



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA**

SEMÍRAMIS DOMINGUES DINIZ

**NOTAS TÉCNICAS, RESPOSTAS TÉCNICAS RÁPIDAS: SEUS USOS PARA
EMBASAR AS DECISÕES JUDICIAIS EM SAÚDE NO ESTADO DE MINAS
GERAIS, BRASIL.**

Belo Horizonte
2018

SEMÍRAMIS DOMINGUES DINIZ

**NOTAS TÉCNICAS, RESPOSTAS TÉCNICAS RÁPIDAS: SEUS USOS PARA
EMBASAR AS DECISÕES JUDICIAIS EM SAÚDE NO ESTADO DE MINAS
GERAIS, BRASIL.**

Projeto de dissertação de mestrado apresentado ao Programa de Pós – Graduação em Saúde Pública, área de concentração em Saúde Pública, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Orientadora: Dra. Eli lola Gurgel Andrade

Belo Horizonte

2018

Diniz, Semíramis Domingues.
D585n Notas técnicas, respostas técnicas rápidas [manuscrito]: seus usos para embasar as decisões judiciais em saúde no estado de Minas Gerais, Brasil. / Semíramis Domingues Diniz. - - Belo Horizonte: 2018.
96f.: il.
Orientador: Eli Iola Gurgel Andrade.
Área de concentração: Saúde Pública.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Judicialização da Saúde. 2. Decisões Judiciais. 3. Medicina Baseada em Evidências. 4. Avaliação da Tecnologia Biomédica. 5. Preparações Farmacêuticas. 6. Dissertações Acadêmicas. I. Andrade, Eli Iola Gurgel. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WA 540

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor

Prof. Jaime Arturo Ramírez

Vice-Reitor

Prof^a Sandra Regina Goulart Almeida

Pró-Reitor de Pesquisa

Prof. Ado Jório

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor da Faculdade de Medicina

Prof. Tarcizio Anfonso Nunes

Vice-Diretor da Faculdade de Medicina

Prof. Humberto José Alves

Chefe do Departamento de Medicina Preventiva e Social

Prof. Antônio Thomáz G. da Matta Machado

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública

Prof^a Eli Iola Gurgel Andrade

Subcoordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública

Prof^a Luana Giatti Gonçalves

Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública

Membros:

Prof^a. Ada Ávila Assunção

Prof^a. Amélia Augusta de Lima Friche

Prof^a. Ana Paula Solto Melo

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Prof^a Cibele Comini César

Prof^a. Eli Iola Gurgel Andrade

Prof^a Elisabeth Barbosa França

Prof. Franciso de Assis Acúrcio

Prof^a Ilka Afonso Reis

Prof^a Luana Giatti Gonçalves

Prof^a. Mariângela Leal Cherchiglia

Prof^a. Sandhi Maria Barreto

Prof^a Waleska Teixeira Caiaffa



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

UFMG

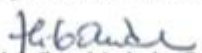
FOLHA DE APROVAÇÃO

NOTAS TÉCNICAS, RESPOSTAS TÉCNICAS RÁPIDAS: SEUS USOS PARA EMBASAR AS DECISÕES JUDICIAIS EM SAÚDE NO ESTADO DE MINAS GERAIS, BRASIL.

SEMÍRAMIS DOMINGUES DINIZ

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 26 de fevereiro de 2018, pela banca constituída pelos membros:


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


Prof(a). Augusto Alonso Guerra Junior
UFMG


Prof(a). Vania Eldsa de Araujo Silva
PUFG

Belo Horizonte, 26 de fevereiro de 2018.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais Valter e Semíramis, por acreditarem no meu propósito, me incentivarem e apoiarem em todos os meus planos. Obrigada por estarem sempre ao meu lado e me fazer crer nos meus objetivos e na minha capacidade.

À minha avó Yolanda, fonte de conhecimento e inspiração na minha vida e nos meus estudos.

Aos meus familiares e amigos, alguns bem próximos, outros mais distantes, mas que estiveram na torcida e fizeram dessa etapa mais leve. Meu eterno carinho e respeito a cada um de vocês.

À Profa. Dra. Iola, minha orientadora, que acreditou no meu potencial, a toda equipe do GPES, especialmente a Luciana, e às pessoas que conheci nesses dois anos de mestrado. Agradeço por terem me ensinado e feito desse percurso mais alegre e de grande conhecimento. Aprendi com vocês que existe mais que pesquisadores e resultados de uma dissertação, mas vidas humanas e amizade.

RESUMO

O número de demandas judiciais para acesso a serviços e insumos de saúde vem crescendo e impactando o Sistema Único de Saúde (SUS). Estima-se que em 2017, o gasto público foi de R\$7 bilhões para atender aos pleitos judiciais. Minas Gerais acompanhou essa tendência e entre janeiro e novembro de 2017, foram ajuizadas, aproximadamente, 14.440 ações de saúde nesse estado. Grande parte dos pleitos são por fármacos não contemplados pelo SUS, porém, a disponibilização é deferida pelos magistrados em ampla parcela das ações. A indústria farmacêutica também se beneficia e utiliza da Judicialização da Saúde como meio para introduzir seus medicamentos no mercado. Nesse contexto, o Judiciário, passou a protagonizar papel ativo para racionalizar a judicialização, defendendo e estruturando novas bases institucionais para as sentenças de saúde, através da integração entre atuação judicial e a Medicina Baseada em Evidências (MBE). Em 2010, o Conselho Nacional de Justiça recomendou aos Tribunais de Justiça a celebração de convênios de apoio técnico, para respaldar e orientar as decisões dos magistrados, conforme os preceitos da MBE. O estado de Minas Gerais, entre 2012-2015, firmou acordo com o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), órgão ligado à Universidade Federal de Minas Gerais, para o provimento de Notas Técnicas (NT) e Respostas Técnicas Rápidas (RTR). Apesar da relevância de tal iniciativa, ainda se faz necessário, avaliar em que medida a incorporação da MBE incide sobre as decisões dos magistrados. O presente trabalho teve como principal objetivo verificar a correspondência entre as recomendações das NT e RTR e as decisões judiciais. Foi realizado estudo descritivo retrospectivo com base nas informações das NT e RTR disponíveis no site do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, produzidas pelo NATS, entre 2012-2015. Um formulário padronizado foi elaborado para coletar as variáveis de interesse, a saber: medicamento solicitado, doença do litigante, medicamentos fornecido pelo SUS alternativa terapêutica no SUS, recomendação técnica, decisão judicial. Foram analisadas 266 NT e seus respectivos processos judiciais que abarcavam 373 pedidos de medicamentos; 478 RTR e suas relativas ações, abrangendo 1108 fármacos. Para verificar a proporção de concordância entre decisão judicial e recomendação técnica, foi realizado o cruzamento das colunas “recomendação técnica” e “decisão judicial”. Na análise da concordância foi obtido: em 61% dos casos, a NT foi contrária, mas o juiz deferiu a ação e em 75% das situações, a RTR registrou parecer contrário, mas o magistrado foi favorável. O resultado indica que o uso do aporte técnico contraindicando a concessão de determinados medicamentos, não foi determinante para o indeferimento de grande parcela das ações. Cabe questionar sobre os dilemas que permaneceriam em um cenário no qual a atuação judicial passasse a adotar integralmente as orientações técnicas fornecidas e em que medida influenciaria a incorporação de tecnologias no SUS.

Palavras-Chave: Judicialização da Saúde, Medicina Baseada em Evidências, Avaliação de Tecnologias em Saúde, Medicamentos, Decisão Judicial.

ABSTRACT

The number of lawsuits regarding access to health services and inputs has increased and impacted the Brazilian National Health System (SUS). It is estimated that the expenditure to attend health litigation in 2017 was US\$ 2,2 billion. The state of Minas Gerais has followed this tendency: from January to November 2017, about 14400 deferred lawsuits were received by Minas Gerais' Health Secretary. Great part of these demands is for medicines that are mostly off SUS' free-distribution medicines list. Nevertheless, public supply of these medicines is widely deferred by judges. In an attempt to equate the phenomenon, Judiciary has assumed an active role in this process. It has defended and structured new institucional bases for litigation through the integration of judicial actions and Evidence Based Medicine (EBM). The Brazilian National Justice Council published in 2010 recommendation advising Courts of Justice to sign technical support agreements in order to substantiate judicial decisions according to EBM. The state of Minas Gerais signed an agreement from 2012 to 2014 with the Health Technology Assessment Nucleus (HTAN) – an institution linked to the Federal University of Minas Gerais – for provision of Technical Notes (TN) and Quick Technical Responses (QTR). Despite this initiative's relevance, it is still necessary to evaluate to what extent the consideration of EBM affects the judicial decisions. This research aimed mainly to analyze conformity between the TN or the QTR recommendation and the judicial decisions for the same case. A retrospective descriptive study was carried out based on information from NTs and RTRs available on Court of Justice of Minas Gerais' website, which were produced by HTAN from 2012 to 2015. A standardized formulary was created to collect the variables of interest: medication requested, disease of the litigant, provision by SUS (yes / no), alternative therapy within SUS (yes / no), technical recommendation, judicial decision. 266 NTs and their respective legal proceedings covering 373 applications for medicines and 478 RTR and its relative actions, covering 1108 drugs were analyzed. In order to verify the proportion of concordance between judicial decision and technical recommendation, the columns "technical recommendation" and "judicial decision" were compared. The concordance analysis results show that, in 61% of the cases, NT was contrary to the drug dispensing while judicial decision was favorable. Moreover, in 75% of the cases, RTR was contrary to the drug dispensing while judicial decision was favorable. The results indicate that technical contribution contraindicating the concession of certain medicines were not decisive for the judicial decision. It is worth questioning the dilemmas that would remain in a scenario in which the judicial action began to fully adopt the technical guidelines provided and to what extent it would impact the incorporation of technologies by SUS.

Keywords: Judicialization of Health; Evidence-Based Medicine; Technology Assessment, Biomedical; Drug Therapy; Judicial Decisions.

LISTA DE SIGLAS

Aids- Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS- Avaliação de Tecnologias em Saúde
CITEC- Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CNJ- Conselho Nacional de Justiça
CNS- Conferência Nacional de Saúde
CONITEC- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
EC- Emenda Constitucional
FUNDEP- Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa
GAPA – SP - Grupo de Apoio à Prevenção da Aids – São Paulo
GRADE- Grading of Recommendations Assessment, Development and Evolution
HC-Hospital das Clínicas
HIV- Vírus da Imunodeficiência Humana
IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IPCA- Índice de Preço ao Consumidor
MBE- Medicina Baseada em Evidências
NATS- Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NATS-Jus- Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
NHS- National Health System
NICE- National Institute for Health and Care Excellence
NT- Nota Técnica
OMS-Organização Mundial da Saúde
PCDT- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PEC- Proposta de Emenda Constitucional
PFPB- Programa Farmácia Popular do Brasil
PIB- Produto Interno Bruto
PNAF- Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM-Política Nacional de Medicamentos
QALY- Quality Adjusted Life Year

REBRATS- Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

RENAME-Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

RTR- Resposta Técnica Rápida

SES/MG- Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

STF- Supremo Tribunal Federal

SUS- Sistema Único de Saúde

TCU- Tribunal de Contas da União

TJ/MG- Tribunal de Justiça de Minas Gerais

UFMG-Universidade Federal de Minas Gerais

Vigitel- Vigilância de Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

LISTA DE TABELAS

TABELA 1. Valor orçamentário e demanda Judicial em Saúde no Estado de Minas Gerais	24
TABELA 2. Definições de Notas Técnicas e Respostas Técnicas Rápidas.....	33
TABELA 3. Critérios de priorização para seleção de tecnologias a serem avaliadas.....	47
TABELA 4. Distribuição dos processos entre os três entes, União, Estados e Municípios.....	57
TABELA 5: Patologia e medicamentos mais solicitados nos processos judiciais.....	58
TABELA 6: Motivos de exclusão de Nota Técnica e Resposta Técnica Rápida.....	59
TABELA 7: Parecer e número de concordância entre decisão judicial e recomendação técnica para os medicamentos pleiteados durante toda a vigência do contrato entre SES/MG, TJ/MG e NATS.....	61
TABELA 8: Parecer e concordância entre decisão judicial e recomendação técnica para os medicamentos demandados judicialmente.....	61
TABELA 9: Valor orçamentário repassado pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais para o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.....	64
TABELA 10: Valor orçamentário das recomendações técnicas.....	65

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. Aspectos da Avaliação de Tecnologia em Saúde no Brasil.....	35
FIGURA 2. Elaboração da pergunta clínica nos conceitos da Medicina Baseada em Evidências.....	37
FIGURA 3. Fluxo de incorporação de tecnologias no Brasil.....	42
FIGURA 4: Consulta de documentos técnicos na área da saúde no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de Minas Gerais.....	51
FIGURA 5: Informações presentes nas recomendações técnicas.....	52
FIGURA 6: Pesquisa processual no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de Minas Gerais.....	53
FIGURA 7: Calculado para correção de valores contratuais.....	54
FIGURA 8: Universo de Notas Técnicas, Respostas Técnicas Rápidas e medicamentos no início do estudo e após exclusão.....	59
FIGURA 9: Recomendações técnicas e decisão judicial para o deferimento ou não do medicamentos pleiteado.....	60

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1. Proporção de concordância entre Nota Técnica, Resposta Técnica Rápida e decisão judicial.....	63
GRÁFICO 2: Proporção total de concordância entre decisão judicial e recomendações técnicas.	63

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	18
2.1	Direito à saúde no Brasil.....	18
2.2	Judicialização da Saúde	21
2.3	Recomendações judiciais para equalizar a Judicialização da Saúde	28
2.4	Núcleo de Avaliação de Tecnologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	32
2.5	Medicina Baseada em Evidências	36
2.6	O emprego da Medicina Baseada em Evidências nas políticas públicas do Brasil	40
2.6	O emprego de evidências científicas pelo sistema Inglês de saúde	44
3	OBJETIVO GERAL	49
3.1	Objetivos específicos	49
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	50
4.1	Desenho do estudo.....	50
4.2	Período	50
4.3	Critério de elegibilidade	50
4.4	Obtenção dos dados	51
4.5	Variáveis	52
4.6	Análise dos dados das Notas Técnicas e Respostas Técnicas Rápidas	53
4.7	Atualização do repasse orçamentário da saúde pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais para o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde....	53
4.8	Limitações do estudo	54
4.9	Considerações éticas	55
5	RESULTADOS	57
5.1	Descrição geral	57
5.2	Proporção de concordância entre decisão judicial e as recomendações técnicas.....	58
5.3	Atualização do repasse orçamentário da saúde pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais para o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde....	63
6	DISCUSSÃO	66

7	CONCLUSÃO	75
8	REFERÊNCIAS	76
9	ANEXOS	90

1 INTRODUÇÃO

O sistema de saúde brasileiro é universal e tem buscado preservar o direito à saúde e não o direito a apenas serviços de saúde como ocorre em outros sistemas universais públicos (DINIZ et al, 2014; RAMOS et al, 2016). Esse direito, portanto, não se restringe ao atendimento em hospitais ou unidades básicas de saúde (FIOCRUZ, 2016) e sim, configura um elenco de ações e serviços aptos a garantir a promoção, a proteção e a recuperação da saúde (SANTOS, 2012). Para isso “[...] é necessário à formulação e implementação de políticas públicas e programas de saúde abrangentes pelo Estado, isto é, que vão além da garantia de acesso a serviços e produtos médicos” (FERRAZ; VIEIRA, 2009). Este compromisso é assegurado pela Constituição Federal de 1988 (YAMIN; FRISANCHO, 2015). Falhas no cumprimento dessa responsabilidade estatal abrem caminho para litígios judiciais em saúde (RAMOS et al, 2016).

Neste contexto, os indivíduos recorrem à justiça para conseguir o acesso a determinadas tecnologias de saúde. Dentre elas, temos os medicamentos como o item mais solicitado nas ações, caracterizando a sobreposição do bem-estar curativo sobre a promoção e a proteção da saúde. Os medicamentos pleiteados englobam os fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ou os que estão fora das listas governamentais de dispensação gratuita já que, no artigo 196 da Constituição, a saúde é tida como direito de todos e dever do Estado (BRASIL, 1988). Sob essa ótica, muitos indivíduos inferem que todas as necessidades de saúde devem ser abarcadas pelo Estado (PEREIRA et al, 2010).

As principais causas e consequências da Judicialização da Saúde envolvem diversas dificuldades que pleiteiam vários princípios e valores constitucionais, como dignidade da pessoa humana (trazendo o conceito do mínimo existencial), isonomia (cidadãos que entram na justiça são mais beneficiados que os que apenas se submetem ao SUS), princípio da equidade (as políticas públicas partem de um ideal de justiça distributiva, cuja finalidade é assegurar um tratamento igual aos cidadãos iguais e desiguais aos desiguais), separação dos poderes (judiciário atuando em questões públicas), seguem o princípio federativo (responsabilidade de cada ente federado), universalidade e integralidade e culminam no princípio da reserva do possível (de modo a assegurar que as demandas judiciais individuais ou coletivas não comprometam a política pública de saúde existente), (MONTEIRO; CASTRO, 2013, p.3).

A Judicialização da Saúde impele o Judiciário a decidir por uma demanda de saúde que, muitas vezes, ultrapassa sua esfera de competência já que os magistrados não têm conhecimento técnico das ciências médicas (anamnese, diagnóstica, terapia). Isso torna a prescrição médica indubitável, comprometendo os Juízes em pareceres não equitativos (COSTA; SIQUEIRA, 2014), já que parte do orçamento destinado à saúde para arcar com necessidades coletivas é redirecionado para o fornecimento de medicamentos requeridos por via judicial. Além disso, alguns medicamentos fornecidos não têm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); são de alto custo; muitos apresentam eficiência, eficácia e a relação custo e benefício inferiores aos já fornecidos pelo SUS; outros não apresentam evidências científicas suficientes para serem incorporados às listas oficiais do sistema público, refutando, portanto, a Lei 12.401 de 2011 (MACHADO et al, 2011).

A indústria farmacêutica também impacta esse cenário já que seu interesse em ganhar o mercado - verbalizado por prescritores alheios às políticas públicas existentes - justapõe-se a sua função social quanto a busca e a oferta de tecnologias que impactem positivamente na qualidade de vida dos indivíduos (FERNANDES NETO, 2009; LORENZETTI et al, 2012).

A atuação judicial acabou mostrando-se bastante permeável às pretensões indevidas da indústria, que percebeu nesta configuração da judicialização a fragilidade institucional necessária para reproduzir e intensificar práticas manipulatórias com o intuito de garantir mercado a fármacos sem evidência e muitas vezes, prejudiciais à saúde dos pacientes (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2017). O valor da vida humana torna-se, portanto, mercantilizado pela indústria farmacêutica (BRITO, 2012).

Para otimizar esse quadro, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em março de 2010, editou a Recomendação nº 31, onde *aconselha aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde*, entre elas, o convênio que disponibilize apoio técnico de médicos e farmacêuticos para auxiliar as decisões dos magistrados que passarão a ser pautadas pela Medicina Baseada em Evidências (MBE). Ou seja, esses profissionais da saúde irão elaborar Notas Técnicas (NT) ou Respostas Técnicas Rápidas (RTR) com

informações científicas e técnicas sobre as tecnologias de saúde solicitadas (BRASIL, 2010).

As NT e RTR elaboradas para os processos judiciais em saúde, de acordo com o Tribunal de Justiça de Minas Gerais-TJ/MG (2014), serão utilizadas para qualificar os pareceres Jurídicos já que irão proporcionar aos magistrados elementos técnicos necessários para balizar o conhecimento. Com isso, espera-se reduzir os custos e estabelecer critérios para a judicialização já que, pretende-se, que as decisões fundamentadas feitas pelos Juízes evitem pareceres irracionais.

Nesse sentido, no estado de Minas Gerais, entre 2012 e 2015, os magistrados passaram a ter subsídio técnico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), através da formulação de NT e RTR, para as ações envolvendo produtos de saúde, por meio do termo de cooperação técnica nº 01/2012 EMG/SES/SUS-MG/FES/TJ/MG, firmado entre a Secretaria de estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), TJ/MG e o NATS - órgão vinculado ao Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG) -, via Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa (FUNDEP), responsável pelo repasse financeiro da SES/MG para o NATS.

O presente trabalho visou avaliar como esse aporte técnico respaldou as decisões judiciais em saúde, nas ações ajuizadas contra o estado de Minas Gerais e municípios mineiros, com pedidos de medicamentos durante todo o período de vigência do acordo supracitado, 2012-2015, e qual a proporção de concordância entre a decisão judicial e a recomendação técnica. Por fim, qual o valor do orçamento da saúde do estado de Minas foi gasto para o fornecimento do apoio técnico.

Esse estudo se justifica, pois, após a Recomendação nº31, o CNJ deliberou outras resoluções reafirmando a necessidade dos Juízes receberem auxílio técnico e o TJ/MG realizou novos acordos com outros órgãos técnicos em saúde. Neste contexto, o Judiciário passou a protagonizar papel ativo no processo da Judicialização da Saúde, inclusive defendendo e estruturando novas bases institucionais para as sentenças judiciais, através da integração entre atuação judicial e a MBE.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Direito à saúde no Brasil

A Oitava Conferência Nacional de Saúde (CNS), reuniu em março de 1986, mais de quatro mil pessoas, havendo efetiva participação de vários atores sociais como representantes da sociedade civil, acadêmicos, profissionais da saúde, sindicatos e movimentos populares em prol da saúde. Essa conferência colocou em pauta a saúde como direito de todos, a necessidade da reformulação do Sistema Nacional de Saúde e como seria o financiamento setorial dessa reestruturação. A conferência conduziu, portanto, a Reforma Sanitária Brasileira que teve o seu ápice através da promulgação da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1986; BRASIL, 1988; NORONHA; LIMA; MACHADO, 2014).

A nova Constituição rompeu com o modelo de assistência à saúde vigente, o seguro social, financiado por recursos estatais e contribuições de empresas e empregados. Nesse modelo, o direito aos serviços de saúde era restrito aos trabalhadores que contribuíam e seus respectivos familiares. Os demais cidadãos tinham que realizar desembolso direto na compra de serviços médicos privados ou ficavam a mercê da caridade. Esse modelo de sistema de saúde foi substituído pela seguridade social, que tem como propósito o bem estar e a justiça social fundamentada nas ideias de igualdade e solidariedade em resposta às desigualdade sociais (FLEURY, 2005; MOURA, 2013; NORONHA; LIMA; MACHADO, 2014).

Busca-se, portanto, o equilíbrio social (necessidade de integrar o indivíduo com a sociedade) e, para isso, toda a população passa ter direito universal de acesso aos serviços de saúde. Cabe ao Estado à garantia destes, como fica evidenciado no artigo 196 da Constituição Federal de 1988:

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

A Constituição de 1988 também estabeleceu o SUS, regulamentado pelas Leis nº 8.080 e 8.142, ambas de 1990, que instituiu o modelo de seguridade social (BRASIL, 1990). O SUS tem como propósito o conceito replicado de saúde preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), “*é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade*” e, como princípios doutrinários, a universalidade do acesso aos serviços de saúde, a integralidade na assistência como descrito no artigo 7º da Lei nº 8.080/90 e a igualdade. Através da leitura do artigo 6º da referida lei, observamos também os campos de atuação do SUS, dentre eles, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, contida no inciso I alínea d, e a formulação da política de medicamentos, inciso VI (BRASIL, 1990).

O SUS surgiu na contramão das ideias do Banco Mundial e de outras agências de cooperação internacional que, aliadas a política neoliberal, propõe o fim da saúde como direito, e de sua natureza pública, universal e igualitária (GOUVEIA; PALMA, 1999).

Oito anos após a promulgação da lei nº 8.080/90, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi aprovada pela Portaria nº 3.916/98 e tem como propósito precípua garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998). Entende-se como essencial, os medicamentos que contemplam as principais necessidades de saúde da população. Por isso, eles precisam estar disponíveis para aqueles que carecem, na forma farmacêutica conveniente, e irão compor a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que servirá como modelo para a definição de listas de medicamentos essenciais no âmbito estadual e municipal (BRASIL, 2007).

A PNM também reorientou o modelo de Assistência Farmacêutica, antes focado apenas na aquisição e distribuição de fármacos, agora com ações voltadas para a promoção do acesso dos cidadãos aos medicamentos essenciais. A Assistência Farmacêutica passou a englobar as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização, compreendendo a prescrição e a dispensação (BRASIL, 1998). Esse novo modelo de assistência precisa atender às necessidades e

prioridades de cada região do País, que conta com diferentes perfis epidemiológicos de doença que se distribuem de forma desigual. O Brasil ainda convive com doenças infectocontagiosas típicas de países em desenvolvimento, e crônico-degenerativas características de países desenvolvidos (SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2000).

Além dos fármacos essenciais, a Assistência Farmacêutica também é responsável pelos medicamentos estratégicos, utilizados para doenças que representam problemas de saúde pública como tuberculose e hanseníase, que podem acometer a coletividade, e cujo controle se dá por meio do tratamento aos portadores. E dos medicamentos excepcionais, também chamados de alto custo, destinados ao tratamento de determinadas patologias que atingem um número restrito de indivíduos, e que, em grande parte das situações, necessitam utilizá-los por longos períodos (BRASIL, 2007).

Em conformidade com a PNM, a ANVISA, criada em 1999 pela Lei nº 9.782, redefiniu as regras para o registro e renovação dos medicamentos no Brasil. As mudanças se basearam em alguns pontos dentre eles, a verificação da qualidade, segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos; controle da matéria-prima; exigência da Boa Prática de Fabricação; redução da assimetria de informação (diferenças dos níveis de informação na cadeia prescritor-farmácia-paciente); participação da indústria nas estratégias que facilitam o acesso a medicamentos pela maioria da população; aumento do controle pós-comercialização; reforço na fiscalização quanto à utilização de nomes comerciais pelos fabricantes que possam induzir erros de prescrição e automedicação (ANVISA, 2004).

Em maio de 2004, foi publicada a Resolução nº338 que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Essa Política envolve ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além de reforçar os princípios doutrinários do SUS e as diretrizes estabelecidas na PNM, tendo o medicamento como insumo essencial desse processo e visando seu acesso e seu uso racional. A PNAF também engloba a importância da utilização da RENAME como instrumento racionalizador das ações no campo da assistência farmacêutica e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade (BRASIL, 2004).

A despeito de todos esses direitos, o Estado enfrenta dificuldades em garantir o acesso dos indivíduos a todos os medicamentos que deveriam ser fornecidos pelo serviço público (VIEIRA; ZUCCHI, 2007), seja, pela falta da Assistência Farmacêutica estruturada em todos os estados, pelos recursos financeiros para a saúde que são escassos frente às inúmeras demandas, ou pelo valor de venda dos medicamentos pelos fabricantes. Portanto, é necessário elencar as prioridades. Diante disso, sempre haverá alguém desassistido, o que gera ensejo à Judicialização da Saúde (BRASIL, 2007).

2.2 Judicialização da Saúde

Após a promulgação da Constituição Federal de 1988, que instituiu o estado democrático de direito, foi inaugurada uma nova lógica de busca a efetivação do direito à saúde através da via judicial (WANG, 2009). Judicialização da Saúde, assim denominada por Tate e Vallinder em 1995, pode ser interpretada como “fenômeno” constituído pela influência do judiciário nas instituições políticas e sociais (CARVALHO, 2004).

Ações judiciais pleiteadas por ativistas da Aids em 1996, configuraram um dos casos mais emblemáticos de Judicialização da Saúde no Brasil ao conseguir dispor o direito constitucional à saúde com o acesso a medicamentos (SCHEFFER; SALAZAR; GROU, 2005; BIEHL; PETRYNA, 2016). A ação movida pela advogada do Grupo de Apoio à Prevenção à Aids (GAPA- SP), a favor da professora Nair Soares Brito contra o estado de São Paulo, foi um dos primeiros processos judiciais no país a obter liminar favorável sentenciando o estado a fornecer o medicamento solicitado, o que gerou precedente para o ajuizamento de outras causas (SCHEFFER; SALAZAR; GROU, 2005).

O grande número de pedidos judiciais para o fornecimento de medicamentos para o HIV/Aids obrigou o Estado a prover o tratamento integral, gratuito e universal para os portadores da doença (SCHEFFER; SALAZAR; GROU, 2005) tornando o Brasil, em 1996, o primeiro País a garantir o acesso aos medicamentos antirretrovirais, diante da Lei nº 9.313/96 (BIEHL; PETRYNA, 2015).

A luta por medicamentos para o tratamento do HIV/Aids estabeleceu o elo de discussão entre o governo e a sociedade civil, associando as necessidades de saúde individual de cada portador da doença com as necessidades de mobilização social por uma política pública ampla. Nesse contexto, verificou-se que o Poder Judiciário, quando provocado adequadamente, é um importante formulador de políticas públicas (BALESTRA NETO, 2015).

A Judicialização da Saúde ampliou também a discussão sobre o direito à saúde (REGO, 2013) e instigou as atenções para esse setor, apontando o que a sociedade espera do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011). De acordo com Fernandes Neto (2009, p.49),

É forçoso reconhecer os muitos benefícios da Judicialização da Saúde. Em primeiro lugar, a própria afirmação da saúde como direito e o reconhecimento de pretensões individuais a prestações positivas do Estado em um momento de declínio do Welfare State. Posteriormente, com o crescente protagonismo terapêutico, a exposição das lacunas nas políticas públicas e nas falhas em sua execução.

Desde a década de 90, muitos indivíduos já foram beneficiados por meio das ações judiciais para ter acesso a outros medicamentos, entre eles, os que deveriam ser fornecidos pelo SUS já que constam em suas listas oficiais ou nos protocolos clínicos, mas que estão em falta na rede pública de saúde (FERNANDES NETO, 2009).

Porém, o progressivo número de pleitos jurídicos vem onerando o Estado que já convive com orçamento escasso para saúde e precisa realocar parte da verba para atender às demandas judiciais na compra de medicamentos. Quem litiga tem acesso a um amplo universo de fármacos enquanto o restante da população fica restrito aos oferecidos pelas políticas públicas. Estas, muitas vezes, não são cumpridas em sua totalidade devido às demandas individuais atendidas pelo poder público que comprometem a previsão do orçamento da saúde (WANG et al, 2014), o que levanta a discussão do efeito distributivo da ação judicial em matéria das políticas de saúde (WANG, 2009).

Muitas ações, também, asseguram o fornecimento do medicamento apenas aos autores das causas, não sendo possível universalizar o acesso devido aos custos para o sistema de saúde (MOCELIN, 2013).

Desde 2010, os valores despendidos pela União com o cumprimento das ações em saúde aumentaram em 727%. De 2010 até julho de 2016 os gastos do Ministério da Saúde com a efetivação das sentenças totalizaram R\$ 3,9 bilhões (BRASIL, 2016). De 2010 a 2015 foram gastos R\$ 2,7 bilhões, sendo que mais de 53% do valor empregado (R\$ 1,4 bilhões), foi para a compra de três medicamentos que não fazem parte da RENAME: Elaprase, Naglazyme e Soliris. Este só foi registrado na ANVISA no dia 13 de março de 2017 (TCU, 2017), portanto, o Soliris foi dispensado por meio de ordem judicial enquanto ainda não possuía registro na Agência Regulatória para a sua comercialização legal no Brasil.

A previsão de gasto dos três entes (União, Estados e Municípios) com a Judicialização da Saúde, para o ano de 2017, é de R\$ 7 bilhões (CNJ, 2017).

Os estados de São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina totalizaram, entre 2013 e 2014, a despesa de R\$ 772 milhões com os litígios em saúde. Valor superior ao gasto da União no mesmo período, R\$ 700 milhões. O maior gasto da judicialização é com medicamentos que, em sua maioria, não estão incorporados no SUS (TCU, 2017, CNJ, 2017). De acordo com o estudo realizado em 2017 pelo Tribunal de Contas da União (TCU), os três estados com maior número de processos judiciais em saúde são: Minas Gerais, São Paulo e Rio Grande do Sul.

No estado de Minas Gerais, entre 1999 e 2009, foram ajuizadas 6112 ações de saúde das quais 5167 eram referentes a pedidos de medicamentos. Isso representou um expressivo aumento das demandas judiciais recebidas pela SES/MG, de 2 casos entre outubro e dezembro de 1999 para 980 pedidos de liminares de janeiro a outubro de 2009 (COELHO et al, 2014). O número de sentenças e o valor orçamentário com o cumprimento dos litígios judiciais continuaram crescendo anualmente, como é possível observar na Tabela 1.

Tabela 1: Valor orçamentário e demanda Judicial em Saúde no Estado de Minas Gerais

Ano	Valor orçamentário com Judicialização da Saúde em Minas Gerais	Número de processos de Judicialização da Saúde em Minas Gerais
2014	R\$221.020.083,09	12.760
2015	R\$238.225.025,64	15.383
2016	R\$287.331.790,48	16.978
2017	R\$182.252.408,01*	14.462*

Fonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2017.

*Período: de 1º de janeiro de 2017 à 28 de novembro de 2017.

Estudo feito nesse estado concluiu que, no período de julho de 2005 a junho de 2006, dos 1777 pedidos de medicamentos compreendidos em 820 processos analisados, 56,7% não pertenciam a nenhum programa da SES/MG, porém, existia alternativa terapêutica no SUS para 79% desses fármacos. O que configura uma não omissão do sistema público frente às necessidades de saúde da população. Além disso, na busca por evidência científica através da pesquisa de revisões sistemáticas no banco de dados do Centro Cochrane do Brasil para 1675 medicamentos, apenas 53,9% apresentaram eficácia comprovada já para 33,4%, nenhuma informação foi obtida (MACHADO et al, 2011).

A realocação judicial dos recursos da saúde, muitas vezes, fere o princípio da equidade ao transferir a verba dos mais necessitados aos mais abastados da sociedade (FERRAZ; VIEIRA, 2009), já que, 87,5% dos autores das ações em Minas Gerais, de 1999-2009, foram atendidos pelo sistema privado sendo que, 70,2%, foram representados por advogados particulares (CAMPOS NETO et al, 2012).

Há uma literatura recente, com forte embasamento empírico, que mostra que grande parte desses recursos acaba beneficiando aqueles já socialmente favorecidos, o que agravaria ainda mais as injustiças sociais no que toca ao acesso a bens e serviços de saúde. De acordo com essa literatura, pessoas com boa condição socioeconômica são as que têm acesso ao Judiciário e, por conseguinte, a decisões judiciais que lhes concedem bens e serviços públicos de saúde, o que coloca a questão de a Judicialização da Saúde ser ou não um mecanismo de injustiça distributiva (WANG, 2009, p. 53).

Campos Neto, Gonçalves e Andrade (2017), em trabalho também realizado no estado de Minas Gerais, entrevistaram dois médicos autores de

prescrições que embasaram ações judiciais com pedido de medicamento para o tratamento do diabetes mellitus e observaram a relação da indústria farmacêutica na prática médica. No estudo, verificou-se que os laboratórios farmacêuticos estão se aproximando dos prescritores que se abrem a eles para promoverem seus produtos. O que favorece o alcance das indústrias aos potenciais demandantes de ações judiciais.

Marketing junto aos prescritores médicos é a variável mais importante em uma história de sucesso e insucesso na inserção de um produto no mercado (GUIMARÃES, 2014).

Um tema persistente que perpassa as discussões refere-se ao marketing comercial e/ou lobby exercido pela indústria e comércio farmacêutico, junto a segmentos sociais (pesquisadores, pacientes, médicos) e governamentais, para incorporação de seus produtos, o que poderia estar exercendo papel importante no sentido de estimular a demanda judicial para incorporação de novos medicamentos (VENTURA et al, 2010, p.80).

No estado de São Paulo, grande parte dos processos interpostos em 2006, destinaram a garantir o acesso a medicamentos caros, sofisticados, de introdução recente na prática médica e, portanto, com pouco acúmulo de experiência no uso (CHIEFFI; BARATA, 2010).

Estudo feito por Sant' Ana (2009), no estado do Rio de Janeiro, expôs outro ponto que requer atenção na Judicialização da Saúde, as falhas nas prescrições médicas anexadas aos processos judiciais. Das 15 prescrições advindas do sistema público de saúde, apenas 6,7% dos medicamentos foram prescritos pelo nome genérico, a despeito da Lei Federal nº 9.787/1999 que determina o uso da denominação genérica nas prescrições do SUS (BRASIL, 1999). Além disso, do total de 30 prescrições avaliadas, dentre os requisitos pertinentes às instruções de uso do medicamento, a apresentação foi à norma menos respeitada, apenas em 16,7%, seguida da duração do tratamento (36,7%) e da via de administração (53,3%). Em um dos processos analisados, foi deferido o pedido do fármaco digoxina que não estava presente na prescrição (SANT'ANA, 2009).

Esses erros podem comprometer o uso seguro e racional do medicamento pelos pacientes, já que favorecem a administração do fármaco

pela via inadequada, na posologia não indicada, pelo tempo de tratamento superior ou insuficiente e a não adesão ao tratamento (SANT' ANA, 2009).

Grande parte dos pedidos judiciais têm caráter de urgência, apelam pelo direito à vida do paciente e são deferidos, em sua quase totalidade, pelos Juízes que atentam por não terem o conhecimento técnico para contestar o laudo e/ou a prescrição médica. Os magistrados decidem certos de que estão perfazendo o princípio da constitucional de proteção à dignidade humana e efetivando os direitos da saúde garantidos via Constituição Federal (MOCELIN, 2013).

Devido à proporção e importância da Judicialização da Saúde no cenário brasileiro, o Supremo Tribunal Federal (STF) convocou em 2009, Audiência Pública para tratar do tema. Diversos segmentos sociais (médicos, gestores públicos, acadêmicos e usuários do SUS), representantes da área jurídica e do Ministério da saúde participaram visando elucidar questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde como (a) obrigação do Estado em fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS; (b) obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; (c) obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos protocolos clínicos do SUS; (d) obrigação do Estado de fornecer medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS (STF, 2009).

O trabalho de Gomes et al (2014, p.149-152) assinalou quais os cinco principais pontos identificados pelos participantes da Audiência para contornar a Judicialização da Saúde:

- I. Aprimoramento da atuação das instâncias regulatórias no Brasil: ANVISA (registro) e Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC (incorporação ao SUS).

- II. O Judiciário deve levar em consideração os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, os quais devem ser

atualizados periodicamente e com maior participação de instituições afins.

III. Fornecer assessoria técnica ao judiciário.

IV. Regulamentação da Emenda Constitucional nº 29 para garantir a vinculação mínima de recursos para o SUS.

V. Uso de evidência científica na tomada de decisão de políticas públicas.

Após a Audiência Pública, a CITEC passou por modificações em busca de agilizar o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS, sobretudo após a promulgação da Lei nº 12.401/2011 quando passou a se chamar Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), constituindo uma política de Estado e não de governo. Essa lei foi criada diante da pressão pela incorporação de tecnologias no SUS expressa por meio das ações judiciais de saúde (BRASIL, 2011). Ela ampliou o número de estudos exigidos para a incorporação de novas tecnologias (uso de evidência científica na tomada de decisão), fixou prazo para tal e vedou o pagamento, ressarcimento ou reembolso pelo SUS de qualquer medicamento sem registro ou autorização de uso pela ANVISA (GOMES et al, 2014).

Participantes da Audiência argumentaram que a Judicialização da Saúde prejudica a previsibilidade da receita destinada ao cumprimento das políticas públicas, o que pode gerar desprovimento de recursos para financiar ações e serviços de saúde já pactuados entre as esferas de governo e sociedade. Por isso, um dos principais pontos apresentados para contornar esse problema, foi a regulamentação da Emenda Constitucional (EC) 29 para a sustentabilidade do sistema de saúde e disponibilidade de recursos financeiros (GOMES et al, 2014).

A EC/29 de 2000, visando assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde, vinculou as receitas das três esferas governamentais para o SUS. União, Estado e Municípios devem investir, pelo menos, as porcentagens mínimas definidas na área da saúde,

12% para os Estados e 15% para os Municípios. A União precisa contribuir com o valor correspondente à quantia aplicada no exercício financeiro anterior, somado de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) sucedida no ano anterior ao da lei orçamentária anual. Em 2012, foi publicada a Lei Complementar nº 141, que reforçou a vinculação mínima de verba para a saúde estabelecida na EC29/00 (GOMES et al, 2014).

Porém, em 2016, foi apresentado pelo Poder Executivo ao Congresso Nacional e aprovada pela Câmara dos Deputados a Proposta de Emenda Constitucional (PEC) nº241, posterior PEC 55. A PEC estabeleceu um limite de gastos públicos para os próximos vinte anos, a partir de 2017. O que significa reduções anuais da União com as despesas sociais, ou seja, diminuição da verba repassada para a saúde e educação (CONASEMS; CONASS, 2016).

A contração das despesas com a saúde acarreta retração ou, até mesmo, interrupção de serviços, o que representa um potencial crescimento de doenças e agravos à saúde e que pode promover, também, o aumento da Judicialização da Saúde (CONASEMS, CONASS, 2016).

Outra questão levantada na Audiência Pública refere-se ao fato do Juiz conceder qualquer tipo de tecnologia em saúde, sem levar em consideração as evidências científicas disponíveis e o registro na ANVISA do que está sendo demandado (GOMES et al, 2014). Por isso, o CNJ, em março de 2010, editou a Recomendação nº 31 (BRASIL, 2010).

2.3 Recomendações judiciais para equalizar a Judicialização da Saúde.

De acordo com o trabalho de Balestra Neto (2015), a Judicialização da Saúde pode ser dividida em três fases: a primeira iniciou-se na década de 90 e foi marcada pelo indeferimento de grande parcela das demandas judicializadas. Utilizou-se da prerrogativa da impossibilidade de atendimento estatal das demandas judiciais. A segunda fase, a partir dos anos 2000, as ações passam a ser julgadas tendo como premissa o direito à saúde e a necessidade do judiciário resguardar o princípio da dignidade da pessoa humana. Com isso, os

tribunais passaram a deferir, indiscriminadamente, os pedidos judiciais em saúde.

Em meados de 2000, iniciou-se a terceira fase da Judicialização da Saúde. Os tribunais passaram a sobrepujar a ideia que o direito à saúde se resume ao “direito a tudo”. Passou-se a uma análise casuística de cada caso judicial, levando em conta considerações de ordem técnica e das políticas públicas. Pode-se dizer, que essa terceira fase levou a realização da Audiência Pública de 2009 (BALESTRA NETO, 2015).

Após Audiência e a promulgação da Resolução nº 31, o Poder Judiciário passou a protagonizar outras políticas judiciárias na busca da efetivação do direito à saúde para os que recorrem à justiça e na tentativa de racionalizar as decisões através da MBE.

Em agosto de 2016, foi firmado Termo de Cooperação entre o CNJ e o Ministério da Saúde para criação de um banco de dados. No referido banco, serão disponibilizadas informações técnicas (notas e respostas), com base em evidências científicas, para auxiliar os magistrados em decisões que envolvam a área da saúde (BRASIL, 2016). Em fala, o presidente do CNJ, Ricardo Lewandowski (2016), expressou como, para ele, o banco de dados servirá para assessorar as resoluções dos litígios em saúde,

Estamos dando um passo muito importante para imprimir um pouco de racionalidade no que diz respeito às decisões judiciais na área da saúde. Podemos implementar um saudável equilíbrio entre o direito individual a saúde e o direito coletivo a saúde. Sabemos que é preciso ponderar esses valores. Muitas vezes o juiz em comarcas longínquas não tem o aparato técnico para decidir questões gravíssimas que diz respeito à vida de uma pessoa e precisa resolver imediatamente sem nenhum amparo. O sistema vai servir para auxiliar os juízes com pareceres técnicos, mas sem afetar a autonomia do magistrado (BRASIL, 2016).

Os tribunais, devido ao Termo de Cooperação Técnica supracitado, terão auxílio técnico-científico dos NATS, ou dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) que irão elaborar NT ou RTR para fundamentar as decisões judiciais. Ambos os núcleos terão acesso às bases de dados para análise de evidências científicas, inclusive à Biblioteca Cochrane (Centro Cochrane do Brasil). No sítio eletrônico do CNJ, todas as notas e respostas

emitidas serão disponibilizadas e poderão ser consultadas pelos magistrados e demais operadores do direito (BRASIL, 2016).

A articulação da rede e treinamento dos representantes do NAT e NAT-Jus será feita pelo Hospital Sírio-Libanês. Durante um período de três anos, o hospital investirá por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS, cerca de R\$ 15 milhões, para capacitar e criar a estrutura da plataforma que servirá para o encaminhamento do pedido da formulação de notas e respostas, bem como para a produção e disponibilização destas (CNJ,2017).

Conforme informações obtidas pela autora da pesquisa em conversa informal com um representante da CONITEC, este informou que a Comissão, anterior ao acordo do treinamento do NAT e NAT-Jus pelo Hospital Sírio Libanês, também oferecia aporte técnico aos magistrados. Por meio do envio de e-mail, o judiciário requisitava a elaboração de notas e respostas à CONITEC. Esta, devido ao fluxo de pedidos, realizou acordos de cooperação técnica com alguns NATS (valor contratual não informado), incluindo o NATS do HC-UFMG.

Em 6 de setembro de 2016, o CNJ editou a Resolução nº 238 ratificando a relevância do auxílio técnico. Na resolução, considera-se que a Judicialização da Saúde envolve questões complexas que exigem a adoção de medidas para proporcionar a especialização dos magistrados para proferirem decisões mais técnicas e precisas, por isso, em seu artigo 2º, determina que os tribunais criarão sítio eletrônico que permita o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta pelos magistrados e demais operadores do direito, que será criado e mantido pelo CNJ. Além disso, a resolução dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, de varas especializadas para julgar ações em saúde (BRASIL, 2016).

Seguindo o compasso nacional e após o término do acordo estudado pelo presente trabalho, em junho de 2017, o TJ/MG publicou a Portaria Conjunta N°643/PR/2017 onde resolve criar NAT-Jus. Este será constituído por profissionais da saúde (servidores do quadro de pessoas do TJ/MG, profissionais da Central de Perícias Médicas Judiciais e, se necessário, por meio de convênios, profissionais da saúde de outras entidades), que irão

prestar apoio técnico aos magistrados de primeira e segunda instância, nas demandas que envolvam direito à saúde. Todas as NT e RTR elaboradas serão disponibilizadas no sítio eletrônico do site do TJ/MG. A requisição do auxílio técnico pelos magistrados poderá ser realizada por meio do preenchimento do formulário eletrônico presente na página do Comitê Estadual de Saúde de Minas Gerais (TJ/MG/2017).

São atribuições dos NAT-Jus (TJ/MG, 2017):

I - elaborar “pareceres técnicos”, “notas técnicas” e “respostas técnicas” sobre saúde;

II - prestar esclarecimentos sobre a melhor evidência científica de eficácia, eficiência, efetividade e segurança;

III - informar sobre a existência de produto ou serviço similar nos protocolos clínicos do sistema de saúde pública ou suplementar.

No dia 29 de novembro de 2017, o TJ/MG e o município de Belo Horizonte, através da SES/MG, assinaram um termo de cooperação técnica. O acordo determina que os médicos da Secretaria Municipal sejam cedidos para participarem da equipe do NAT-Jus do TJ/MG (TJ/MG, 2017).

O TJ/MG também firmou acordo de intercâmbio de informações com o Conselho Federal de Medicina no dia 05 de dezembro de 2017. O Conselho disponibilizará normas, resoluções, recomendações, NT e despachos, que poderão ser consultados por magistrados que estejam julgando demandas relacionadas à saúde através do link disponibilizado na Biblioteca Virtual do Portal do TJ/MG. A cooperação técnica terá duração de 60 meses sem custo para o Tribunal (TJ/MG, 2017).

2.4 Núcleo de Avaliação de Tecnologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.

A Recomendação nº 31 estimulou a criação do Comitê Executivo Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais, em 2010 (COELHO et al, 2014). O Comitê tem como atribuições o monitoramento das ações judiciais de saúde; a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário (BRASIL, 2010).

O Comitê propôs para a SES/MG, em parceria com o TJ/MG, que estabelecessem parcerias, renováveis anualmente, com núcleos que fornecessem subsídio técnico aos magistrados em ações envolvendo produtos/procedimentos da saúde. O primeiro convênio celebrado, já citado na pesquisa, foi o nº 01/2012 EMG/SES/SUS-MG/FES/TJ/MG realizado entre SES/MG, TJ/MG e NATS. Este órgão ficou responsável pelo fornecimento dos documentos técnicos ao judiciário (COELHO et al, 2014).

Os Juízes, por meio eletrônico, realizavam a solicitação da elaboração das NT ou RTR ao NATS. Este analisava a documentação recebida e, através de revisão da literatura, emitia parecer a respeito da demanda solicitado. Os documentos elaborados eram entregues por meio magnético com o número de identificação de origem e certificação, assinatura do NATS. As recomendações técnicas foram enviadas para o e-mail do solicitante (judiciário) e da Assessoria Técnica da SES/MG - todas essas informações foram obtidas no contrato -. Algumas notas e respostas estão disponíveis no sítio eletrônico do TJ/MG.

De acordo com o Ministério da Justiça e Segurança Pública do Governo Federal, NT é um documento elaborado por técnicos especializados em determinado assunto e difere do parecer pela análise completa de todo o contexto, devendo conter histórico e fundamento legal, baseados em informações relevantes. É emitida quando identificada a necessidade de fundamentação formal ou informação específica da área responsável pela matéria e oferece alternativas para tomada de decisão (BRASIL, 2014). Já a RTR, segundo o Serviço Brasileiro de Resposta Técnica, tem o objetivo de

promover a difusão do conhecimento de forma rápida e acessível (ARAÚJO; HANEFELD, 2014).

Os termos Nota Técnica e Resposta Técnica Rápida foram acolhidos pelo Poder Judiciário em questões envolvendo a Judicialização da Saúde e receberam especificações voltadas para a área técnico-científica. Algumas definições estão presentes na tabela 2. Exemplos de NT e RTR, elaborados pelo NATS, encontram-se nos anexos 2 e 3 desse trabalho.

Tabela 2: Definições de Notas Técnicas e Respostas Técnicas Rápidas.

Variável	CCATES	TJ/MG	Termo de Cooperação Técnica
NT	Parecer de rápida elaboração que contém um esclarecimento acerca de um tema que necessita de esclarecimento ou opinião especializada. É elaborada com base em revisão bibliográfica e/ou painel com opinião de especialistas sobre o assunto. Pressupõe demanda elaborada de forma clara, concisa e objetiva.	Abrangem casos mais complexos que demandam revisão bibliográfica, análise de cenário, informações sobre o custo unitário, recomendação sobre riscos e benefícios da liberação ou não do tratamento solicitado pelo paciente.	
RTR		Abrangem casos menos complexos que demandem informação qualificada imediata, sem a necessidade de levantamento bibliográfico denso.	Informação qualificada que não demanda levantamento bibliográfico, como por exemplo, se um medicamento tem ou não registro na ANVISA para determinada indicação.

Fonte: Elaboração própria com base nas informações obtidas no site do CCATES (<http://www.cates.org.br>); reportagem do TJ/MG, Convênio vai orientar magistrados nas ações judiciais em saúde (2014); e o contrato nº 01/2012 EMG/SES/SUS-MG/FES/TJ/MG. CCATES: Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde/ TJ/MG: Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

O NATS, responsável pelo fornecimento do aporte técnico, foi fundado em 2008 como órgão Assessor da Diretoria do HC. Desde 2009, após ser reconhecido como Centro de Avaliação de Tecnologia em Saúde, faz parte do plano de fortalecimento do Grupo de Trabalho de Formação Profissional e Educação Continuada da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em

Saúde (REBRATS), que tem como propósito a elaboração e divulgação de estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) no Brasil (REBRATS, 2016).

O HC-UFMG é um hospital de ensino, público e federal, que tem a “*missão de desenvolver a assistência na área da saúde, com eficácia e eficiência e, de forma indissociável e integrada, o ensino, a pesquisa e a extensão, constituindo-se como referência junto à sociedade* (EBSERH, 2016)”. O NATS utiliza das evidências científicas disponíveis na literatura para assessorar o gestor do HC na tomada de decisões quanto à incorporação de novas tecnologias no hospital; na avaliação de tecnologias difundidas e ao uso racional destas (REBRATS, 2016).

O NATS é integrado por profissionais da saúde, bibliotecária e economista com formação na área de economia da saúde. Os projetos atuais desenvolvidas pelo núcleo são: Atividades de Capacitação: Prática em Saúde Baseada em Evidências para profissionais do HC; Avaliação de incorporação e de uso de dispositivos médicos no âmbito do HC; Produção de Pareceres Técnico-Científicos para o Ministério da Saúde; e a Produção de recomendações para auxiliar no processo de decisão judicial (EBSERH, 2016).

São atribuições do NATS segundo critérios da REBRATS (2016):

I – promover capacidade técnica para a inserção de REBRATS;

II - desenvolver ações para a capacitação permanente de profissionais e técnicos;

III - incentivar e produzir pesquisas, estudos e revisões sistemáticas voltadas ao uso da evidência científica na tomada de decisão;

IV - coordenar a revisão de diretrizes clínicas dos hospitais, em consonância com as necessidades do SUS;

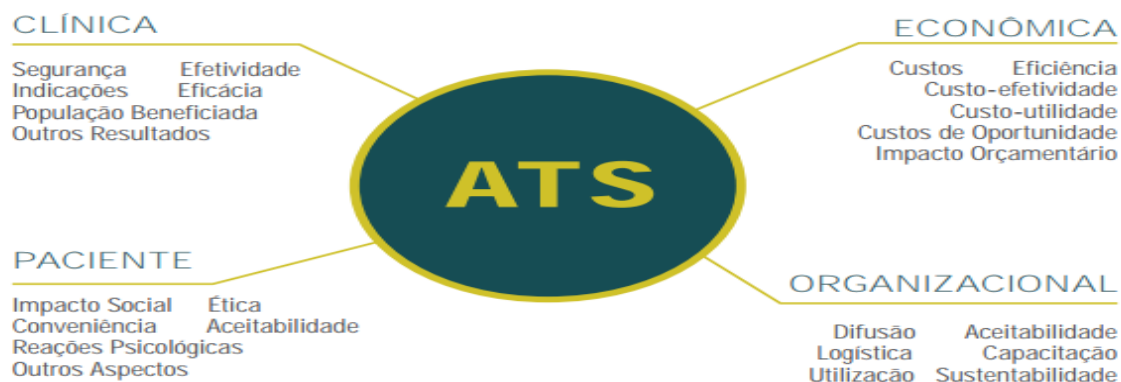
V - incentivar e capacitar tutores para orientar alunos e profissionais de saúde para executar atividades de ensino e pesquisa voltados para avaliação de tecnologias em saúde;

VI - sensibilizar e incentivar os profissionais dos hospitais à introdução da cultura de avaliação de tecnologias em saúde;

VII - fomentar a articulação entre ensino e serviço na área de avaliação de tecnologias em saúde e saúde baseada em evidências.

A REBRATS foi criada pela Portaria nº 2. 915 em dezembro de 2012. É composta por uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de ATS no Brasil e no âmbito internacional (art.2º); a ATS é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, a curto e longo prazo, e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde, considerando-se os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade, impacto orçamentário, equidade e impactos éticos, culturais e ambientais (BRASIL, 2011). São exemplos de tecnologias em saúde: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais. Essas tecnologias são usadas tanto para a prevenção de doenças até o tratamento e recuperação da saúde (CONITEC, 2016). Na figura 1, estão presentes os aspectos considerados na ATS.

Figura1: Aspectos da Avaliação de Tecnologia em Saúde no Brasil.



Fonte: CONITEC, 2016, p.10.

2.5 Medicina Baseada em Evidências

MBE é a integração entre a prática clínica e evidências clínico-epidemiológicas. Visa auxiliar, portanto, de forma racional, um agente deliberador em suas decisões. O termo MBE surgiu no Canadá na década de 1980, na escola médica de McMaster, em Ontário (GORDON et al, 1992), e é um modelo que rompe com as decisões fundamentadas apenas na prática médica pautada na intuição, nas experiências clínicas individuais ou nas teorias fisiopatológicas (ATALLAH; CASTRO, 1997).

Desta forma, o conceito de medicina baseada em evidências condiciona-se ao fato de que as decisões clínicas e os cuidados de saúde devam estar baseados nas evidências atuais, que chegam da publicação científica especializada em estudos e trabalhos, e que possam ser criticamente avaliados e recomendados (FRANCA, 2003,p.1).

A MBE é constituída por quatro pilares: é um elo entre a melhor evidência científica disponível na literatura, o desejo, valores e preferências do paciente (respeitando a sua saúde física, mental e social), a experiência e o julgamento clínico e, por fim, o quarto e mais recente elo, o contexto social que o paciente está inserido. Este último pilar da MBE, avalia às restrições de escolhas diagnósticas e terapêuticas em razão da escassez de recursos do sistema de saúde e do próprio indivíduo (EBM ACADEMY, 2016).

O início do estudo da MBE baseia-se no levantamento de uma dúvida clínica, figura 2, que será respondida por meio de uma revisão da literatura na busca de estudos que contemplam o assunto. Todos os resultados encontrados devem ser submetidos a uma análise crítica. Por fim, baseado nas melhores evidências, uma decisão apropriada às necessidades e circunstâncias será adotada (GORDON et al, 1992; MEDEIROS; STEIN, 2002).

Figura 2: Elaboração da pergunta clínica nos conceitos da Medicina Baseada em Evidências.

ELEMENTOS DA QUESTÃO CLÍNICA			
	1 Problema (P)	2 Preditor (P) (fator de risco, de prognóstico, ou intervenção)	3 Resultado (R)
Pontos a serem observados ao construir a questão	Tome por base o paciente e descreva o problema, balanceando precisão e prolixidade	Perguntas: Que fator preditor de resultado estou considerando? Qual a alternativa a ser comparada? Seja o mais específico possível	Pergunte: O que se espera alcançar? O que pode realmente ocorrer devido à exposição a este fator? Seja específico

Fonte: LOPES, 2000, p.285.

Após a elaboração da questão clínica, é necessário avaliar qual o desenho de estudo epidemiológico gera a melhor resposta. Quando se busca evidências para determinado tipo de tratamento, as revisões sistemáticas com ou sem metanálise são consideradas as de nível I em evidência, seguido pelos ensaios clínicos (nível II), ensaios clínicos com menos de 1000 participantes (nível III), estudos de coorte (nível IV), estudos de caso - controle (nível V), séries de casos (nível VI), relatos de casos (nível VII), consensos ou opiniões de especialistas e pesquisas com animais ou *in vitro* (nível VIII). Essa classificação dos estudos segundo níveis de evidência não é estática, e varia conforme a pergunta elaborada (EL DIB, 2007).

Quando a dúvida está relacionada a um tipo de tratamento que envolve o uso de medicamentos, as melhores evidências são baseadas nos critérios de eficácia, efetividade, eficiência e segurança desse fármaco. Entende-se como eficácia, a capacidade de um medicamento produzir o máximo efeito esperado em condições ideais, já a efetividade mede o efeito de um fármaco no mundo real. Eficiência analisa a relação custo-efetividade de um medicamento para um indivíduo ou sociedade e a segurança avalia o potencial de o fármaco produzir efeitos indesejáveis durante o tratamento (EL DIB, 2007).

Métodos foram elaborados para avaliar a qualidade da evidência científica e graduar a força de recomendação do estudo. O propósito é indicar qual a confiança nas evidências encontradas e dar ênfase para que seja acatada ou não uma determinada conduta. Destaca-se o método GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) para a classificação das evidências (BRASIL, 2014).

No sistema GRADE, a qualidade da evidência é classificada em alta, moderada, baixa e muito baixa e a força de recomendação em 1 ou 2. Sendo (BRASIL, 2014):

1 – Forte: As vantagens de uma dada conduta claramente suplantam as desvantagens; ou então, as desvantagens claramente suplantam as vantagens;

2 – Fraco: Há certo grau de incerteza sobre a relação entre vantagens e desvantagens de uma dada conduta.

Para realizar a avaliação pelo método GRADE, é necessário que a pergunta da pesquisa considere as competências do PICO (BRASIL,2014):

P – população, paciente, contexto e/ou situação problema;

I – intervenção;

C – comparação;

O – *outcome* (desfecho), desejado ou indesejado.

Segundo a concepção da MBE, se ela permanecer apenas na experiência individual, perder-se-iam os avanços que a ciência nos oferece nos dias de hoje, os quais são capazes de ampliar e melhorar a atenção nos cuidados da saúde dos indivíduos e das comunidades. E mais: como tal metodologia é utilizada por múltiplos agentes de saúde, os programas são avaliados na sua melhor forma de utilização, o que significa integrar uma consagrada experiência científica a toda equipe, como a melhor evidência disponível (FRANCA, 2003, p.1).

Por sua vez, a MBE apresenta limitações. Franca (2003) aponta em seu trabalho a barreira idiomática no acesso a determinados estudos, a dificuldade na obtenção de artigos e matérias de periódicos conceituados e de relevância reconhecida e a tendência da indústria farmacêutica liberar apenas pesquisas com resultados considerados satisfatórios por eles. Além disso, há o volume de publicações feitas anualmente, muitas, com resultados

contraditórios, de qualidade duvidosa, que dificultam a tomada de decisões. Uma revisão sistemática seria uma possível solução para esse último problema, porém, um inadequado método de revisão pode acarretar em variação dos resultados e recomendações (STRAUS; MCALISTER, 2000). Franca (2003) também ressalta que uma decisão voltada apenas para resultados estatísticos, sem avaliar a experiência clínica pessoal frente a cada caso, desfaz o conceito de que “*não existem doenças e sim doentes*”.

[...] dizer que evidência em medicina são “dados e informações que comprovam achados e suportam opiniões”, não oferece a segurança que se espera. Como qualificar uma medicina que se diz evidente, racional e científica quando ela depende tão-só de percentuais levantados em dados estatísticos? E o que fazer, por exemplo, quando se sabe que há tópicos da medicina prática para os quais não se conta com nenhuma evidência convincente? (FRANCA, 2003, p.1)

Alguns profissionais da saúde argumentam que a MBE cerceia a liberdade de escolha clínica já que determinados sistemas públicos de saúde como o do Reino Unido, utilizam das informações da MBE para escolher qual terapia será oferecida pelo sistema de saúde e, para isso, levam em conta não apenas a eficácia e eficiência do tratamento, mas também se valem das informações sobre o custo para a tomada de decisões quanto à alocação de recursos (MAYNARD, 1997).

Veloso (2005) também descreve em seu trabalho outro obstáculo da MBE, a “*indústria das evidências*” que têm apetência por áreas rentáveis em detrimento daquelas que não dão lucro deixando descoberto de estudos várias patologias e formas de tratamento de diferentes doenças. Um artigo publicado em 2013, na revista *The Lancet*, avaliou no período de 2000 a 2011 o cenário de pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos e vacinas para doenças negligenciadas no mundo, como a malária, a diarreia, a esquistossomose, a hanseníase e a leishmaniose. Foram registrados 850 medicamentos nesse intervalo de 11 anos de estudo, porém, apenas 37 (4%) eram indicados para o tratamento das doenças negligenciadas. O que revela ligeira melhora, pois, de 1975-1999, apenas 1,1% dos novos fármacos foram desenvolvidos para essas doenças (PEDRIQUE et al, 2013). De acordo com dados OMS, mais de um bilhão de pessoas estão infectadas com uma ou mais doenças negligenciadas, o que representa um sexto da população mundial (WHO, 2010).

Outro ponto que pode ser analisado, encontra-se na experiência médica que, muitas vezes, pode estar enviesada ao levar em conta apenas os casos de sucesso da clínica.

Segundo Costa e Siqueira (2014, p.15),

No entanto, visto caso a caso, sabe-se que as evidências científicas, desde que nunca ultrapassem o valor da vida humana, bem como preservem absoluto interesse pela dignidade do homem, desde sua concepção até sua morte, têm se mostrado eficaz instrumento para a solução de litígios envolvendo o direito sanitário.

A MBE é um modelo que necessita de mais estudos para resolver suas limitações. Trabalhos que avaliem como esta técnica influencia a prática médica e demais circunstâncias nas quais é utilizada (como aporte na tomada de decisões), são válidas para gerar maior conhecimento sobre o tema (STRAUS; MCALISTER, 2000).

Azevedo (2009), em seu trabalho, aborda a evolução da MBE para a Medicina Translacional. De acordo com o autor, Medicina Translacional é uma ciência que parte da MBE para alcançar soluções sustentáveis para problemas de saúde da comunidade através da interação das ciências básicas (com seu amplo território de investigação clínica), e a clínica médica. Essa diálogo busca modificações a fim de agilizar a transferência do conhecimento científico para a investigação clínica e a saúde pública.

2.6 O emprego da Medicina Baseada em Evidências nas políticas públicas do Brasil

A diligência da MBE, na incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no sistema público de saúde, atualização da RENAME, bem como na constituição ou na alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica também foi acolhida na legislação do SUS na forma da Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a lei 8.080/1990, nela inserindo um Capítulo VIII no seu Título II (DIAS; JUNIOR, 2015). No artigo 19-Q da referida lei, inciso I, para a avaliação de novas tecnologias é necessário apreciar as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, eficiência e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo

órgão competente para o registro ou a autorização de uso. Essas avaliações e mudanças nas listas oficiais e protocolos clínicos do SUS são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC (BRASIL, 2011).

A CONITEC foi regulamentada pelo decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, e utiliza as evidências científicas como pontos chave na avaliação para a incorporação de novas tecnologias no SUS. Porém, além da apreciação científica, também é realizada avaliação do custo-benefício, impactos ambientais e culturais na introdução ou retirada de uma tecnologia no sistema de saúde (BRASIL, 2011). Assim, a CONITEC relaciona o rigor metodológico da MBE com outros aspectos técnicos e econômicos para o desenvolvimento do estudo de ATS.

A solicitação para a inserção de uma nova tecnologia no sistema público de saúde pode ser feita por qualquer instituição ou pessoa física como associação de pacientes, indústria farmacêutica, áreas técnicas no Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais da Saúde, porém, essa tecnologia precisa ter registro na ANVISA (BRASIL, 2011). Estudos de eficácia, segurança, avaliação econômica e de impacto orçamentário devem ser apresentados pelos demandantes à CONITEC para ser feita a ATS. A CONITEC, quando necessário, pode celebrar convênio de cooperação técnica com entidades públicas ou privadas de ensino para a realização dos estudos de ATS (CONITEC, 2016).

A figura 3 apresenta o fluxo para incorporação de uma nova tecnologia no SUS. No prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogáveis por mais 90 (noventa) dias, a decisão favorável ou não sobre a incorporação da tecnologia no sistema de saúde tem que ser expressa. Após elaboração do relatório pela CONITEC, a decisão final sobre a incorporação fica à cargo do Ministro da Saúde (BRASIL, 2011).

Figura 3: Fluxo de incorporação de tecnologias no Brasil.



Fonte: CONITEC, 2016, p. 14.

A ATS, antes da incorporação no SUS, se faz necessária, pois nem todas as inovações tecnológicas são adequadas para uso em grande parcela dos indivíduos com determinada patologia; podem acarretar graves efeitos adversos; algumas são de alto custo, rápida evolução e acelerada obsolescência; não apresentar benefícios frente ao tratamento já ofertado pelo sistema público; além disso, os recursos disponíveis na área da saúde são limitados e devem ser gastos de forma racional e apropriada. É importante que a incorporação seja de uma tecnologia relevante para os cuidados da saúde da população (CONITEC, 2016). O objetivo da ATS é contribuir para uma melhor decisão sobre as práticas e intervenções para a saúde, por isso, possui um cunho técnico-político, mas deve seguir os rigores metodológicos na busca da evidência científica, sem conflitos de interesse, para se obter resultados válidos e corretos (NOAVES; ELIAS, 2013).

Países com sistemas públicos de saúde também utilizam a ATS como ferramenta para garantir, ao mesmo tempo, o melhor cuidado de saúde para a população e a sustentabilidade do sistema de saúde. Desde o final da década de 1980, novos medicamentos, produtos e procedimentos só são incorporados em sistemas públicos de saúde de países como Austrália, Canadá e Reino Unido, se comprovarem, por meio de evidências científicas, que são melhores que as alternativas já disponíveis, a um custo aceitável para o país. Essas avaliações são conduzidas por órgãos públicos, criados especificamente para esse fim (CONITEC, 2016, p.11).

Os artigos 19-M, 19-N e 19-O da já citada Lei 12.401/2011, referem-se à dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde e cuja prescrição deve estar em congruência com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde. A MBE é o suporte para a elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes têm como propósito estruturar os conhecimentos e possibilitar um arquétipo para o manejo clínico mais seguro e fundamentado em bases científicas (BRASIL, 2011). Ou seja, entende-se como documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS, art.19-N, inciso II, Lei nº 12.401/11.

Na ausência do PCDT, a dispensação será efetuada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas na Lei 8.080/90. A responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite no âmbito de cada estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS. A Comissão Intergestora Bipartite se responsabilizará pelo fornecimento no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS e pactuada no Conselho Municipal de Saúde, conforme descrito no artigo 19-P, inciso I, II e III, Lei nº12.401/11.

Dessa forma, levando em conta a hipossuficiência argumentativa do judiciário ao julgar processos que envolvam o pedido de tratamentos ou medicamentos, a MBE pode fundamentar as decisões já que se espera dos magistrados uma laboração pautada. A evidência científica já é usada pelo Poder Público para tomada de resoluções como a incorporação de novas tecnologias nas listas do SUS e nos PCDT sendo um bom exemplo de escolha racional, segura, eficaz e efetiva de tratamento/medicamento (COSTA; SIQUEIRA, 2014).

Porém, além dos aspectos científicos, outros critérios técnicos são analisados pelo sistema público de saúde na tentativa de promover o acesso universal, equânime e racional aos medicamentos.

Por isso, os PCDT apesar de não ter valor de ato normativo e sim indicativo de atuação clínica, podem auxiliar na redução dos contenciosos judiciais quando divulgados e apresentados ao poder judiciário. Instauram, portanto, fonte de argumentação técnica para os magistrados que passam a compreender a sisudez da metodologia utilizada na elaboração dos PCDT, seu nexos com prescrições médicas seguras e eficazes, o que contrapõe muitas ações judiciais que apresentam argumentos questionáveis, sem fundamentação científica acerca de um tratamento/medicamento (COSTA; SIQUEIRA, 2014).

2.7 O emprego de evidências científicas pelo sistema Inglês de saúde.

O sistema de saúde britânico, National Health System (NHS), estimula práticas voltadas para a ATS para a produção de avaliações científicas das tecnologias, novas e antigas, que serão incorporadas no seu sistema público de saúde. Por meio de consulta em instituições como a Cochrane Center, que coordena revisões sistemáticas de ensaios clínicos, e a National Horizon Scanning Centre, o levantamento das prioridades de pesquisa e incorporação de tecnologias para o NHS é realizado, de forma independente, pelo NICE-National Institute for Health and Care Excellence (NITA et al, 2010).

O NICE, criado em 1999, como Instituto Nacional de Excelência Clínica e tinha como propósito inicial a elaboração de guias para as tecnologias e a prática clínica, visando maximizar o ganho em saúde dentro do orçamento do NHS (SANTOS, 2010). Em 2005, após fusão com a Agência de Desenvolvimento da Saúde, seu nome foi alterado para Instituto de Saúde e Excelência Clínica. Assumiu, portanto, as obrigações de uma agência de ATS na elaboração de guias no uso de intervenções na saúde pública (SANTOS, 2010; NICE, 2016) com o intuito de melhorar a saúde e o custo benefício do uso dos medicamentos. Em 2013, o NICE alcançou novas responsabilidades

no campo da assistência social, tornou-se, assim, Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (RIBEIRO 2017).

A principal razão para os governos criarem agências de ATS está no fato de existir a necessidade de uma instância específica direcionada para informar e instruir os formuladores de políticas públicas sobre a utilização e os impactos das tecnologias. Além disso, a criação de agências possibilita a redução das vicissitudes políticas encontradas quando as decisões de saúde ficam exclusivas à cargo do setor público de administração direta, nos ministérios ou equivalentes (NOVAES, SOÁREZ, 2016).

O NICE foi criado dentro de um sistema de saúde inglês que convivia com deficiências na orientação nacional de cuidados com a saúde e na promoção do atendimento com padrões fixo e de qualidade (RIBEIRO, 2017):

[...] Primeiro, a comunidade clínica é exposta a uma explosão de conhecimento sobre as melhores práticas clínicas, até atingir um ponto em que é impossível para um único profissional se manter atualizado. Segundo, a infraestrutura adequada para manter a alta qualidade dos atendimentos, (particularmente, mas não exclusivamente, no Serviço Nacional de Saúde - NHS), frequentemente, não existe. E, o terceiro problema, os profissionais de saúde enfrentam tensões aparentemente irreconciliáveis entre qualidade e eficiência, equidade e escolha, demanda e recurso. A criação do NICE foi a solução britânica para resolver essa dificuldade (RAWLINS, 2014, p. 575).

As decisões do NICE são de caráter mandatório e para os estudos de ATS, utiliza centros acadêmicos independentes de universidades e de pesquisas que reúnem e analisam todas as informações já publicadas sobre a tecnologia em estudo e elaboram um relatório que é avaliado por uma comissão independente de especialistas. O NICE tem parcerias com organizações consideradas fontes de consulta, representantes dos profissionais de saúde, grupos de pacientes, especialistas em saúde pública, e, quando necessário, a própria indústria farmacêutica, que também avaliam o relatório e podem acrescentar informações. Um documento final é elaborado e submetido ao NICE, responsável por avaliar a parte clínica e a relação custo-efetividade para posterior aprovação. A cada três anos ou quando surge um novo dado, o NICE revisa suas tecnologias (NICE, 2016).

O envolvimento de pacientes e de representantes leigos da sociedade civil, tem-se tornado uma importante fonte de consulta para a democratização

da pesquisa na área da saúde (SILVA, 2013). Departamentos especializados do NICE são responsáveis pela capacitação e desenvolvimento de estratégias para promover a participação do indivíduo (RIBEIRO; RIBEIRO, 2015). Outro foco da agência é a transparência dos estudos de ATS e, por isso, as orientações, conselhos e padrões de qualidade estão disponíveis em vários formatos para garantir o fácil acesso dos usuários através do sítio eletrônico do NICE e aplicativos de telefones (NICE, 2017).

O custo-efetividade é avaliado pelo NICE através do QALY (quality-adjusted life year), ou seja, ano de vida ajustado pela qualidade. Segundo Santos (2010), essa análise também pode ser entendida como o valor máximo que a sociedade está disposta a pagar para obter um ano de vida com uma nova tecnologia em saúde ou um QALY. Por meio da análise de estudos já divulgados pelo NICE sobre a incorporação de tecnologias no NHS, o limite se situa em torno de 20.000 a 30.000 libras/QALY. Acima de 30.000 libras/QALY, o financiamento da tecnologia só será aprovado dependendo de determinados fatores: grau de inovação da tecnológica; características e condição da população que receberá essa tecnologia; quais serão os reais benefícios para toda a sociedade (SANTOS, 2010).

Porém, Karl Claxton, professor de economia da saúde da University of York, e seus colegas, em reportagem ao The Guardian em 2015, argumentam que seria recomendável a queda nesse limite para 13.000 libras/QALY. Acima desse valor, segundo eles, outros pacientes acabam recebendo tratamentos inferiores porque o recurso do NHS foi direcionado para a compra de medicamentos caros que, muitas vezes, beneficiam apenas uma pequena parcela da população e o setor farmacêutico multinacional.

Na comparação entre o NICE e a CONITEC, além do caráter mandatório e da independência governamental do NICE, há outras características, como os critérios de priorização para a seleção de tecnologias a serem avaliadas, que os diferencia. O que pode ser observado na tabela 3. Além disso, um dos principais pontos abordados nos estudos de ATS feitos pelo NICE, é o custo-efetividade. Já os relatórios de recomendações técnicas feitos pela CONITEC, no período de 2012 a 2015, de acordo com pesquisa realizada por Novaes e Soárez (2016), se basearam em estudos considerados simples pelos autores da pesquisa, do tipo descrição de tecnologia e análises preliminares de impacto

orçamentário. Somente em 11,1% das tecnologias recomendadas para a incorporação, a CONITEC realizou um estudo completo de avaliação econômica com o cálculo da razão de custo-efetividade incremental.

Tabela 3: Critérios de priorização para seleção de tecnologias a serem avaliadas.

Critérios	NIICE	CONITEC
Impacto clínico	x	
Impacto econômico	x	
Carga de doença	x	x
Impacto orçamentário	x	
Nível esperado de interesse	x	x
Eviência disponível		x
Oportunidade revisão	x	
Variações nas taxas de uso	x	
Implicações éticas, legais ou psicossociais		
Tecnologia de natureza controversa		
Alternativas disponíveis		
Dúvida sobre subutilização ou superutilização		
Probabilidade alta de que os resultados influenciam a tomada de decisão	x	
Benefício de realizar a avaliação	x	

Fonte: Novaes; Soárez, 2016, p.58, adaptado.

NIICE: National Institute for Health and Care Excellence/ CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Outra questão que difere a CONITEC do NICE é o prestígio governamental e social dessa Agência. Tendo em vista a confiabilidade da população nos estudos do NICE, raramente as decisões sobre a incorporação tecnologias em saúde no NHS são questionadas (RIBEIRO, 2017).

No Reino Unido, conhecido por não possuir uma Constituição escrita e unificada, mas também por ter criado em 1946, logo após o fim da Segunda Guerra Mundial, um sistema de saúde unificado e exclusivamente público, então tido como exemplar. O resultado geral parece ser positivo, com uma população com expectativa de vida superior a 80 anos. O sistema público inglês é muito amplo em seu atendimento, deixando pouco espaço para o setor privado, que é pouco desenvolvido. Como resultado, alguns procedimentos sofisticados disponíveis em outros países não podem ser realizados sequer na rede privada. São comuns as histórias de pessoas ricas que viajam para os Estados Unidos para realizar tratamentos não disponibilizados pelo sistema de saúde inglês. No entanto, disputas judiciais pedindo remédios não previstos no sistema de saúde são muito pouco recorrentes, justamente em razão do entendimento de que se trata de uma política pública implementada por meio de seu venerado sistema de saúde unificado (GOUVÊA, 2013, entrevista).

Em 2008, devido à crise econômica europeia, o NHS passou por críticas perante sua seleção de tecnologias em saúde baseada no custo-efetividade. O principal argumento era que os pacientes oncológicos estariam perdendo anos de vida devido ao rigoroso método de avaliação de custos adotados pelo NICE. Para contornar essa situação, o ex-primeiro ministro da Inglaterra, David Cameron, criou um fundo (*Cancer Drugs Fund*), para financiar os novos medicamentos para o câncer não aprovados e não incorporados pelo NICE. Em 2010, David Cameron desvinculou o NICE das avaliações de medicamentos oncológicos (CONITEC, 2016).

Como resultado, o Fundo faliu após 05 (cinco) anos de atividade em razão da combinação do preço dos medicamentos e o número de fármacos fornecidos ocasionando a volta dos oncológicos para a avaliação do NICE (CONITEC, 2016).

Nesse sentido, o NICE reconhece que os recursos são limitados, por isto, prioriza concretizar o direito à saúde do cidadão inglês por meio de políticas estratégicas de custo-benefício e eficácia, as quais garantam aos usuários não só o melhor atendimento, mas também o melhor valor para o sistema de saúde como um todo, em especial, quanto à prescrição de medicamentos (RIBEIRO, 2017).

3 OBJETIVO GERAL

Verificar a proporção de concordância entre, as recomendações das NT, RTR e as decisões judiciais, nas ações de saúde com pedidos de medicamentos ajuizados contra o estado de Minas Gerais e municípios mineiros de março de 2012 a dezembro de 2015.

3.1 Objetivos específicos

- Caracterizar as NT, RTR e os processos judiciais referenciados nas recomendações técnicas por meio da construção de bancos de dados;
- Identificar as informações fornecidas pelas NT e RTR para a não recomendação da liberação do fármaco pleiteado judicialmente;
- Verificar e atualizar o valor orçamentário da saúde despendido pela SES/MG, com o convênio nº 01/2012 EMG/SES/SUS-MG/FES/TJMG, firmado entre SES/MG, TJ/MG e NATS para o fornecimento do auxílio técnico aos magistrados de Minas Gerais.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo transversal. Os dados utilizados, referem-se às NT e às RTR, disponíveis no site do TJ/MG (<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/7731>), e aos processos judiciais obtidos no mesmo sítio eletrônico (<http://www.tjmg.jus.br/portal/processual/>), referenciados nas NT e RTR, com demandas de medicamentos ajuizados contra o estado de Minas Gerais e municípios mineiros nos anos de 2012 à 2015. Frequências absolutas e relativas foram utilizadas para descrever as variáveis.

4.2 Período

O período considerado para o estudo foi o de vigência do contrato nº 01/2012 EMG/SES/SUS-MG/FES/TJMG, firmado entre a SES/MG, TJ/MG e o NATS, para o fornecimento de apoio técnico aos magistrados do estado de Minas Gerais, cujo início se deu em março de 2012 (informação contratual) e o fim, dezembro 2015 (último mês e ano que aparecem no site do TJ/MG datando as recomendações técnicas fornecidas aos magistrados no estado de Minas Gerais).

4.3 Critérios de elegibilidade

Foram selecionadas todas as NT e RTR disponíveis no site do TJ/MG, produzidas pelo NATS, com o tema medicamentos. Todas elas referenciavam processos ajuizados contra o estado de Minas Gerais e municípios mineiros nos anos de vigência do convênio supracitado, março de 2012 a dezembro de 2015.

4.4 Obtenção dos dados

No período de outubro de 2016 a maio de 2017, os dados foram coletados no site do TJ/MG pela autora do trabalho (Figura 4). A construção do banco de dados foi realizada em planilha eletrônica e as informações foram retiradas das recomendações técnicas, dos processos judiciais e compiladas no sistema Microsoft Office Excel 2013®.

Figura 4: Consulta de documentos técnicos na área da saúde no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

Judicialização da Saúde : [1425]

Em: ▼

Pesquisar por

ou Pesquisar por

Em fevereiro de 2014, foi assinado convênio entre o Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), o Instituto Brasileiro para Estudo e Desenvolvimento do Setor de Saúde (Ibedess), a Cooperativa de Trabalho dos Médicos do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais – HC Coop UFMG – e o Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde (Nats), para prestação de serviços de suporte técnico médico. O convênio tem por objeto a elaboração de documentos técnicos da área de saúde para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quando da apreciação de questões clínicas apresentadas em ações judiciais envolvendo a assistência à saúde. As respostas às consultas já realizadas pelos magistrados ao Nats estão sendo disponibilizadas pela Ejef, que espera, com a presente iniciativa, continuar a cumprir com êxito sua missão institucional, em especial no que diz respeito à disseminação do conhecimento especializado, de modo a contribuir para o melhor funcionamento da justiça em benefício da sociedade.

Coleções nesta Comunidade

- Modelos de documentos da área da Saúde [1]
- **Notas Técnicas [537]**
- Pareceres Técnicos [33]
- **Respostas Técnicas [854]**

Fonte: Sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/7731>.

Nesse campo do sítio eletrônico do TJ/MG, encontram-se as NT e RTR produzidas pelo NATS (Figura 5), para os magistrados mineiros, elaboradas na vigência do contrato entre SES/MG, TJ/MG e NATS. A partir das informações encontradas nas recomendações técnicas, foi possível obter o número dos processos judiciais a qual elas se referem e realizar a busca destes no site do TJ/MG (Figura 6).

Figura 5: Informações presentes nas recomendações técnicas



NOTA TECNICA

**Temozolomida para tratamento de glioblastoma
multiforme**

SOLICITANTE: [REDACTED]

NÚMERO DO PROCESSO: [REDACTED]


MEDICAMENTO: Temozolomida

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

RELATORIO MEDICO

Fonte: Sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/7731>.

Figura 6: Pesquisa processual no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de Minas Gerais.



Fonte: Sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, <http://www.tjmg.jus.br/portal-tjmg/>.

O convênio utilizado na pesquisa para análise de gasto orçamentário da SES/MG com as NT e RTR elaboradas pelo NATS, foi obtido via solicitação no portal transparência do estado de Minas Gerais (<http://www.transparencia.mg.gov.br/>). Pedido respaldado pela lei de acesso às informações, Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

4.5 Variáveis

As variáveis extraídas das recomendações técnicas e dos processos judiciais para análise foram: número do processo; réu da ação (União/Estado/Município); nome do médico prescritor; nome e patologia do paciente autor da ação; medicamento demandado; existência de registro na ANVISA do fármaco (sim/não); fornecimento do medicamento demandado pelo

SUS (sim/não); existência de medicamento alternativo no SUS (sim/não); conclusão da avaliação técnica (contrária/favorável); observações; data da NT e RTR; juiz solicitante da NT/ RTR; Vara; resultado da decisão judicial (contrária/favorável).

4.6 Análise dos dados das Notas Técnicas e Respostas Técnicas Rápidas.

A caracterização dos dados foi realizada a partir das informações encontradas nas NT, RTR e os respectivos processos judiciais. Os dados sobre medicamentos disponíveis no SUS e/ou alternativas terapêuticas fornecidas no sistema público de saúde foram confirmados na RENAME 2010 e 2014, de acordo com o ano em que a recomendação técnica foi elaborada.

As informações das recomendações técnicas para a não liberação do fármaco solicitado foram retiradas, integralmente, das NT e RTR e transpostas para a coluna “observações” presente no banco de dados.

Para apurar a proporção de concordância entre a decisão judicial e a recomendação feita pelas notas e respostas, foi realizado o cruzamento entre as colunas do banco “conclusão da avaliação técnica”, referentes à recomendação da NT e RTR, e a coluna “resultado da decisão judicial” para a liberação dos medicamentos pleiteados. Foram excluídas da comparação as NT e RTR e suas respectivas ações judiciais cujo número informado do processo estava incorreto, cujos processos referentes ainda não haviam obtidos julgamento do mérito pelo Juiz tanto da liminar quanto da sentença, ou aquelas em que a ação judicial estava em segredo de justiça não sendo possível, portanto acessar a decisão judicial.

4.7 Atualização do repasse orçamentário da saúde pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais para o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

O reajuste do valor orçamentário da saúde repassado pela SES/MG ao NATS para a produção de NT e RTR, foi realizado por meio do parâmetro

Índice de Preço ao Consumidor (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), pelo valor do contrato e as datas do período contratual a ser reajustada. Há sites especializados que realizam o reajuste por índice. No presente trabalho, utilizou-se a calculadora do Banco Central do Brasil figura 7.

Figura 7: Calculado para correção de valores contratuais

Correção de valor por índices de preços

Selecione o índice para a correção

* Data inicial (MM/AAAA)

(Inclui a taxa do mês inicial)

* Data final (MM/AAAA)

Valor a ser corrigido

[Metodologia](#)

Fonte: Brasil, Calculadora do Cidadão, Banco Central do Brasil.

O mês inicial considerado foi março de 2012, e o final, dezembro de 2015. O valor a ser corrigido foi obtido no contrato nº 01/2012 EMG/SES/SUS-MG/FES/TJMG. Cada NT foi produzida pelo preço de R\$3.500,00 e a RTR por R\$ 350,00. De acordo com informação contratual, os valores acima referidos sofreriam reajustes anuais cujo índice seria pactuado entre as partes envolvidas.

4.8 Limitações do estudo

Os dados secundários, NT, RTR e processos judiciais, apresentaram como limitação a presença de informações incompletas ou inconsistentes. Alguns processos judiciais estavam em segredo de justiça, o que impediu o acesso no domínio público do site do TJ/MG. Por serem dados cuja finalidade não é a pesquisa, as definições e a exatidão podem ser inadequadas para alguns objetivos.

Além disso, o universo de NT e RTR utilizados nesta pesquisa foram todos os arquivos que estavam disponíveis no site do TJ/MG. Tanto neste sítio eletrônico quanto no site da SES/MG, não está informado o total de notas e repostas produzidas durante todo o período de vigência contratual. O que

impede de inferir o que o montante das recomendações técnicas estudadas no presente trabalho representa da quantidade real de NT e RTR elaboradas.

O contrato utilizado no presente trabalho foi obtido por meio de consulta ao portal transparência do estado de Minas Gerais. Porém, o acesso ao contrato não foi de fácil obtenção. A primeira solicitação no portal foi no dia 09 de março de 2017 e o contrato enviado não correspondia ao convênio solicitado. Foi necessário abrir novo pedido no dia 04 de abril de 2017 e o prazo para o atendimento à solicitação era o dia 24 de abril de 2017. No entanto, nenhuma resposta foi obtida. No dia 12 de maio de 2017, foi preciso abrir um protocolo de reclamação por falta de atendimento ao pedido. Na data 25 de março de 2017, a SES/MG enviou outro termo de cooperação técnica que também não abordava o tema solicitado e, por isso, foi aberto outro protocolo de requerimento pela autora da pesquisa na mesma data.

O convênio só foi obtido no dia 01 de junho de 2017, aproximadamente 04 meses após a primeira solicitação. O tempo necessário para conseguir o convênio levantou o questionamento quanto à falta de transparência das políticas que envolvem a Judicialização da Saúde.

Não foi obtido também, o valor do reajuste das NT e RTR durante o período de vigência do contrato nem o valor repassado pela SES/MG para o NATS. Por isso, optou-se por realizar a correção do preço pelo IPCA e foi feito a simulação do possível a valor orçamentário empenhado pela SES/MG.

4.9 Considerações éticas

Os aspectos éticos e a confidencialidade do estudo foram protegidos. O estudo é parte do desenvolvimento dos projetos “Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça” (CNPq/GPES/FM/UFMG), e ao Parecer N° ETIC 292/08 “Análise do impacto orçamentário no Sistema Único de Saúde (SUS) de incorporação dos medicamentos mais demandados pela via judicial nos Programas de Assistência Farmacêutica”, apoiado pelo Edital FAPEMIG 14/2013 - Programa de pesquisa para o SUS - PPSUS MS/ CNPq/ FAPEMIG/

SES. Aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP em 24 de setembro de 2008. Parecer N° ETIC 292/08.

5 RESULTADOS

5.1 Descrição geral

O universo de NT e RTR produzidas pelo NATS e seus respectivos processos judiciais que abarcam pedidos de medicamentos entre os anos de 2012 e 2015, presentes no site do TJ/MG, compreenderam 266 NT e suas 266 relativas ações judiciais que abrangiam 373 pedidos de medicamentos e 478 RTR e seus 478 processos referenciados que continham 1108 fármacos. A distribuição dos processos ajuizados contra os três entes (União, Estados e Municípios) estão contidos na tabela 4.

Tabela 4: Distribuição dos processos entre os três entes, União, Estados e Municípios.

Processos referentes às NT	Número (n)	%(n)
União	0	0
Estado	32	12
Município	59	22,2
União+Estado	1	0,4
União+Estado+Município	3	1,1
Estado+Município	80	30,1
Não informado	91	34,2
Total	266	100
Processos referentes às RTR		
União	0	0
Estado	101	21,1
Município	141	29,5
União+Estado	0	0
União+Estado+Município	0	0
Estado+Município	202	42,3
Não informado	34	7,1
Total	478	100

Fonte: Elaboração própria

NT: Nota Técnica/ RTR: Resposta Técnica Rápida

Do total de 1481 medicamentos contemplados pela avaliação técnica, 475 (32,1%) são fornecidos pelo sistema público de saúde para a patologia do paciente, 1006 (67,9%) não são ofertados pelo SUS, mas, há a disponibilidade de alternativa terapêutica para 934 (92,8%) fármacos para o caso clínico do indivíduo. Dentre todos os medicamentos, 96 (6,5%) não continham registro na

ANVISA para a afecção requisitada. Para estes, há substituto no SUS em 95,7%, ou seja, para 85 fármacos.

A NT atuou a favor da liberação de 98 (26,3%) medicamentos de um total de 373 fármacos contemplados por elas. E dos 1108 medicamentos avaliados nas RTR, 416 (37,5%) fármacos obtiveram parecer favorável à concessão. Os principais argumentos utilizados pela avaliação técnica para a não recomendação da liberação foram: *“há fármacos substitutos no SUS; não há estudos que comprovem a superioridade do medicamento em relação ao fornecido pelo SUS; tratamento experimental; tratamento não recomendado para o caso clínico do paciente; a CONITEC recomendou a não incorporação do medicamento no SUS; há PCDT para a patologia do paciente.”* Alguns exemplos encontram-se no Anexo 1.

Dentre as patologias mais frequentes destacaram-se diabetes mellitus tipo 1 e 2 (12,8%), depressão (11,1%) e hipertensão (9,2%). Para essas patologias, foram requisitados 351 diferentes medicamentos: Diabetes -106, depressão- 124, hipertensão- 121. Na tabela 5, encontram-se os fármacos mais solicitados nos processos judiciais.

Tabela 5: Patologia e medicamentos mais solicitados nos processos judiciais.

Patologia	Medicamentos mais demandados	%
Diabetes mellitus	Insulina Glargina	19,8
	Metformina	10,4
Hipertensão	Anlodipino	6,6
	Furosemida	8,3
Depressão	Sertralina	12,1
	Venlafaxina	12,1

Fonte: Elaboração própria.

5.2 Proporção de concordância entre a decisão judicial e as recomendações técnicas.

Para a análise de proporção de concordância entre a decisão judicial e a recomendação técnica para a liberação de cada fármaco solicitado, foram excluídas 88 NT que englobavam o estudo de 137 medicamentos. Restou, portanto, a investigação de conformidade entre NT e parecer judicial para 236 fármacos. Foram excluídas também, 138 RTR que continham 338

medicamentos, o que resultou na apreciação de concordância para 770 medicamentos (Tabela 6, Figura 8). Ao todo, foi realizada a análise de conformidade entre recomendação técnica e decisão judicial para 1006 fármacos.

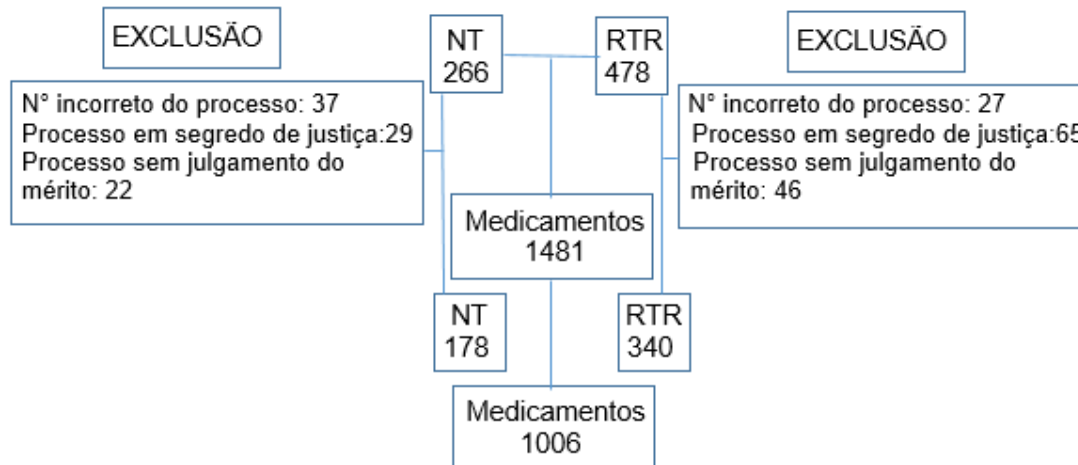
Tabela 6: Motivos de exclusão de Nota Técnica e Resposta Técnica Rápida

Variável	Motivo da exclusão	Variável Excluída (N)	Medicamento Excluído (N)
NT	Número do processo incorreto	37	58
	Processo em segredo de justiça	29	55
	Processo sem julgamento do mérito	22	24
Total		88	137
RTR	Número do processo incorreto	27	65
	Processo em segredo de justiça	65	155
	Processo sem julgamento do mérito	46	118
Total		138	338

Fonte: Elaboração própria

NT: Nota Técnica/ RTR: Resposta Técnica Rápida/ N:Número

Figura 8: Universo de Notas Técnicas, Respostas Técnicas Rápidas e medicamentos no início do estudo e após exclusão.

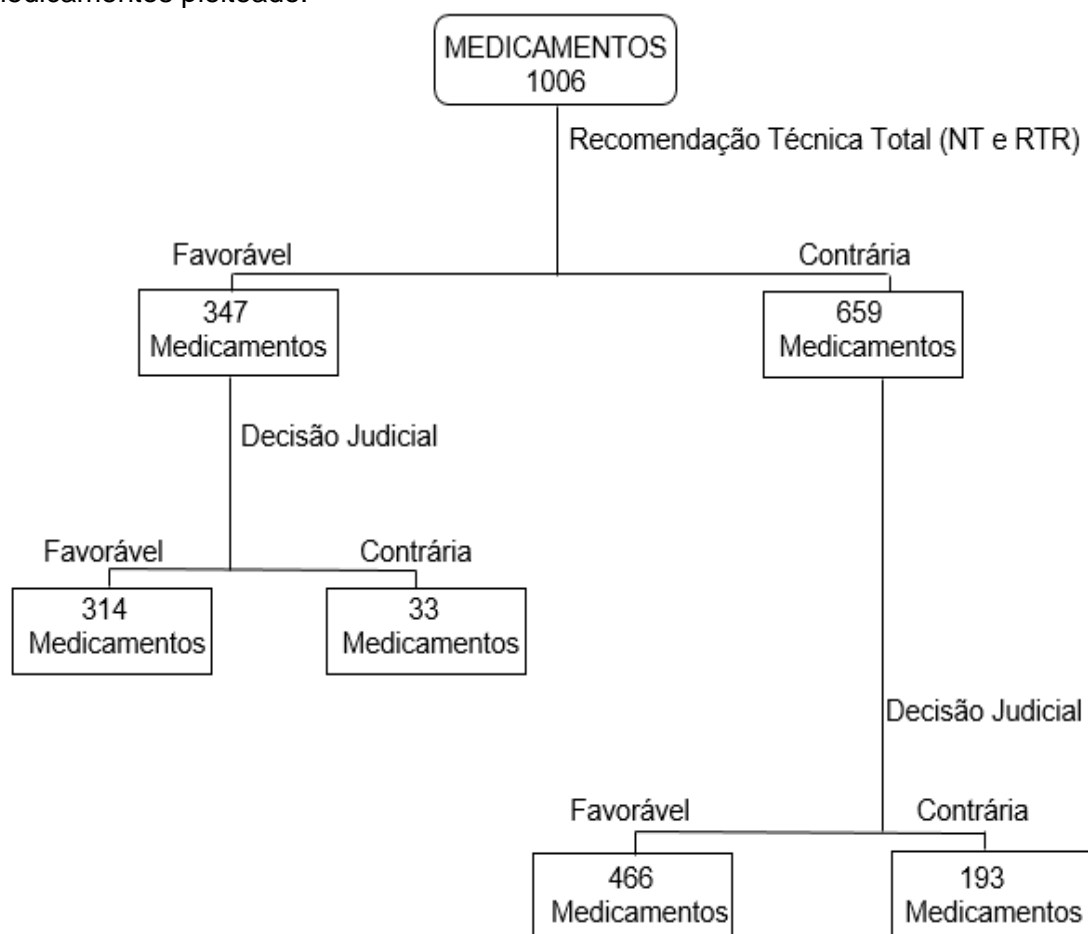


Fonte: Elaboração própria

NT: Nota Técnica/ RTR: Resposta Técnica Rápida/ N°: Número

Na figura 9, encontram-se as recomendações técnicas das NT e RTR para a liberação ou não dos 1006 medicamentos analisados pelo NATS e às decisões judiciais.

Figura 9: Recomendações técnicas e decisão judicial para o deferimento ou não do medicamentos pleiteado.



Fonte: Elaboração própria.

O parecer (contrário/favorável) das NT, RTR e das decisões judiciais, bem como, o número de concordância entre essas decisões para o deferimento ou não de cada medicamento demandado, em todo o período de vigência do contrato efetuado entre SES/MG, TJ/MG, NATS, estão contidos na tabela 7. Na tabela 8, encontram-se a concordância entre as recomendações e as decisões judiciais para a liberação ou não do fármaco solicitado e suas respectivas proporções estratificadas por ano.

Tabela 7: Parecer e número de concordância entre decisão judicial e recomendação técnica para os medicamentos pleiteados durante toda a vigência do contrato entre SES/MG, TJ/MG e NATS.

Variável	Parecer	Recomendação Técnica (N)	Decisão Judicial (N)	Concordância das decisões (N)
NT	Favorável	51	154	42
	Contrário	185	82	73
Total de medicamentos		236	236	115
RTR	Favorável	296	626	272
	Contrário	474	144	120
Total de medicamentos		770	770	392

Fonte: Elaboração própria

NT: Nota Técnica/ RTR: Resposta Técnica Rápida/ N: Número

Tabela 8: Parecer e concordância entre decisão judicial e recomendação técnica para os medicamentos demandados judicialmente.

Variável	Parecer	Número (N)	Concordância entre recomendação técnica e decisão judicial (N)	Porcentagem de concordância	Ano
NT	Favorável	0	0	0%	2015
	Contrário	2	1	50,0%	
Total de medicamentos		2	1		
RTR	Favorável	0	0	0%	2015
	Contrário	1	0	0%	
Total de medicamentos		1	0		
NT	Favorável	26	23	88,5%	2014
	Contrário	89	24	27,0%	
Total de medicamentos		115	47		
RTR	Favorável	231	209	90,5%	2014
	Contrário	383	90	23,5%	
Total de medicamentos		614	299		
NT	Favorável	19	18	94,7%	2013
	Contrário	76	39	51,3%	
Total de medicamentos		95	57		
RTR	Favorável	62	60	96,8%	2013
	Contrário	88	30	34,1%	
Total de medicamentos		150	90		
NT	Favorável	6	1	16,7%	2012
	Contrário	18	9	50,0%	
Total de medicamentos		24	10		
RTR	Favorável	3	3	100,0%	2012
	Contrário	2	0	0%	
Total de medicamentos		5	3		

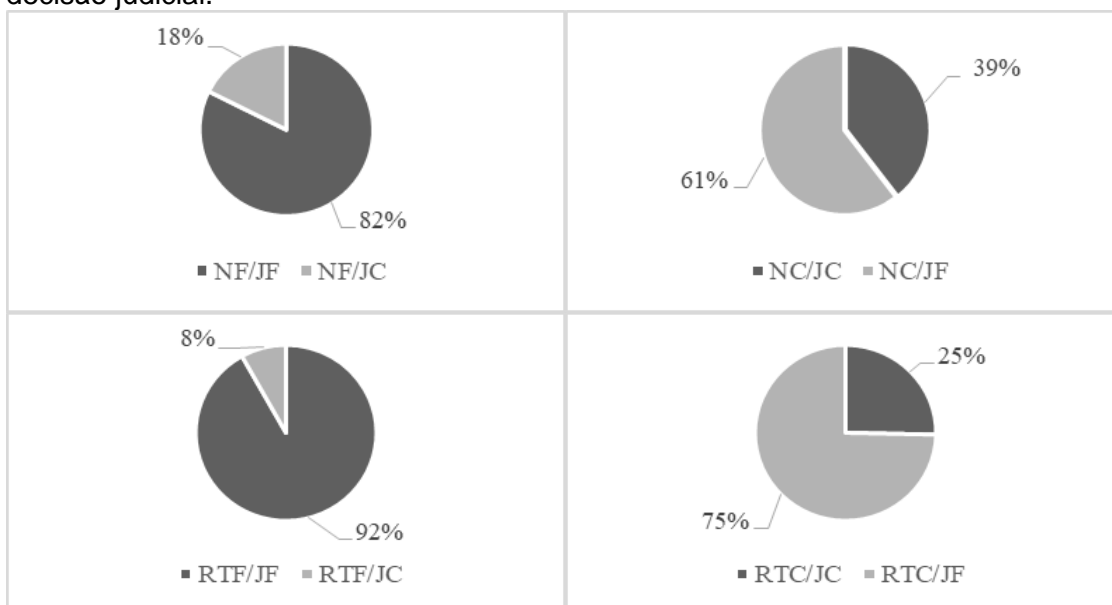
Fonte: Elaboração própria

NT: Nota Técnica/ RTR: Resposta Técnica Rápida/ N: Número

Dos 236 medicamentos analisados pelas NT, elas recomendaram a liberação de 51 fármacos. Já para os 770 medicamentos apreciados pelas RTR, estas orientaram à dispensação de 296. Na análise da proporção de concordância foi obtido:

- Para os 51 medicamentos com parecer favorável da NT: Em 82% dos casos, houve conformidade entre decisão judicial e NT favoráveis para a liberação do medicamento. Já para 18%, a NT foi favorável, mas o juiz indeferiu a ação (Gráfico 1);
- Para os 185 fármacos com recomendação contrária da NT: Foram obtidos 39% de concordância entre NT e decisões judiciais contrárias ao pedido. E em 61% das situações, mesmo com parecer contrário da NT, o juiz deferiu a ação (Gráfico 1);
- Para os 296 medicamentos com posicionamento favorável da RTR: Encontrou-se 92% de conformidade entre decisão judicial e RTR favoráveis à liberação do medicamento. Já em 8%, a RTR foi favorável, mas a decisão judicial foi contrária (Gráfico 1);
- Para os 474 fármacos com parecer contrário da RTR: 25% de concordância entre RTR e sentenças judiciais contrárias ao pedido. Em 75% das situações, a RTR registrou parecer contrário, mas o juiz deferiu a ação (Gráfico 1).

Gráfico 1: Proporção de concordância entre Nota Técnica, Resposta Técnica Rápida e decisão judicial.

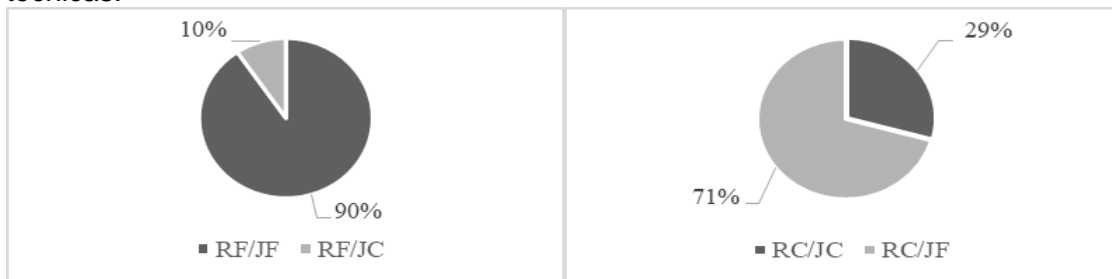


Fonte: Elaboração própria

NF: Nota Técnica Favorável/ NC: Nota Técnica Contrária/RTF: Resposta Técnica Favorável/ RTC: Resposta Técnica Contrária/ JF: Decisão Judicial Favorável/ JC: Decisão Judicial Contrária.

O gráfico 2 contém a porcentagem total de concordância entre decisão judicial e as recomendações técnicas.

Gráfico 2: Proporção total de concordância entre decisão judicial e recomendações técnicas.



Fonte: Elaboração própria

RF: Recomendação Técnica Favorável/ RC: Recomendação Técnica Contrária/ JF: Decisão Judicial Favorável/ JC: Decisão Judicial Contrária.

5.3 Atualização do repasse orçamentário da saúde pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais para o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Por meio da Calculadora do Cidadão do Banco Central do Brasil, o gasto orçamentário da SES/MG com o pagamento das recomendações técnicas

feitas pelo NATS, foi atualizado. Ao todo, no site do TJ/MG, foram encontradas 266 NT e 478 RTR cujo tema de estudo foram os medicamentos. Cada nota e resposta tinham o valor de R\$ 3.500,00 e R\$ 350,00 respectivamente, quando o contrato foi firmado em 2012. Com o reajuste dos valores das recomendações técnicas através do IPCA e o tempo de vigência do contrato, cada NT custaria R\$ 4.573,97 e a RTR, R\$ 457,40. Na tabela 9, está o valor de R\$ 1.098.300,00 referente ao orçamento da saúde repassado pela SES/MG ao NATS, no vigor do contrato, e os valor atualizado pelo índice de correção através do IPCA no período (1,3068491) de R\$ 1.435.313,20.

Valores de NT e RTR, estipulados pelo NATS, foram baseado nos custos fiscais, trabalhistas, sociais, despesas com pessoal técnico e operacional e aquisições necessárias para a execução do trabalho (informação contratual).

Tabela 9: Valor orçamentário repassado pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais para o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Variável	Ano	Quantidade (N)	Valor contratual (R\$)	Valor reajustado (R\$)
NT	2012	35	122.500,00	160.088,95
	2013	108	378.000,00	493.988,76
	2014	120	420.000,00	548.876,40
	2015	3	10.500,00	13.721,91
Total		266	931.000,00	1.216.676,02
RTR	2012	4	1.400,00	1.829,60
	2013	133	46.550,00	60.834,20
	2014	340	119.000,00	155.516,00
	2015	1	350,00	457,40
Total		478	167.300,00	218.637,20

Fonte: Elaboração própria.

NT: Nota Técnica/ RTR: Resposta Técnica Rápida/ N: Número

Porém, na cláusula segunda do contrato, fica expresso que o subsídio técnico deveria ser fornecido nas ações que tinham como objetivo compelir o estado de Minas Gerais e os municípios além do fornecimento de medicamentos, de insumos para a saúde, exames diagnósticos, tratamentos médicos e insumos nutricionais, totalizando até 60 NT/mês e não há limite para pedidos de RTR.

Como o presente trabalho analisou apenas as recomendações técnicas que abarcavam medicamentos, foi realizada também, na tabela 10, a

atualização dos valores mensais e anuais supondo 60 pedidos de NT/mês e 93 RTR/mês (quantidade de RTR estimada pela proporção de NT e RTR analisadas no presente trabalho), totalizando um valor anual de R\$3.803.716,80. Conforme informação contratual, o pagamento era realizado por produção/demanda e mensalmente. A mensuração do valor a ser repassado era realizada através da contagem de e-mail com a recomendação técnica enviada a Assessoria Técnica da SES/MG.

Tabela 10: Valor orçamentário das recomendações técnicas.

Variável	Mês (N)	Quantidade (N)	Valor contratual (R\$)	Valor reajustado (R\$)
NT	1	60	210.000,00	274.438,20
	12	720	2.520.000,00	3.293.258,40
	45*	2.700	9.450.000,00	12.349.719,00
RTR	1	93	32.550,00	42.538,20,00
	12	1.116	390.600,00	510.458,40
	45*	4.185	1.464.750,00	1.914.219,00

Fonte: Elaboração própria.

NT: Nota Técnica/ RTR: Resposta Técnica Rápida/ N: Número

*Total de meses de vigência do contrato

6 DISCUSSÃO

Com o avanço da Judicialização da Saúde, o judiciário percebeu a importância de pautar suas decisões a partir da melhor evidência disponível, sob pena de ter sua atuação instrumentalizada pela indústria farmacêutica ou pela determinação médica.

Seguindo as orientações do CNJ, o Tribunal de Justiça Minas Gerais deu passos nessa direção por meio do termo de cooperação técnica nº01/2012EMG/SES/SUS-MG/FES/TJMG, que garantiu auxílio técnico aos magistrados mineiros através do NATS.

A maioria dos medicamentos pleiteados nos processos estudados - 67,9% - não são contemplados pelo SUS. Esse resultado reforça os achados dos trabalhos realizados nos estados de Santa Catarina (BOING et al, 2013), Mato Grosso do Sul (PINTO; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2015) e Minas Gerais (MACHADO et al., 2011), que também identificaram maior proporção de fármacos fora de qualquer lista oficial.

Porém para 92,8% havia medicamento alternativo oferecido pelo SUS para a mesma indicação clínica. Situação semelhante foi encontrada no estudo realizado no estado de Minas Gerais nos anos de 2005 e 2006, e em pesquisa na cidade de São Paulo (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; MACHADO et al., 2011). Contudo, não se pode afirmar que em todas as situações clínicas o medicamento ofertado pelo SUS seria o indicado para o indivíduo. Por isso, é relevante a presença de relatório médico nos processos judiciais que justifique a necessidade do uso do fármaco solicitado em detrimento ao já fornecido.

Estudo realizado no estado do Rio de Janeiro que avaliou ações judiciais ajuizadas em desfavor desse estado, entre 1991-2002, atentou para a grande parcela dos pedidos de medicamentos não incorporados pelo SUS serem oriundos de hospitais universitários. Estes hospitais tem a praxe de avaliar novas tecnologias, o que resulta na prescrição de fármacos novos ainda não incorporados no sistema público de saúde. Isso acarreta uma demanda permanente não atendida pela SUS que induz pedidos judiciais em saúde como fonte de acesso a esses medicamentos (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Em relação aos 32,1% de pedidos dos medicamentos já ofertados pelo SUS, é importante verificar se não estaria ocorrendo o desabastecimento das farmácias que dispensam esses fármacos em razão das restrições orçamentárias para a compra, falhas na gestão da Assistência Farmacêutica, ou aquisição em quantidade insuficiente para atender toda a demanda (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; MACHADO et al., 2011, PINTO; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2015). Também seria adequado averiguar se o desconhecimento por parte do médico prescritor da oferta do medicamento na rede pública, seria uma das causas da solicitação via judicial (MOCELIN, 2013).

Não havia registro da ANVISA para 6,5% dos medicamentos pleiteados. O caminho legal para a comercialização de fármacos no Brasil inicia-se com seu registro na ANVISA. Este órgão é o responsável pela análise e validação dos dados de segurança, eficácia, qualidade. É uma etapa importante para que se tenha no mercado produtos seguros contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários (ANVISA, