenas na última década, utilizado na prática clínica. No Brasil, a Glargina foi registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2003,

mesmo ano de liberação para comercialização (MINAS GERAIS, 2005; CAIRES DE SOUZA et al., 2014).

Caires de Souza et al. (2014), relata que a inclusão da Glargina na lista de medicamentos da política estadual de atenção à pessoa com diabetes, foi uma resposta da gestão ao crescente número de ações judiciais que solicitavam este produto. Entretanto, de acordo com a autora, tal fato não conduziu a uma redução no número de solicitações do referido medicamento por via judicial, uma vez que alguns pacientes não atendiam os requisitos solicitados no protocolo de distribuição, entre eles os pacientes com diabetes tipo 2. O custo do medicamento em 2007, de acordo com a Consulta Pública 0026 de 2008, era de R\$ 210,00 enquanto que o custo da NPH era de R\$ 9,45. Caires de Souza et al. (2014) relata ainda que o custo do tratamento de um paciente com Insulina Glargina é 536% maior que o custo com a Insulina NPH (MINAS GERAIS, 2008b).

Diante desse contexto, outra movimentação realizada pela gestão em Minas Gerais em resposta às crescentes demandas judiciais foi a criação, em 2007, do Núcleo de Assessoria Técnica (NAT) que tinha como função acompanhar, atender e analisar as Ações Judiciais apoiando a AGE (Assessoria Geral do Estado). Adicionalmente, este novo arranjo organizacional, deixa claro a necessidade da SES/MG acompanhar mais de perto as demandas judiciais, com o intuito de provisionar recursos e reduzir o impacto no planejamento da gestão.

De acordo com o Decreto nº 45.812, de 14 de dezembro de 2011, fica definido que a Assessoria Técnica tem por finalidade atender demandas extraordinárias, conforme estabelecido pelo Secretário de Estado de Saúde. Esta assessoria deve propor e implementar métodos e rotinas de trabalho que agilizem a execução das demandas de sua área de atuação, além de promover ações para garantir o cumprimento de decisão judicial que determinem o fornecimento de medicamentos, insumos e procedimentos médico e/ou hospitalares. Além disso, a assessoria deve fornecer à Advocacia Geral do Estado - AGE subsídios e elementos técnicos que possibilitem a representação do Estado em juízo, inclusive no processo de defesa dos atos em processos que demandem o fornecimento de medicamentos, insumos ou procedimentos médico e/ou hospitalares. Por fim, a assessoria deve pesquisar e efetuar consultas junto a profissionais e especialistas, buscando o embasamento técnico-científico no cumprimento de suas demandas (MINAS GERAIS, 2011b).

Nos Relatórios de Gestão da SES/MG, um importante instrumento de planejamento do SUS que apresenta os resultados alcançados com a Programação Anual de Saúde, são apresentados as comprovações de aplicação dos recursos repassados do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde dos Estados o que possibilita o controle e o aperfeiçoamento contínuo das ações e serviços prestados (MINAS GERAIS, 2008b).

O primeiro RAG elaborado pela SES/MG foi no ano de 2008. Ao se proceder análise sobre o Relatório Anual de Gestão 2008 é possível verificar que a dispensação de medicamentos via judicial causou aumento dos gastos na relação gasto planejado e gasto executado, ou seja, os valores planejados para a Assistência Farmacêutica em Minas Gerais foram extrapolados e de acordo com o documento, a judicialização foi uma das condições para tal fato. As justificativas da SES/MG para essa distorção, não foram concretas, uma vez que os valores dos gastos com judicialização eram inseridos em uma ação orçamentária que também detinha outros gastos (MINAS GERAIS, 2008b; p.47).

No ano de 2009, um reflexo importante da Judicialização na gestão da saúde em Minas Gerais foi a criação de uma rubrica orçamentária denominada Sentenças Judiciais. O objetivo desta ação de acordo com o RAG 2013 é o de atender as demandas judiciais visando fornecer assistência integral para atender casos individualizados, em todos os níveis de complexidade, comprovada a necessidade de medicamentos, insumos, procedimentos e outros serviços de saúde para a garantia de vida do paciente. Tal fato, publicizou as informações orçamentárias de Minas Gerais (Fundo Estadual de Saúde), relacionadas à Judicialização (MINAS GERAIS, 2009; 2013).

Em 2009, primeiro ano de avaliação da Ação Sentenças Judiciais, de acordo com o Relatório Anual de Gestão, o valor inicial previsto para atender as ações judiciais foi de, aproximadamente, R\$ 40 milhões e o valor liquidado foi de R\$ 34.454.995,81. Já no RAG 2010 o crédito inicial foi de R\$ 40 milhões e o valor liquidado⁷ foi de R\$ 61.551.288,54, ou seja, 153,9% do planejado. No RAG de 2011 o crédito inicial também foi de R\$ 40 milhões e o valor liquidado, mantendo a tendência de crescimento

⁷ Valor liquidado é o segundo estágio na despesa orçamentária. A liquidação da despesa é, normalmente, processada pelas unidades executoras ao receberem o objeto do empenho (o material, serviço, bem ou obra).

foi de R\$ 93.893.236,88. No RAG de 2012 o crédito inicial foi aumentado para R\$ 50 milhões e o valor liquidado foi de R\$ 142.999.785,48. No RAG 2013 o crédito inicial foi R\$ 145 milhões e o valor realizado foi de R\$ 291.703.262,63 (MINAS GERAIS 2008c, 2009; 2010b; 2011c; 2012; 2013).

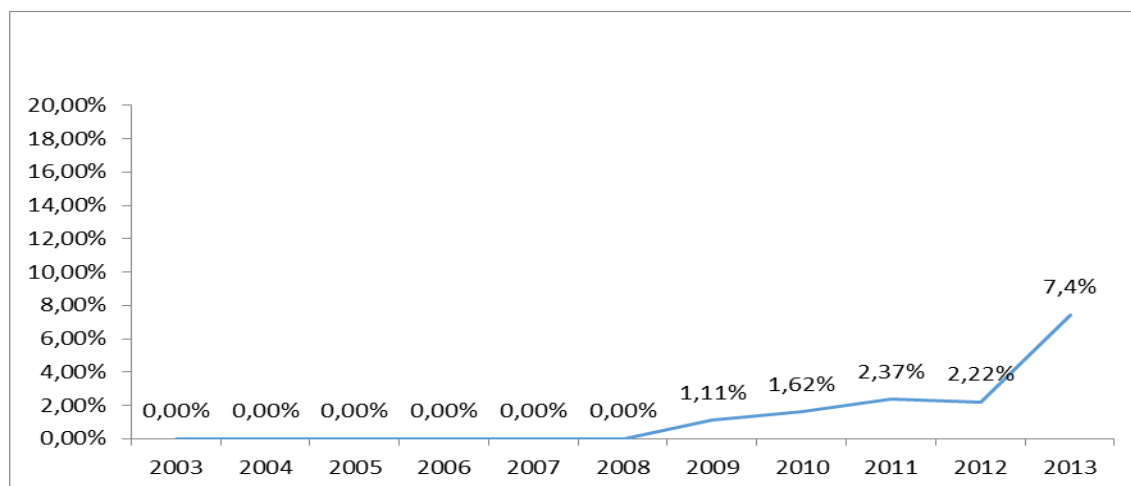
Tabela 14 - Execução Orçamentária da SES/MG em relação a Ação Sentenças Judiciais (2009 a 2013).

Ano	Planejado (R\$)	Liquidado (R\$)	Variação (%)
2009	39.382.572,00	34.454.995,81	87,5
2010	40.000.000,00	61.551.288,54	153,9
2011	40.000.000,00	93.893.236,88	234,7
2012	50.000.000,00	142.999.785,48	286,00
2013	145.000.000,00	291.703.262,63	201,17

Fonte: adaptado de Relatório Anual de Gestão SES/MG 2009 a 2013.

Quando se investiga os gastos do Estado de Minas Gerais com a Judicialização, após a criação da Ação Sentenças Judiciais, percebe-se pelo Gráfico 2, a evolução do gasto da Fonte 10, Tesouro Estadual, para atender as demandas judiciais.

Gráfico 2 - Evolução dos gastos com a ação orçamentária Sentenças Judiciais em relação ao Tesouro Estadual⁸.



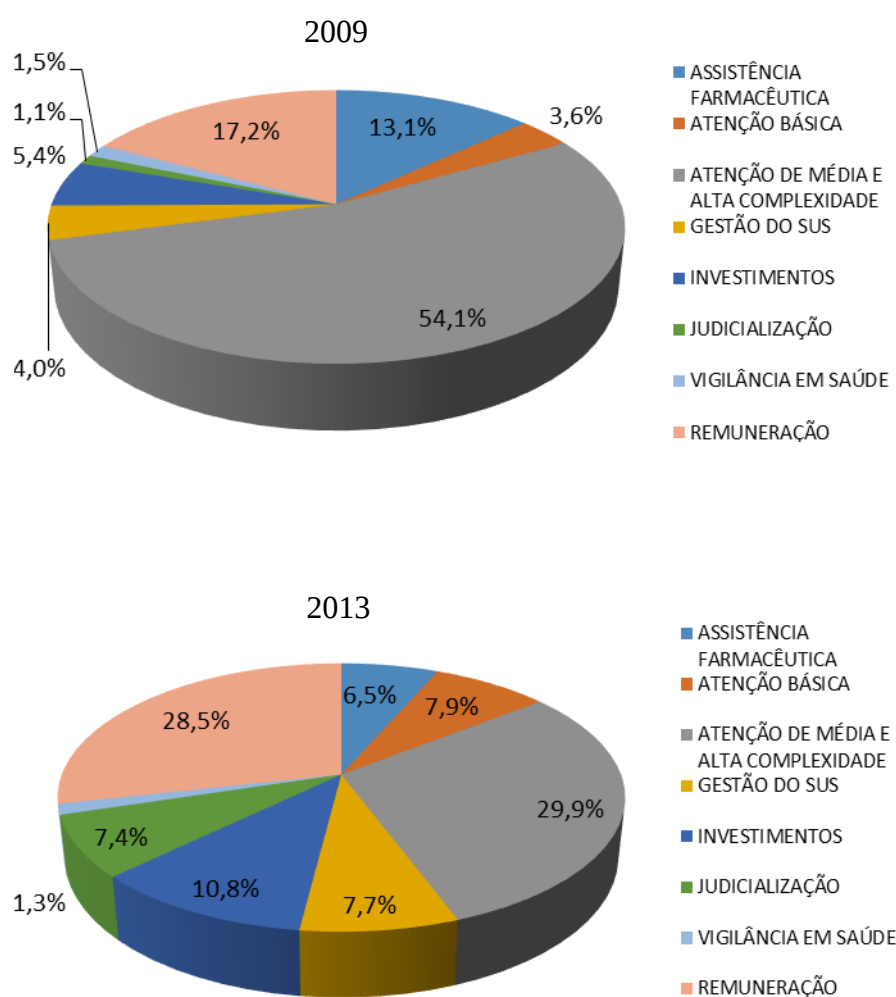
Fonte: RAG 2013 SES/MG. Elaboração própria

Possibilitou-se ainda, na análise dos RAG's, realizar uma comparação entre os Blocos de Financiamento da SES/MG do ano de 2009, primeiro ano da ação Sentença Judicial,

⁸ Tesouro Estadual representa o conjunto dos meios financeiros à disposição do Estado. Designa também os serviços de administração encarregados da gestão desses recursos.

e do ano de 2013, último ano disponível para consulta, considerando a Fonte do Tesouro Estadual. As informações são apresentadas a seguir por meio do Gráfico 3, respectivamente o ano de 2009 e 2013.

Gráfico 3 – Percentual de recursos em saúde por bloco de financiamento.



Fonte: RAG 2009 e 2013, SES/MG. Elaboração própria

Em 01 de agosto, de 2014 a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, através da Resolução SES/MG 4.429, regulamentou a competência do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde (NAJS). Nesta resolução é apresentada a nova estrutura da SES/MG para atendimento às demandas judiciais. Dentre as finalidades do NAJS compete-lhe:

- Propor e implementar métodos e rotinas de trabalho que agilizem a execução das demandas de sua área de atuação;
- Promover ações para garantir o cumprimento de decisão judicial que determinem o fornecimento de medicamentos, insumos e procedimentos médicos e/ou hospitalares;
- Executar, dentro de sua esfera de atribuições, outros encargos que lhe forem atribuídos.

7 DISCUSSÃO

A judicialização da saúde no Brasil, dentre todas as suas consequências, conseguiu trazer o tema do efetivo cumprimento do direito fundamental à saúde para o centro do debate nas instituições gestoras das políticas públicas de saúde. Adicionalmente, a judicialização exigiu ainda respostas imediatas frente às demandas que se apresentam em um volume cada vez mais crescente. Algumas dessas demandas são de pleno conhecimento por parte dos formuladores das políticas, porém em alguns casos, o atendimento a essas solicitações nem sempre está previsto nas políticas públicas, sendo que em outros, a previsão do benefício pode ser mal planejada ou subfinanciada o que por sua vez, em um movimento quase que natural, faz com que os cidadãos busquem o poder judiciário para exigir o cumprimento dos seus direitos.

Esse mecanismo de pressão pode gerar efeitos positivos, uma vez que induz a atualização dos programas/protocolos que precisam acompanhar o desenvolvimento de novos conhecimentos sobre as práticas terapêuticas. Além disso, a gestão pública pode perceber que é mais oportuno e viável programar a aquisição e distribuição de determinados medicamentos do que atender às liminares judiciais. Entretanto, ao incorporá-los à rotina da assistência farmacêutica sob pressão, existe o risco de fazê-lo de forma não atenta a critérios como eficácia, segurança e prioridades sanitárias da população (MESSENDER, OSORIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005; MACEDO, LOPES, BARBERATO-FILHO, 2011).

O Poder Judiciário por sua vez, tem o papel de mediar conflitos para assegurar a tutela dos direitos expostos nas leis e também o controle da constitucionalidade para evitar

que atos administrativos contrariem regras ou princípios constitucionais, mas questiona-se até que ponto o Judiciário tem conseguido se ausentar das diversas relações de interesse que permeiam todo o fenômeno da Judicialização. As provocações que chegam ao Judiciário podem ou não estar inseridas em algum contexto das políticas de saúde existentes. Dessa forma, existe o risco do Judiciário responder às provocações apenas com correções pontuais, não observando o fato causador do problema que levou o cidadão a buscar o seu direito na Justiça. O resultado desse processo é que o Judiciário passa a agir tão somente como um prestador pontual de serviços, fato este que pode se perpetuar por longo período. Por outro lado, a gestão quando não instigada de alguma forma, pode entender que as políticas de saúde existentes são mais do que satisfatórias, promovendo o risco de aumentar as desigualdades já existentes nas prestações de serviços em saúde.

Nesse contexto, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, gestora do SUS estadual, e um dos principais atores desse fenômeno, se percebe na obrigação de apresentar respostas para a sociedade. Para tal, é fundamental entender o perfil das ações que são impetradas contra o Estado de Minas Gerais. Por meio da pesquisa “Impacto das ações judiciais na Política Nacional de Assistência Farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça”, realizada pelo GPES (Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais) foi possível observar que o diagnóstico de Diabetes foi o que mais apareceu nas ações que solicitavam benefícios junto ao judiciário no período de outubro de 1999 a outubro de 2009. Dos 6112 processos cadastrados no banco GPES/UFMG relacionados a diversas demandas judiciais na área da saúde contra o Estado de Minas Gerais, 7,08% desses, solicitavam algum tipo de benefício para o tratamento do *diabetes mellitus*. De acordo com a Linha Guia de Hipertensão e Diabetes de Minas Gerais (2008), a estimativa dos mineiros adultos (com idade maior ou igual a 20 anos) com diabetes é em torno de 10%. Pereira et al. (2012) destaca que o processo de envelhecimento populacional torna-se relevante no momento em que se relaciona com o aumento da prevalência das doenças crônicas, em especial a hipertensão arterial e o diabetes. A maior utilização de medicamentos ocorre entre os idosos, e principalmente os idosos com maior número de doenças. De acordo com o Ministério da Saúde (2013), a prevalência de DM aumenta de acordo com a idade, sendo que no grupo de 45 a 64 anos existe a projeção de se triplicar o número de pessoas com a doença até 2030.

O diabetes é uma doença crônica não transmissível (DCNT) e um dos principais fatores de risco para doenças cardiovasculares. Em Minas Gerais, entre 2001 e 2009, as doenças crônicas não transmissíveis foram responsáveis por 51,5% dos óbitos, sendo as taxas mais altas apresentadas pelo DM e pela Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (MINAS GERAIS, 2008a). Algumas variáveis epidemiológicas como aumento na prevalência do sedentarismo e obesidade e envelhecimento populacional contribuem para o aumento no número de pessoas com a doença e consequentemente reforçam a necessidade de políticas públicas eficientes que atendam às necessidades da população. Por outro lado, a indústria farmacêutica, com o seu grande poder produtivo de investimento em novas tecnologias, vem apresentando novos produtos que nem sempre são incorporados pelo Sistema Único de Saúde. Tal questão fomenta uma grande discussão que envolve de um lado o interesse dos beneficiários que desejam ter acesso efetivo ao tratamento indicado pelo seu médico e do outro o interesse do sistema público de saúde administrado pelo gestor que deve, dentro dos parâmetros legais e normativos, promover a política mais adequada para a população. Nessa interface está o poder judiciário que deve tomar uma decisão de acordo com a demanda, observando não apenas o contexto legal, mas o caráter específico do setor saúde e suas políticas públicas existentes.

Diante desse contexto, as pessoas que buscaram o poder judiciário para obter benefícios para o tratamento do diabetes optaram em sua maioria por utilizar ações individuais, sendo 423 contra 10 ações coletivas, uma relação de razão de 0,023 (10/423). Pessoa (2007) identificou em seu estudo sobre a judicialização da saúde no estado do Ceará, uma relação de 4 ações coletivas para 837 individuais, uma razão de 0,005 (4/837). Já Menicucci e Machado (2010) apresentaram uma razão de 0,06 (18/319) no estudo sobre o direito individual em relação ao direito coletivo na cidade de Belo Horizonte. Os resultados mostram que uma pequena proporção das ações judiciais são de caráter coletivo. Desta forma discute-se o direito individual versus o direito coletivo, sabendo que os recursos são insuficientes para atendimento de todas as necessidades, o que pressupõe cada vez mais a importância da construção de políticas públicas eficientes que atendam as prioridades de saúde da população.

Com relação ao perfil dos beneficiários das ações analisadas, houve predominância pouco considerável do sexo masculino (51,6%) em relação ao sexo feminino (47,9%). Esse fato diverge um pouco dos estudos de prevalência do diabetes, principalmente o VIGITEL, realizado em 2011 pelo Ministério da Saúde que apresentou um pequeno predomínio de mulheres (BRASIL, 2013).

As informações referentes à faixa etária neste estudo apresentam uma limitação importante, pois o trabalho foi realizado com dados secundários, sendo que em alguns casos a data de nascimento ou a data da petição inicial não foram registradas, o que impediu o cálculo da idade. Os dados que permitiram análise apresentaram um predomínio pouco maior da faixa etária de 0 a 19 e 20 a 39 anos como as mais frequentes. Este resultado, especialmente de 0 a 19 anos pode estar ligado ao diabetes *mellitus* tipo I. No entanto, a faixa etária acima de 40 anos até 79 anos apresentou um número considerável de ações para o tratamento do diabetes, o que sugere uma ligação com o diabetes *mellitus* tipo II. Torres (2013) ao analisar alguns estudos sobre Judicialização no Brasil, observando todas as patologias, evidenciou que as idades de maior proporção foram as de 20 a 59 anos. Campos Neto et al. (2012) ao analisar a faixa etária mais frequente nas solicitações por medicamentos com anticorpos monoclonais identificou a faixa etária de 40 e 59 anos, assim como Ramos (2014) ao estudar as ações que solicitavam medicamentos para o câncer, ambos os estudos em Minas Gerais.

A ocupação com maior número de solicitações foram os aposentados, seguidos pelas donas de casa, ou “Do Lar”. Vieira e Zucchi (2007), Pessoa et al. (2007) e Machado et al. (2011), também apresentaram em seus estudos, resultados que demonstraram que os aposentados e pensionistas são os autores que mais demandam medicamentos pela via judicial, seguidos pelas donas de casa (Do Lar).

A maioria das pessoas que entraram com ação para o tratamento do diabetes morava em Belo Horizonte. As oito primeiras cidades identificadas estão entre as maiores de Minas Gerais, ou seja, minimamente existe um aspecto populacional em que o acesso a informação é mais eficiente o que pode corroborar para uma maior procura ao Judiciário. Tal fato se confirma quando se analisa as Comarcas de origem das ações e se verifica que Belo Horizonte lidera com quase 56% dos processos. Campos Neto et al. (2012) relata que existe a possibilidade da maioria dos advogados que trabalham com

ações para o provimento de medicamentos, se concentrar em municípios maiores. Gomes (2013) ao analisar as ações que solicitavam procedimentos em Minas Gerais também relata a concentração de processos nas capitais e em grandes municípios. Torres (2013) citando Pepe et al. (2010, pg. 48), relata que essa concentração na capital é devido ao contingente populacional e à existência de uma rede de serviços de saúde e jurídicos mais abrangentes.

A primeira ação ajuizada contra o Estado de Minas Gerais, para o tratamento do diabetes, foi em 2003 com uma forte tendência de crescimento nos anos seguintes. É importante ressaltar que no ano de 2009 as informações coletadas, correspondem ao período de janeiro até outubro, o que sugere que a tendência de aumento no número de ações judiciais relacionadas ao tratamento do diabetes tenha se mantido. Esse crescimento pode estar relacionado com a velocidade da introdução de novos produtos farmacêuticos indicados para o tratamento do diabetes que não estavam padronizados na lista do SUS. Outro fator importante pode estar relacionado ao acesso aos produtos que constam nas listas oficiais, ou seja, decorrentes de falhas da Assistência Farmacêutica, como na logística, por exemplo.

Esta pesquisa reforça a perspectiva sobre a predominância da assistência jurídica particular. Os beneficiários foram autores em mais de 86% das ações, sendo que a maioria dos processos judiciais analisados foi conduzida por advogados particulares, 255 (58,9%). Chieff e Barata (2010) publicaram um estudo que apontava para a especialização de advogados em relação a determinado produto. Segundo os autores 1,0% dos advogados representaram 35% das ações em São Paulo. Campos Neto et al. (2012) identificou a participação de 70,2% dos advogados particulares em seu estudo. O autor relata que um pequeno número de advogados e médicos estava associado a um grande número de processos, como se observa de modo mais acentuado em relação ao medicamento Adalimumabe, em Minas Gerais. Torres (2013) citando Rosein (2010, pg. 50), afirma que os dados contribuem para confirmar a hipótese de que as pessoas que possuem melhor condição socioeconômica e consequentemente maior acesso à informação, estão sendo beneficiadas pelo Poder Judiciário. Machado et al. (2011), relata que os pacientes que recorrem ao Poder Judiciário têm melhores condições socioeconômicas e maior conhecimento dos seus direitos.

O instrumento jurídico predominante nas ações relacionadas ao diabetes foi a Ação Ordinária, seguida pelo Mandado de Segurança. Foi possível constatar ainda a utilização dos pedidos de liminar em todas as 433 ações o que pode se justificar pelo fato do diabetes apresentar complicações que colocam em risco a vida dos pacientes como as doenças cardiovasculares e a cetoacidose diabética, e pelo fato dos processos estarem fundamentados com a argumentação do direito à saúde. O deferimento das liminares foi identificado em 78,9% das ações analisadas. Diniz (2014), em seu estudo sobre a judicialização no Distrito Federal, relata que 70% dos casos que apresentaram liminares foram deferidos. Torres (2013) relata que embora seja desconhecido o tempo médio para a concessão de liminar sabe-se que os juízes têm deferido a quase totalidade das petições quando o assunto é acesso a medicamentos. Diniz (2014) relata que os juízes tendem a conceder liminares pela urgência da demanda que de certo modo impactam na saúde do paciente, podendo agravar o quadro clínico e aumentar o risco de morte. Ventura et al. (2010) afirma que o fato de maioria das liminares serem deferidas demonstra a soberania da prescrição médica frente a normas sanitárias, ou outras provas que verifiquem se a prescrição é adequada, como pareceres técnicos.

O Estado de Minas Gerais foi réu em 100% das ações analisadas (433) sendo que em 31,6% (137) o município figurou como réu solidário e em 14,3% (62) figurou a União. Tal resultado indica a adoção da tese da responsabilidade solidária entre os entes federativos na assistência farmacêutica, por parte dos beneficiários que buscaram a prestação de serviço por via judicial. Em 52% dos processos o Estado foi condenado a prestar o serviço solicitado, os municípios foram condenados em 13,7% e a União em 3,1%. Machado et al. (2011) ao verificar informações da Procuradoria do Estado de Minas Gerais nos anos de 2005 a 2006 demonstra que 65,8% dos processos contra Minas Gerais resultaram em condenação. O Secretário de Estado de Saúde é a autoridade mais acionada com 53,6% das ações. Em São Paulo, Marques e Dallari (2007) afirmam que a maioria das ações foi impetrada contra a pessoa física do secretário de estado de saúde.

Ao se analisar as informações técnicas apresentadas junto aos processos que solicitaram benefícios para o tratamento do diabetes é possível identificar que o diagnóstico mais informado de acordo com CID-10 foi o E10, foi o diabetes *mellitus* insulino dependente (61%), seguido pelo E14, diabetes *mellitus* não especificado (29,3%) e E11, diabetes

mellitus não insulino dependentes (5%). De acordo com as características do diabetes é importante destacar e analisar a prevalência da doença em relação às suas variações, uma vez que o tratamento demandado pode variar conforme tipo I e II, e também pela dependência ou não do medicamento insulina. O diabetes tipo II é o mais prevalente no Brasil, com aumento nos pacientes acima dos 45 anos, conforme Brasil (2013). Esse resultado sugere que a política de atenção à pessoa com diabetes tem obtido um resultado melhor junto aos pacientes que não dependem de insulina, ou seja, em sua maioria, os que apresentam o diabetes tipo II. Já os portadores do tipo I que dependem essencialmente da insulinoterapia para sobreviver, tem apresentado, por meio das solicitações judiciais, sinais de que a política não tem atendido a contento a expectativa desses usuários.

Ainda em relação às informações técnicas, utilizadas nos processos, uma análise importante que deve ser ressaltada, principalmente para a solicitação de medicamentos por via judicial, é a utilização dos documentos médicos agregados aos pedidos judiciais. Das 423 ações analisadas em 304 (71,9%) foi identificada ao menos uma prescrição médica, e em 39 (12,8%) ações foi verificado mais de uma prescrição médica. Associado à prescrição médica os relatórios médicos fizeram parte de 273 ações (64,54%) como argumentação jurídica técnica. Existe uma tendência de poder de argumentação baseado apenas na prescrição do profissional médico. Quando os processos apresentam documentação adicional, geralmente esse documento é um relatório médico que apresenta informações detalhadas, porém técnicas, sobre o quadro clínico do paciente. No relatório médico podem constar informações sobre a história pregressa da doença com um nível de detalhamento alto, sobre todo o histórico de vida do beneficiário em relação à doença. Torres (2013) destaca que a prova necessária e suficiente de que o autor da ação precisa daquele medicamento para recuperar a sua saúde ou para manter a vida está restrita a documentos elaborados por um único profissional. A autora concluiu que em várias condições patológicas, existem exames laboratoriais ou de imagem que comprovam a situação, mas sua apresentação geralmente não é requisitada pelo juiz. Desta forma, discute-se uma estrutura técnica formada por profissionais de saúde, junto ao Poder Judiciário, para auxílio na análise das ações de judicialização com o objetivo de qualificar a análise processual e, consequentemente, a tomada de decisão. Marques (2011) ressalta que o médico é um profissional habilitado a prescrever medicamentos, entretanto a escolha pode não

representar a melhor opção terapêutica para o paciente. Um contraponto importante evidenciado no estudo foi em relação à especialidade médica dos prescritores. Os Reumatologistas foram responsáveis por 11,5% das prescrições, seguido pelos Psiquiatras 6,3% e pelos Endocrinologistas com 5,9%. Ressaltando, que a Endocrinologia é a clínica especializada no tratamento do diabetes e mesmo assim, aparece apenas em terceiro lugar na elaboração das prescrições médicas.

Ao se analisar as prescrições médicas apresentadas nas ações relacionadas ao diabetes, foi possível identificar que a grande maioria (85,5%) não foi realizada por meio de documento oficial do SUS. Tal fato indica que a maioria dos profissionais prescritores, recebeu financiamento direto dos pacientes ou dos planos de saúde de assistência suplementar, e entenderam que o tratamento do diabetes deveria ficar sob a responsabilidade do sistema público de saúde. Uma limitação deste resultado é o de que muitos profissionais de saúde que trabalham no SUS também prestam serviços para a iniciativa privada. Dessa forma, os pacientes atendidos no SUS podem, por alguma razão, ter recebido prescrições sem a logomarca e utilizado o documento no processo judicial. Tal análise pode ser acrescida, ao se verificar os estabelecimentos de atendimento aos beneficiários. A maioria das organizações identificadas se caracteriza como empresa privada. Desta forma, qualquer protocolo ou fluxo estabelecido pelo SUS, por meio de suas políticas públicas, deixa de ser seguido pelos beneficiários que acessam o judiciário para conseguir o medicamento ou insumo.

Nesse sentido, os princípios da universalidade e equidade são colocados em questão, uma vez que a pessoa que tem uma condição socioeconômica melhor e, conseqüentemente, mais acesso aos serviços de saúde, também é a mesma pessoa que apresenta maior facilidade de buscar o poder judiciário. Sendo assim, a política pública que tem por objetivo de reduzir as desigualdades em saúde, acaba se transformando por meio das ações judiciais impetradas contra o SUS, em multiplicador do déficit de equidade no país. Além disto, os resultados apresentam argumentos para o início de uma grande discussão em relação à assistência suplementar para a pessoa com diabetes no Brasil. Assim como acontece no Câncer, que de acordo com Campos Neto et al. (2012), o Congresso Nacional aprovou a Lei nº 12.880 que incluiu, entre as coberturas obrigatórias dos planos de saúde, antineoplásicos de uso oral e medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e medicamentos adjuvantes, é

importante também, se discutir para o diabetes, que em grande parte das pesquisas relacionadas à judicialização aparece em primeiro ou segundo lugar como o diagnóstico mais presente.

Os medicamentos apareceram como o benefício mais solicitado, tanto na frequência de solicitações, 383 (58.1%), quanto na quantidade de itens, 1016 (60,2%). Isto quer dizer que das 433 ações, em 383 delas havia ao menos um pedido de medicamento. Os materiais e equipamentos foram solicitados em 249 ações (37,7%), compreendendo 603 itens (35,7%). De acordo com Pereira et al. (2012), os medicamentos são compreendidos pela população como um símbolo de saúde e único modo cientificamente válido de se obter saúde. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é uma das principais conquistas do SUS, acrescentando a ela o Programa Farmácia de Minas que ampliou e qualificou o atendimento aos mineiros, porém, ainda como qualquer outra política, ambas ações, por uma série de fatores, apresentam problemas no atendimento à demanda e às necessidades de acesso a medicamentos. Torres (2013) aponta como um dos principais fatores o desconhecimento dos prescritores quanto às listas de medicamentos disponíveis ou a falta de adesão às mesmas, além de falhas no SUS na oferta tempestiva dos medicamentos. Ainda de acordo com a autora, a garantia do acesso ao medicamento é uma questão complexa que depende dos contextos econômicos, político e social. Assunção (2013) relata que muitos municípios brasileiros não possuem estrutura adequada para realizar o gerenciamento da Assistência Farmacêutica, e aponta como fatores de risco a inexistência de recursos humanos e financeiros, dificuldade de acesso ao uso de tecnologias e falta de estrutura física adequada.

Os 1016 medicamentos solicitados por via judicial para o tratamento do diabetes correspondem a 197 produtos diferentes. Desses, 63,4% não faziam parte da RENAME no momento da solicitação. De acordo com Bonfim (2006), para alinhar a regulação farmacêutica com as políticas públicas vigentes é necessário ampliar as exigências legais para aperfeiçoar o registro de novos produtos, tal como a exigência de estudos que comprovem a real necessidade de mais um fármaco novo que cria uma nova classe farmacológica ou que se adiciona a uma classe que já está presente no mercado.

Assunção, Santos e Blatt (2013) relatam que a seleção de medicamentos também tem reflexo importante sobre o acesso. Em um estudo que analisou as prescrições de uma farmácia central em um município da região de Santa Catarina no ano de 2009, verificou que em relação aos medicamentos presentes nas prescrições, 91,5% faziam parte da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) e 80,9% constavam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Contudo, estar padronizado não é garantia de acesso efetivo, uma vez que a demanda atendida de medicamentos na Farmácia Central no período foi de 67,8%. Nesse sentido, o autor concluiu que a divergência das REMUME's entre municípios vizinhos pode dificultar o acesso aos medicamentos e aumentar o número de demandas judiciais, uma vez que os prescritores, especialmente dos municípios pólo, nem sempre conhecem a REMUME de todos os municípios da sua região de saúde.

Entre os medicamentos, os itens mais solicitados nas ações relacionadas ao tratamento do diabetes foram as Insulinas em suas diversas apresentações com cerca de 42,6% dos pedidos. Ao se analisar de forma geral, a Insulina Glargina foi o medicamento mais solicitado com 15,6% dos pedidos, seguida pela Insulina Ultra Rápida Aspart com 11,8% das solicitações. A Insulina Glargina é análoga das insulinas de ação prolongada e foi lançada nos últimos anos, como alternativa à insulina NPH. As insulinas análogas são produzidas a partir de mudanças estruturais na molécula de insulina humana, utilizando a tecnologia do DNA recombinante e tem o objetivo de estender a duração do efeito. A Insulina Glargina está registrada no Brasil sob o nome comercial Lantus®, e é produzida pelo laboratório farmacêutico Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, na forma farmacêutica solução injetável de concentração 100UI/ml. De acordo com Caires de Souza et al. (2014) a Glargina foi a primeira insulina análoga desenvolvida. Foi aprovada pela Agência Européia de Medicamentos em 2000. No Brasil este medicamento foi registrado pela ANVISA em 2003, com a informação de que reduziria as hipoglicemias e melhoraria o controle glicêmico. Em um primeiro momento o medicamento não foi incluído na lista oficial de Minas Gerais. No entanto, com o expressivo aumento no número de ações judiciais a gestão estadual optou por incluir o medicamento na lista oficial do estado para tratamento das pessoas com diabetes tipo I, no ano de 2005, por meio da Deliberação CIB-SUS/MG nº 196, de 30 de setembro de 2005, que alterava a Relação Estadual de Medicamentos Básicos, incluindo dessa forma, o fármaco Insulina Glargina 100UI/mL solução injetável Frasco ampola com

10mL. Em 2006 a Deliberação CIB-SUS/MG N° 256, de 11 de abril de 2006 aprovou os critérios e normas para Assistência Farmacêutica aos portadores de diabetes, ressaltando no artigo 6º, inciso 1º, a necessidade de enquadramento do usuário no Protocolo Assistencial do Portador de Diabetes Mellitus Tipo I e Gestacional específico, para receber a Insulina Glargina.

As insulinas NPH e Glargina, possuem custos de tratamento bastante distantes e por esta razão uma série de estudos de análise econômica, para avaliar o custo efetividade entre essas substâncias foram realizados. Em dezembro de 2010, o Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, vinculado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicou uma análise que comparava a ação da Insulina Glargina e Detemir no controle do diabetes *mellitus* tipo I. Tal trabalho tinha como objetivo avaliar se essas insulinas eram mais eficazes que a insulina NPH em relação ao controle glicêmico e à ocorrência de episódios de hipoglicemia, em adultos, crianças e adolescentes. Os resultados apresentados não permitiram afirmar que exista diferença entre as referidas insulinas, no que se refere ao controle glicêmico. Em relação aos episódios de hipoglicemia o estudo revela que apesar dos resultados indicarem superioridade das insulinas análogas, os vieses identificados nos estudos podem comprometer a validade desses achados. Já em relação à análise econômica, no Brasil, as diferenças percentuais encontradas entre os custos de tratamento entre os que utilizam as insulinas glargina e detemir, em relação à insulina NPH, foram de 536% e 377%, respectivamente. (REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE, 2010)

Caires de Souza et al. (2014) relatam que em 2009 a SES/MG foi informada sobre resultados de estudos que indicavam um maior risco para o desenvolvimento de doenças malignas em usuários que utilizavam insulinas análogas. Associado a esta informação, e motivado também pelo alto valor da glargina, a SES/MG solicitou ao Centro Colaborador de Farmacoeconomia e Estudos Epidemiológicos da UFMG, para realizar uma revisão sistemática avaliando a eficácia e a segurança da Insulina Glargina em comparação com NPH em pacientes com diabetes tipo I. Foram analisados o controle glicêmico e a redução de hipoglicemias durante o tratamento. Os autores concluíram que até o momento não existem benefícios clínicos, em comparação com outros medicamentos que já se encontram no mercado, que justifique o investimento na Insulina Glargina, orientando gestores do SUS para a eventual retirada do medicamento

da lista oficial, ou renegociação do seu valor com a indústria farmacêutica, além de subsidiar juízes a argumentarem em relação a possíveis ações judiciais solicitando o produto.

A judicialização, por interferir nas políticas de saúde, transformou-se em pressão para a incorporação de medicamentos pelo setor público. Messeder, Osório de Castro e Luiza (2005) identificaram relação entre o aumento de ações judiciais que requisitam medicamentos e sua incorporação pelo SUS. Isso ocorreu com medicamentos para a AIDS e parece ter acontecido com insulina glargina, incorporada pela SES/MG em outubro de 2005, com o adalimumabe e o etanercepte, incluídos no PMAC em outubro de 2006, e com os medicamentos bosentana e sildenafil, contemplados em programas da SES/MG em outubro de 2009.

Em relação aos benefícios que não são considerados medicamentos, foram identificados 673 solicitações sendo que dessas 334 (49,6%) referentes aos materiais, 264 (39,2%) referentes aos equipamentos e 70 (10,4%) procedimentos. No que tange aos materiais, as lancetas, as agulhas e as tiras de glicosímetro foram os itens mais solicitados. É importante ressaltar que esses materiais não apresentam custo alto, porém, como o diabetes é uma condição crônica, esses materiais são utilizados em grande quantidade e são fundamentais no monitoramento da glicemia da pessoa com diabetes. Castro (2007) relata que a terapêutica do diabetes incluiu pelo menos quatro medidas diárias de glicemia capilar e aplicação de insulina fracionada ao menos três vezes ao dia. De acordo com as políticas de atenção a pessoa com diabetes no Brasil e em Minas Gerais esses materiais fazem parte da lista de produtos fornecidos pelo SUS, porém problemas de logística como greve de servidores, problemas de licitação, podem ser apontados como causa da procura pelo Poder Judiciário. Castro (2007) relata que existem graves problemas de fornecimento geral e regular de seringas e tiras de glicemia capilar, o que agrava a situação econômica e emocional do paciente e da família.

Já em relação aos equipamentos o Glicosímetro foi o mais solicitado 29,5%, seguido pela Bomba de Insulina 24,2%. O auto monitoramento da glicemia é fundamental para se determinar o tratamento adequado para o diabetes. O princípio do esquema terapêutico é estabelecido de acordo com os resultados da auto monitorização glicêmica. Os aparelhos de glicemia capilar são muito utilizados para este fim e são fornecidos

pelo sistema público de saúde. A principal técnica de auto monitorização utilizada é a glicemia capilar com fitas, através da punção digital, considerada invasiva e intermitente. Porém, novamente, o problema de logística e de adequação de marcas (fornecedores) pode justificar a busca desse equipamento com o auxílio do judiciário. Já as bombas de insulina, são equipamentos responsáveis pelo tratamento intensivo do diabetes. O grande número de solicitações se deve ao fato do equipamento não estar relacionado a nenhuma política de saúde em Minas Gerais. Pode se dizer que o custo e a existência de terapias alternativas, são o principal impedimento para a integração dessa tecnologia no sistema público de saúde. Minicucci (2008), relata que o custo financeiro dos tratamentos intensivos é maior que o tratamento convencional, particularmente quando se emprega a bomba de insulina. Por outro lado, o autor relata que a literatura é unânime quanto às reduções significativas que se obtém, tanto na hemoglobina glicada, quanto na incidência de hipoglicemias. A segurança e a eficácia do uso da bomba de insulina são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, de sua adesão às recomendações terapêuticas e do nível técnico e da competência da equipe multidisciplinar responsável por seu atendimento. Liberatore Jr. (2006) relata que o custo desse tratamento é o mais elevado dentre as modalidades terapêuticas, e sua efetividade em relação ao custo só ocorre em situações específicas, nas quais essa modalidade terapêutica deve ser preferencialmente indicada.

8 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os gestores públicos se deparam com uma série de barreiras e deficiências no que se refere à atenção ao usuário com diabetes *mellitus* na rede pública de saúde no Brasil. Somente a promulgação de leis não tem sido o bastante para garantir a regulamentação e disponibilização dos recursos necessários para o tratamento da doença. Os resultados desta pesquisa demonstram tal fato, uma vez que a judicialização no tratamento do diabetes está focada em medicamentos e insumos. A Glargina se destaca entre os itens mais judicializados mesmo após a sua incorporação na lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS/MG no ano de 2005. Tal fato pode ser justificado pela existência do protocolo clínico de Insulina Glargina que de certa forma é utilizado pelo estado como uma proteção à utilização irracional do medicamento. Alguns itens judicializados, como a Insulina NPH, Tiras de Glicemia e Glicosímetros, também estão

inseridos em políticas de atenção à pessoa com diabetes, mas por alguma razão o acesso do cidadão a esses produtos está prejudicado. As pessoas que buscaram o judiciário para o cumprimento do direito à saúde eram pacientes de regiões de maior desenvolvimento econômico e com fácil acesso aos serviços de saúde particular o que permite afirmar que houve uma contribuição do judiciário para o aumento das iniquidades na assistência à saúde no tratamento do diabetes.

Por outro lado, a política mais recente do estado e que do ponto de vista das necessidades da pessoa com diabetes, se apresentou como a mais bem elaborada, o programa Hiperdia Minas, pode ser considerado uma resposta da gestão estadual à inquietação dos usuários, amplificado pelo Judiciário, uma vez que o programa não se baseia apenas na entrega pontual de um produto e sim em uma gestão da clínica com foco no diabetes e suas complicações. No entanto, atualmente o programa não está difundido pelo estado e ainda não funciona com a integração necessária entre os níveis de atenção à saúde. Nesse cenário, fica evidente que o Poder Legislativo tem no dispositivo do projeto de lei, o principal instrumento de resposta às demandas sociais e a participação do Poder Judiciário pode indicar e racionalizar as estratégias de atenção à saúde.

A Judicialização da Saúde como mecanismo de pressão pode induzir a atualização dos programas/protocolos que precisam acompanhar o desenvolvimento de novos conhecimentos sobre as práticas terapêuticas, como no caso da incorporação da Insulina Glargina, por exemplo. Não obstante, ao mesmo tempo em que a incorporação de novas tecnologias se torna uma estratégia mais implícita ao fenômeno da judicialização, pode também se chegar à conclusão de que as tecnologias atuais são extremamente confiáveis e custo efetivas. De outro lado, a gestão pública pode perceber que é mais oportuno e viável programar a aquisição e distribuição de determinados medicamentos, do que atender às liminares judiciais. Entretanto, ao incorporá-los (sob pressão) à rotina da assistência farmacêutica, existe o risco de fazê-lo de forma não atenta a critérios como eficácia, segurança e prioridades sanitárias da população (MESSENDER, OSORIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005; MACEDO, LOPES, BARBERATO-FILHO, 2011).

Dessa forma a saúde é reduzida ao acesso a medicamentos, exames, consultas, à ausência de doenças, desconhecendo que a garantia da saúde envolve fatores sociais,

econômicos e ambientais diversos, além de ações e serviços integrais de promoção, proteção e recuperação da saúde. A judicialização pode inverter a lógica quando desconsidera as políticas públicas e, conseqüentemente, os princípios do SUS de universalidade, integralidade e equidade. Marçal (2010) argumenta que existe um processo de judicialização excessiva, que se manifesta pela proliferação de decisões que condenam o poder Público ao custeio de tratamentos irracionais e remetem ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos que, muitas vezes, contradiz o princípio da equidade em saúde e o acesso à assistência à saúde de qualidade.

A judicialização da saúde tornou-se uma preocupação nacional, chegando a motivar a realização de uma audiência Pública no Supremo Tribunal Federal. Após a realização dessa Audiência, a Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça determinou que cada estado estabelecesse um Comitê Executivo, compondo o Fórum Nacional da Saúde para o monitoramento e a solução de demandas judiciais relativas à assistência à saúde (TORRES, 2013; CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010a; 2010b).

No caso de em Minas Gerais, os gestores do SUS optaram recentemente por criar uma rubrica orçamentária e uma estrutura física robusta de atendimento à Judicialização, a AT (Assessoria Técnica) e posteriormene o NAJS (Núcleo de Atendimento a Judicialização da Saúde). É fato que tal movimentação tornou o fenômeno no estado mais visível a ponto de receber um orçamento específico, a ponto de rivalizar em gastos com políticas importantes como a que se refere a Atenção Básica. Porém, é oportuno analisar e questionar tal estratégia, uma vez que atacar a causa do fenômeno da judicialização parece ser a opção mais coerente. Ao mesmo tempo, a causa parece não ser única e, portanto, seja este o grande desafio dos gestores do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, e no Brasil.

Por fim, a principal demanda apresentada pelo Judiciário no tratamento do diabetes em Minas gerais relaciona-se aos medicamentos. As políticas federais e estaduais de atenção à pessoa com diabetes disponíveis apresentam, desde 2002, um elenco de produtos que deveriam estar disponibilizados na rede pública de saúde. Outros medicamentos solicitados, como encontrado nesse estudo, não constam na lista do SUS e por alguma razão estão sendo solicitados por via judicial. Para mediação desse

conflito, o ideal seria que o Poder Judiciário e o Legislativo promovessem uma interlocução permanente com o objetivo de disseminar os princípios organizativos do sistema de saúde de forma a atender a demanda da sociedade de uma forma geral, e não individual. Nesse sentido, discute-se o chamado caráter corretivo das ações judiciais, que em relação ao diabetes tem privilegiado apenas e tão somente a entrega de produtos, não promovendo uma atenção integral de ações e serviços de saúde recomendada por especialistas. A discussão em relação às Leis, por mais árduo caminho que pareça, ainda pode oferecer uma alternativa mais democrática em relação ao atendimento individual as ações judiciais.

REFERÊNCIAS

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Diagnosis and classification of diabetes mellitus. **Diabetes Care**, Alexandria, v.33, Suppl. 1, p. S62-69, 2010

ANDRADE, Eli Iola Gurgel et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Rer Med Minas Gerais**, v.18, n.4, p. S46-S50, 2008.

ARAÚJO JR., J. L. C. **Health Sector Reform in Brazil – 1995-1998**. An Health Policy Analysis of Developing Health System. 2000. Tese (Doutorado) – Nuffiel Institute for Health, The University of Leeds, Leeds, 2000.

ARAÚJO, A.L.A., PEREIRA, L.R.L., UETA, J.M., FREITAS, O. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **CiencSaudeColetiva**. v.13, p. 611-7, 2008.

ASSIS, L.C., SIMÕES, M.O.S., CAVALCANTI, A.L. Políticas públicas para monitoramento de hipertensos e diabéticos na atenção básica, Brasil. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, v.14, n.2, p. 65-70, 2012

ASSUNÇÃO, I. A; SANTOS, K; BLATT, C. R. Relação municipal de medicamentos essenciais: semelhanças e diferenças. *Rev. de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada [online]*. 2013;34(3):431-439. ISSN 1808-4532.

BANCO MUNDIAL. **Governança no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil. Melhorando a Qualidade do Gasto Público e Gestão de Recursos**. Washington: Banco Mundial, 2007. Disponível em: <http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSPContentServer/WDSP/IB/2007/07/18/000090341_20070718142655/Rendered/PDF/3660110portuguese.pdf>. Acessado em outubro de 2014.

BARCELÓ, A.; ROBLES, S.; WHITE, F.; JADUE, L.; VEJA, J. Una intervención para mejorar el control de la diabetes en Chile. **Rev Panam Salud Públ.**, v.10, n.5, p.328-333, 2001.

BARCELÓ, A.; AEDO, C.; RAJPATHAK, S.; ROBLES, S. The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean. **Bull World Health Organ.**, v.81, n.1, p.19-27, 2003.

BARROS, G.N. **O dever do Estado no Fornecimento de Medicamentos**. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito Administrativo, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

BONFIM, J. R. A. **O registro de produtos farmacêuticos novos: critérios para a promoção do uso racional de fármacos no Sistema Único de Saúde**. 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. São Paulo, 2006. Disponível em: http://files.bvs.br/upload/T/sessp/2006/Bonfim_produtos_farmaceuticos.pdf

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

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Lei n.º 8.080**. Lei Orgânica da Saúde, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial[da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 1990a. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=134238>>. Acesso em: 21 set. 2014.

BRASIL. **Lei n.º 8.142**, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 1990b. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=134561>>. Acesso em: 21 set. 2005.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Portaria GM. n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos**. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 1998a. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/portarias/1998>. Acesso em: 21 set 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 3.916, de 30 de Outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 1998b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde; 1999. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acessado em 18 de agosto de 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão arterial e ao Diabetes mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 102p. ISBN 85-334-0432-8.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**. Ministério da Saúde, elaborado por Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002a. 44p. ISBN 85-334-0601-0.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 371/GM de 04 de março de 2002**. Criou o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Diabetes Mellitus. Brasília, DF, 2002b.

BRASIL. **Lei n.º 11.347, de 27 de setembro de 2006.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. Brasília, 27 de setembro de 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11347.htm>. Acesso em: 21 set. 2005.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Portaria GM nº 2.583, de 10 de outubro de 2007.** Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 22 maio 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Avaliação Econômica em Saúde.** Brasília: Editora MS. 2008a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 2.587, de 30 de outubro de 2008.** Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília, DF, 2008b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2587_30_10_2008.html>. Acesso em: 20 ago. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 2.981 de 26 de novembro de 2009.** Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF, 2009a. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/101556-2981>>. Acesso em: 20 ago. 2014

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 2.982 de 26 de novembro de 2009.** Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Brasília, DF, 2009b. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/101557-2982>>. Acesso em: 20 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename.** 6 ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009c. 198 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde)

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 4.217, de 28 de dezembro de 2010.** Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF, 2010a. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/106972-4217.html>>. Acesso em: 03 mar. 2011.

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

BRASIL. **Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde-SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa e dá outras providências. Brasília, DF, 2011a. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1028206/decreto-7508-11>>. Acesso em: 05 set. 2011.

BRASIL. **Lei 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei 8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia 104 em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF, 2011b. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1027556/lei-12401-11>>. Acesso em: 04 maio 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 184, de 3 de fevereiro de 2011.** Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. Brasília, DF, 2011c. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0184_03_02_2011.html>. Acesso em: 03 mar. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica nº 36. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus, 2013a.** Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em 15 nov. 2014

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.555, de 30 de Julho de 2013. 2013b.** Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 03 mar. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Balanço Conitec: 2012-2014.** Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 42p.

CAIRES DE SOUZA, A.L., DE ASSIS ACURCIO, F., GUERRA JUNIOR, A.A.; RESENDE MACEDO DO NASCIMENTO R.S., GODMAN, B., DINIZ, L.M. Insulin glargine in a Brazilian State: should the government disinvest? Na assessment based on a systematic review. **Applied Health Economics and Health policy**, v.12, n.1, p. 19-32, p. 19-32, 2014.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública [online]**. 2012, vol.46, n.5, pp. 784-790. ISSN 0034-8910.

CARVALHO G. Saúde: o tudo para todos que sonhamos e o tudo que nos impingem os que lucram com ela. **Rev CentBrasEstud Saúde**, v.69, n.29, p. 99-104, 2005.

CASTRO, Ampario del Rocio Vintimilla and GROSSI, Sonia Aurora Alves. **Reutilização de seringas descartáveis no domicílio de crianças e adolescentes com diabetes mellitus.** *Rev. esc. enferm. USP* [online]. 2007, vol.41, n.2, pp. 187-195. ISSN 0080-6234.

CHIEFFI, A.L., BARATA, R.B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos Saúde Pública**, v.25, n.8, p.1839-49, 2009. DOI:10.1590/S0102-311X2009000800020

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

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Recomendação 31, de 30 de março de 2010.** Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência a saúde. Brasília, DF, 2010a. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>>. Acesso em: 02 maio 2014.

_____. **Resolução 107, de 6 de abril de 2010.** Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência a saúde. Brasília, DF, 2010b. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/323-resolucoes/12225-resolucao-no-107-de-06-de-abril-de-2010>>. Acesso em: 02 maio 2014.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho and PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. 2014, vol.19, n.2, pp. 591-598. ISSN 1413-8123.

FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão.** Dissertação (mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

FLEURY, S.S.B.; BARIS, E. **Reshaping health care in Latin America: a comparative analysis of health care reform in Argentina, Brazil, and Mexico.** International Development Research Centre (IDRC), 2001

GOMES, Fernanda de Freitas Castro et al. **Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização.** *Cad. Saúde Pública* [online]. 2014, vol.30, n.1, pp. 31-43. ISSN 0102-311X.

GONZÁLES, A.C.; DURÁN, J. Impact of Court Rulings on Health Care Coverage: the case of HIV/AIDS in Colombia. **MedicReview**, v.13, n.3, 2011.

GUIDONI, C. M.; OLIVERA, C. M. X.; FREITAS, O; PEREIRA, L. R. L. Assistência ao diabetes no Sistema Único de Saúde: análise do modelo atual. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 45, n.1, jan./mar., 2009.

GUIMARÃES, R. Apresentação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. In: BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. p. 13-19. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

HENRIQUES, C. M. P. O SUS e a incorporação de novas tecnologias. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 18 abr. 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Artigo_O_SUS_e_a_incorporacao_de_novas_tecnologias.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2014.

HOGERZEIL, H.V. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ*, v.329, n.7475, p. 1169–72, 2004.

HOGERZEIL H.V et al. **Is access to essential medicines as part of the fulfillment of the right to health enforceable through the courts?** *Lancet*, 368: 305–11, 2006.

IBGE. Censo 2010. Diário Oficial da União de 04 de Novembro de 2010. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/censo2010/dados_divulgados/index.php?uf=26> Acesso em 01.03.11.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION (IDF). **Diabetes Atlas**. 3.ed. Brussel, 2006. Disponível em: <http://www.eatlas.idf.org/webdata/docs/backgroundopeningpc.pdf>. Acesso em: 10 Jun. 2007.

KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo. Direitos fundamentais, direito à saúde e papel do executivo, legislativo e judiciário: fundamentos de direito constitucional e administrativo. In: KEINERT, Tânia Margarete M., PAULA, Sílvia Helena de Bastos, BONFIM, José Rubem de Alcântara (Org.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p. 87 – 107.

LA FORGIA, G.M.; COUTTOLENC, B. F. **Desempenho hospitalar no Brasil – em busca da excelência**. São Paulo: Singular, 2009. 496 p.

LEITE, Silvana Nair; MAFRA, Ana Cristina. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 1, p. 1665-1672, 2010.

LIBERATORE JR., Raphael Del Roio; DAMIANI, Durval. **Bomba de infusão de insulina em diabetes melito tipo 1**. *J. Pediatr. (Rio J.)*, v.82, n.4, pp. 249-254, 2006.

MARÇAL, K. K. S. **O Fenômeno da judicialização da assistência farmacêutica: um estudo de caso da secretaria estadual de saúde de Pernambuco em 2008**. Monografia (Residência em Saúde Coletiva) - Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Pernambuco, Recife, 2010.

MARÇAL, K.K.S. **A Judicialização da Assistência Farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010**. 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2012. 125p.

MACEDO, Eloisa Israel; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706 – 713, 2011.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila; ACÚRCIO, Francisco de Assis; BRANDÃO, Cristina Mariano Ruas; FALEIROS, Daniel Resende, GUERRA JR, Augusto Afonso; CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; ANDRADE, Eli Lola Gurgel. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590 – 598, 2011.

MACHADO, F.R.S. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. **Rev Direito Sanit**, v.9, n.2, p.73-91, 2008.

MALERBI, Domingos et al. **Posição de consenso da Sociedade Brasileira de Diabetes: insulino terapia intensiva e terapêutica com bombas de insulina**. *Arq Bras Endocrinol Metab* [online], vol.50, n.1, 2006, pp. 125-135. ISSN 0004-2730.

MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais de saúde**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373p.

MARQUES, S.B., DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v.41, n.1, p.101-7, 2007. DOI:10.1590/S0034-89102007000100014

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

MARQUES, S.B. **O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil**: diálogos entre o direito, a política e a técnica médica. 2011. Tese (Doutorado Saúde Pública). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

MARQUES, S.B. Judicialização do direito à saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v.9, n.2, p.65-72, 2008.

MENICUCCI, T. M. G.; MACHADO, J. A. Judicialization of Health Policy in the Definition of Access to Public Goods: individual rights versus collective rights.

MENDES, E. V. **Revisão bibliográfica sobre Redes de Atenção à Saúde**. Secretaria Estadual de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2007. 156 p.

MESSEDER AM, OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S, LUIZA VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v.21, n.5, p.525-34, 2005. DOI:10.1590/S0102-311X2005000200019

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Lei nº 14.533/2002 que institui a Política Estadual de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Saúde da Pessoa portadora da doença.** Belo Horizonte, 2002.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Deliberação CIB-SUS/MG nº 196, de 30 de setembro de 2005.** Altera a Relação Estadual de Medicamentos Básicos, o valor do incentivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/del_256.pdf>. Acesso em 15 nov. 2014.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Deliberação CIB-SUS/MG nº 256, de 11 de Abril de 2006.** Aprova os critérios e normas para a Assistência Farmacêutica aos portadores de Diabetes. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/del_256.pdf>. Acesso em 15 nov. 2014.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Rede Farmácia de Minas. **Plano Estadual de Estruturação da Rede de Assistência Farmacêutica: uma estratégia para ampliar o acesso e o uso racional de medicamentos no SUS.** Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2007.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Consulta Pública nº 0026 de 13 de novembro de 2008.** Submete à Consulta Pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) e dá outras providências, 2008a. Disponível em: <http://nute.ufsc.br/bibliotecas/upload/insulina_glargina.pdf>. Acesso em 15 nov. 2014.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Manual de Hipertensão arterial e Diabetes Mellitus, 2008b.** Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/sobre/publicacoes/linha-guia-e-manuais/page/570-manual-hipertensao-e-diabetes-sesmg>>. Acesso em 15 nov. 2014.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Relatório de Gestão 2008, 2008c.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Relatório de Gestão 2009.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Resolução nº 2.606, de 7 de dezembro de 2010.** Institui o Programa Hiperdia Minas e dá outras providências, 2010a. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Resolucao%202606_10.pdf>. Acesso em 15 nov. 2014.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Relatório de Gestão 2010, 2010 b.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Resolução nº 2.359/2010 que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de análogo Glargina em portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1).** Belo Horizonte, 2010c.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Consulta Pública nº 0033 de 25 de janeiro de 2010**. Submete à Consulta Pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) e dá outras providências, 2010d. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Consulta%20Publica%2033.pdf>>. Acesso em 15 nov. 2014

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Decreto nº 45.812 de 14 de dezembro de 2011**. Dispõem sobre a organização da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2011a. Disponível em: http://saude.mg.gov.br/images/documentos/Decreto%2045.812_2011%20-%20dispoe%20sobre%20a%20organizacao%20da%20SES.pdf. Acesso em 15 nov. 2014.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Relatório de Gestão 2011, 2011c.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Deliberação CIB-SUS/MG nº 867, de 20 de julho de 2011**. Pactua no âmbito do Estado de Minas Gerais o Componente Básico da Assistência Farmacêutica a ser realizado no SUS/MG e dá outras providências, 2011d. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Deliberacao%20867%20Financiamento%20de%20componente%20basico%20SAF.pdf>>. Acesso em 15 nov. 2014.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Relatório de Gestão 2012.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Relatório de Gestão 2013.

MINICUCCI, Walter José. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v.52, n.2, pp. 340-348, 2008. ISSN 0004-2730.

MOLENA-FERNADES, C.A.; NARDO, N.J.; TASCA, R.S.; PELLOSO, S.M.; CUMAN, R.K.N. A importância da associação de dieta e de atividade física na prevenção e controle do Diabetes mellitus tipo 2. **Acta Sci. Health Sci.**, v.27, n.2, p.195-205, 2005.

PEPE, V.L.E., VENTURA, M., SANT'ANA, J.M.B., FIGUEIREDO, T.A., SOUZA, V.R., SIMAS, L. et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **CadSaude Pública**, v.26, n.3, pp.461-471, 2010. DOI:10.1590/S0102-311X2010000300004.

PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO DE CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Mirian. Judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, 2010.

PEREIRA, J.R., SANTOS, R.I., NASCIMENTO, J.M., SCHENKEL, E.P. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.15, n.3, p. 3551-60, 2007. DOI:10.1590/S1413-81232010000900030

PEREIRA, V.O.M., ACURCIO, F.A., GUERRA JÚNIOR, A.A., SILVA, G.D., CHERCHIGLIA, M.L.C. Perfil de utilização de medicamentos por indivíduos com hipertensão arterial e diabetes mellitus em municípios da Rede Farmácia de Minas. **Cadernos Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.28, n.8, p. 1546-1558, ago, 2012.

PERES, G.; JOB, J. R. P. P. Médicos e indústria farmacêutica: percepções éticas de estudantes de medicina. **Rev. Bras. Educ. Med.** Rio de Janeiro, v. 34, n. 4, p. 515 – 524, out/dez., 2010.

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

RAMOS, K.A. Solicitações judiciais de medicamentos para tratamento de câncer, Minas Gerais, 1999-2009: estudo descritivo. 2014. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014.

REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE SAÚDE (RBTS). Insulina Glargina e Insulina Determir no Controle da Diabetes Mellitus Tipo 1. **Boletm Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**, v.5, n.13, dez. 2010. ISSN 1983-7003.

RIOS, Roger Raupp. **Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos**. 2008. Disponível em: <www.cebes.org.br/.../direito%20sanitrio/Direito__sade_universalidade_integralidade.doc>. Acesso em: 20 ago. 2014.

SANTOS, E.C.B., TEIXEIRA, C.R.S., ZANETTI, M.L., SANTOS, M.A.S., PEREIRA, M.C.A. Políticas públicas e direitos dos usuários do Sistema Único de Saúde com diabetes mellitus. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v.64, n.5, p 952-7, 2011.

SANTOS, Lenir. O SUS não é uma farmácia pública. **Revista do Movimento Democrático do Ministério Público**. n. 13, jul. 2007. Disponível em: <http://www.idisa.org.br/site/artigos/visualiza_subcategoria1.php?cat=100&sub=320> Acesso em: 20 nov. 2009.

SARTORELLI, D.S.; FRANCO, L.J. Tendências do diabetes mellitus no Brasil: o papel da transição nutricional. **Cad. Saúde Pública**, v.19, supl.1, p.S29-S36, 2003.

SARTORELLI, D.S.; FRANCO, L.J.; CARDOSO, M.A. Intervenção nutricional e prevenção primária do diabetes mellitus tipo 2: uma revisão sistemática. **Cad. Saúde Pública**, v.22, n.1, p.7-18, 2006.

SCHEFFER, Mario. Judicialização e incorporação de tecnologias: o caso dos medicamentos para tratamento da AIDS no Sistema Único de Saúde. In: KEINERT, Tânia Margarete M., PAULA, Sílvia Helena de Bastos, BONFIM, José Rubem de Alcântara (Org.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p. 129 - 138.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS (SES). Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/>. Acesso em: 30 dez. 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Tratamento e acompanhamento do diabetes mellitus. Aspectos clínicos e laboratoriais da hemoglobina glicada**. São Paulo, SP; 2007.

SOUZA, A.L.C.; ACURCIO, F.A.A.; GUERRA JUNIOR, A.A.; NASCIMENTO, R.C.R.M. et al. Insulin Glargine in a Brazilian State: should the government disinvest? An Assessment Based on a Systematic Review. **Applied Health Economics and Health Policy**, v.12, n.1, p. 1-94, 2014.

TORRES, I.D.C. Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva, 2013.

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

VIANA, Ana Luiza D'Ávila; SILVA, Hudson Pacífico; ELIAS, Paulo Eduardo M.. Incorporação Tecnológica de alta complexidade no SUS: a necessidade de regulação. In: BIS – **Boletim do Instituto de Saúde**. n. 42, ago. 2007. p. 18-20.

VIEIRA, S; HOSSNE, W S. **Metodologia científica para a área da saúde**. 12a ed. Rio de Janeiro: Elsevier – Campus, 2003.

VIEIRA, F.S. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. **Revista Panamericana Salud Publica**. 2008; v. 24, n.2, p.91–100, 2008.

VIEIRA, F.S. Assistência Farmacêutica no Sistema Público de Saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**. v.27, n.2, p. 149-156, 2010.

VIEIRA FS, ZUCCHI P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista Saúde Pública**, v.41, n.2, p.214-22, 2007. DOI: 10.1590/S0034-89102007000200007

VIEIRA, F.S., ZUCCHI, P., Financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **Saúde e Sociedade**, v.22, n.1, p.73-84, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Expert Committee on the Use of Essential Drugs. The use of the essential drugs: model list of essential drugs (seventh list)**. Fifth report of the WHO Expert Committee. Geneva; 1992.

WORLD BANK. **Brazil: governance in Brazil's Unified Health System (SUS): raising the quality of public spending and resource management.** Washington, DC: World Bank, 2007.

ANEXO I: FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS DAS AÇÕES JUDICIAIS

																					
NÚMERO DE FORMULÁRIO																					
PARTE 1. DADOS GERAIS																					
1.1 - PESQUISADOR 1.2 - NÚMERO DO PROCESSO. 1.3 - ANO DO INÍCIO DO PROCESSO. 1.4 - PEDIDO <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">SIM</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">NÃO</th> <th style="width: 20%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☐ 1.4.A- Medicamento</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ 1.4.B- Materiais</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ 1.4.C- Procedimentos</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ 1.4.D- Outros</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 1.5 - Se outros, quais? 1.5.A - 1.5.B -			SIM	NÃO		☐ 1.4.A- Medicamento	1	2		☐ 1.4.B- Materiais	1	2		☐ 1.4.C- Procedimentos	1	2		☐ 1.4.D- Outros	1	2	
	SIM	NÃO																			
☐ 1.4.A- Medicamento	1	2																			
☐ 1.4.B- Materiais	1	2																			
☐ 1.4.C- Procedimentos	1	2																			
☐ 1.4.D- Outros	1	2																			
PARTE 2. PROCESSO																					
2.1 - DATA DA PETIÇÃO INICIAL dia mes ano NI=99/99/9999																					
2.2 - DATA DE ENTRADA NA SECRETARIA DE SAÚDE (MAIS ANTIGA) dia mes ano NI=99/99/9999 Provavelmente será uma intimação nos mandados de segurança e ofícios da AGE nos outros tipos de ações.																					
2.3 - INSTÂNCIA DA PETIÇÃO INICIAL Grau de jurisdição da petição inicial <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; vertical-align: top;"> ☐ 1- Fórum </td> <td style="width: 20%; vertical-align: top;"> 2.3 A- Vara </td> <td style="width: 60%; vertical-align: top;"> NI=99 NA=99 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> ☐ 2 - Tribunal (TJ-MG) </td> <td style="vertical-align: top;"> 2.3. B- Câmara </td> <td style="vertical-align: top;"> NI=99 NA=99 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> ☐ 3 - Federal </td> <td style="vertical-align: top;"> 2.3. C1 - Vara </td> <td style="vertical-align: top;"> NI=99 NA=99 </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding-top: 10px;"> ☐ 3.1 - Federal Especial </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding-top: 10px;"> ☐ 3.2 - Federal Itinerante </td> </tr> </table>		☐ 1- Fórum	2.3 A- Vara	NI=99 NA=99	☐ 2 - Tribunal (TJ-MG)	2.3. B- Câmara	NI=99 NA=99	☐ 3 - Federal	2.3. C1 - Vara	NI=99 NA=99	☐ 3.1 - Federal Especial			☐ 3.2 - Federal Itinerante							
☐ 1- Fórum	2.3 A- Vara	NI=99 NA=99																			
☐ 2 - Tribunal (TJ-MG)	2.3. B- Câmara	NI=99 NA=99																			
☐ 3 - Federal	2.3. C1 - Vara	NI=99 NA=99																			
☐ 3.1 - Federal Especial																					
☐ 3.2 - Federal Itinerante																					

2.4 - COMARCA DA PETIÇÃO INICIAL		NI=99
2.5 - TIPO DE AÇÃO PROPOSTA		
☐ 1- Ação Ordinária ☐ 2- Ação Civil Pública	☐ 3- Mandado de segurança ☐ 4- Outro	
2.5.4 A- Se outro, qual?		
2.6 - PEDIDO LIMINAR/TUTELA ANTECIPADA		
	SIM NÃO	NA=88
2.6 A - Houve pedido.....	1 2	Data
2.6 B - Houve deferimento.....	1 2	
2.6 C - Houve deferimento parcial.....	1 2	NI=99/99/9999
2.6 D - Houve suspensão.....	1 2	NA=88/88/8888

PARTE 3. BENEFICIÁRIO															
3.1 NOME															
3.2 CPF															
3.3 SEXO.....	☐ 1- F ☐ 2- M														
3.4 PROFISSÃO..															
3.5- NASCIMENTO	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="width: 15%; border-bottom: 1px solid black;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: small;">dia</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">mês</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">ano</td> <td colspan="4"></td> </tr> </table> NI=99/99/9999								dia	mês	ano				
dia	mês	ano													
3.6 RUA/AVENIDA.....															
3.7 BAIRRO.....															
3.8 CIDADE.....															
3.9 CEP.....															
3.10 TELEFONE.....															
3.11 TELEFONE CEL.....															
3.12 HÁ MAIS DE 1 BENEFICIÁRIO NO PEDIDO ?															
☐ 1- Sim ☐ 2- Não															

PARTE 4. AUTOR

4.1 - AUTOR E BENEFICIÁRIO SÃO A MESMA PESSOA?

☐ 1- Sim ☐ 2- Não

4.2 AUTOR

- ☐ 1- ASSOCIAÇÃO
- ☐ 2- MINISTÉRIO PÚBLICO ESTADUAL
- ☐ 3- MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
- ☐ 4- NA

4.3 NOME DA ASSOCIAÇÃO/PROMOTOR

NI=99

NA=88

PARTE 5. REPRESENTANTE JUDICIAL DO AUTOR

5.1 TIPO DE REPRESENTANTE JUDICIAL?

☐ 1- Advogado ☐ 2- Defensor Público ☐ 3- Núcleo de assistência jurídica ☐ 4- Sem representação

5.2 NOME

NI=99

5.3 OAB/MADEP

NI=99

5.4 ESCRITÓRIO

NI=99

5.5 RUA/AVENIDA

NI=99

5.6 BAIRRO

NI=99

5.7 CIDADE

NI=99

5.8 CEP

NI=99

5.9 TELEFONE

NI=99

5.10 TELEFONE CEL

NI=99

5.11 HÁ MAIS DE UM ADVOGADO/ DEFENSOR PÚBLICO?

☐ 1- Sim ☐ 2- Não

PARTE 6 - RÉU				
6.1 - RÉU DA PETIÇÃO INICIAL				
	SIM	NÃO		
6.1.A - UNIÃO	1	2		
6.1.B - ESTADO	1	2		
6.1.C - MUNICÍPIO	1	2	Qual?	
7.1.D - HOSPITAIS	1	2	Qual?	
				NA=88
6.2 - Se mandado segurança, nome do réu				
				NI=99 NA=88
6.3 - Se mandado segurança, cargo do réu	1 -	☐	GOVERNADOR DE ESTADO	5 - ☐ DIRETOR
	2 -	☐	PREFEITO	6 - ☐ COORDENADOR
	3 -	☐	SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE	7 - ☐ OUTRO CARGO
	4 -	☐	SUPERINTENDENTE	
6.3.A Especificar:				
				NA=88

PARTE 7. DO ATENDIMENTO	
Coletado na prescrição ou relatório médico	
7.1 HÁ PRESCRIÇÃO	☐ 1- SIM ☐ 2- NÃO
7.2 RECEITUÁRIO	☐ 1- COM LOGOMARCA SUS ☐ 2- SEM LOGOMARCA SUS
7.3 NOME DO ESTABELECIMENTO ONDE FOI ATENDIDO	
	NI=99
7.4 MUNICÍPIO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE	
	NI=99
7.5 DATA DA PRESCRIÇÃO	/ / dia mês ano NI=99/99/9999
7.6 NOME DO PROFISSIONAL	
	NI=99
7.7 PROFISSÃO	
	NI=99
7.8 ESPECIALIDADE	
	NI=99
7.9 CRM / CRO	
	NI=99
7.10 HÁ RELATÓRIO MÉDICO	☐ 1- SIM ☐ 2- NÃO
7.11 DOENÇA DIAGNOSTICADA	
	NI=99
7.12 CID INFORMADO	
	NI=99
7.13 HÁ MAIS DE UMA PRESCRIÇÃO?	
☐ 1- Sim ☐ 2- Não	

PARTE 8. DA NOTA TÉCNICA	
8.1 - NÚMERO DA NOTA TÉCNICA	
8.2 - DATA DA NOTA TÉCNICA	/ / dia mês ano NI=99/99/9999

PARTE 9. DO MEDICAMENTO					
COLETADO NA PETIÇÃO INICIAL					
MEDICAMENTO NÚMERO _____					
9.1 - NOME DO MEDICAMENTO TAL COMO DESCRITO NA PETIÇÃO INICIAL 					
9.2 - FORMA FARMACÊUTICA DO MEDICAMENTO SOLICITADO NA AÇÃO?					
☐ 1-Comprimido	☐ 3-Gotas	☐ 5-Spray	☐ 7- Outra		
☐ 2-Cápsula	☐ 4-Injetável	☐ 6- NI			
Se outra, qual? 9.4 A - N=55					
9.3 - CONCENTRAÇÃO / DOSE DO MEDICAMENTO SOLICITADO NA AÇÃO N=99					
9.4 - POSOLOGIA INDICADA N=99					
9.5 - TEMPO INDICADO PARA O TRATAMENTO					
1 - ☐ INDETERMINADO/USO CONTÍNUO					
2 - ☐ OUTRO					
Especificar: N=55					
9.6 - CRM/CRO DO PRESCRITOR N=99					
Coletado na prescrição médica					
9.7 - DECISÃO JUDICIAL					
☐ AINDA NÃO HÁ DECISÃO ☐ INDEFERIMENTO (LIMINAR OU SENTENÇA)					
☐ SUSPENSÃO DA ENTREGA DO MEDICAMENTO (LIMINAR) ☐ ENTREGA DO MEDICAMENTO					
9.8 - FORNECIMENTO					
	SIM	NÃO		SIM	NÃO
9.8.A - UNIÃO	1	2	9.8.B - ESTADO	1	2
9.8.C - MUNICÍPIO	1	2	9.8.C-1 - QUAL ?		
9.8.D - HOSPITAIS	1	2	9.8.D-1 - QUAL ?		
9.8.E - OUTROS:					
COLETADO NO FORMULÁRIO DE ATENDIMENTO					
9.9 - NOME DO MEDICAMENTO TAL COMO DESCRITO NO FORMULÁRIO DE DISPENSAÇÃO 					
9.10 - QUANTIDADE RECEBIDA PELO PACIENTE 					
9.11 - UNIDADE DE SAÚDE N=99					
9.10 - PACIENTE COMPARECEU PARA RECEBIMENTO? ☐ SIM ☐ NÃO					
9.12 - DATA DA ÚLTIMA ENTREGA N=99/99/9999					

PARTE 10. OUTROS PEDIDOS (MATERIAIS, PROCEDIMENTOS E OUTROS)					
COLETADO PELA PETIÇÃO INICIAL					
PEDIDO NÚMERO _____					
10.1 - QUAL PEDIDO DESCRITO NA PETIÇÃO INICIAL					
10.2 - DECISÃO JUDICIAL	☐ ENTREGA DO MEDICAMENTO ☐ INDEFERIMENTO (LIMINAR OU SENTENÇA)				
	☐ SUSPENSÃO DA ENTREGA DO MEDICAMENTO (LIMINAR)				
10.3 - FORNECIMENTO					
	SIM	NÃO		SIM	NÃO
10.3.A - UNIÃO	1	2	10.3.B - ESTADO	1	2
10.3.C - MUNICÍPIO	1	2	10.3.C-1 - QUAL ?		
10.3.D - HOSPITAIS	1	2	10.3.D-1 - QUAL ?		
10.3.E - OUTROS:					

**ANEXO II: PARECER DO COMITE DE ETICA EM PESQUISA –
COEP/UFMG**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP**

Parecer nº. ETIC 292/08

**Interessado(a): Profa. Eli Lola Gurgel Andrade
Departamento de Medicina Preventiva e Social
Faculdade de Medicina - UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP analisou e aprovou, no dia 19 de outubro de 2012, a extensão do projeto de pesquisa intitulado **"Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça"**.

A extensão é válida por um ano (de 19 de outubro de 2012 a 18 de outubro de 2013).

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


**Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG**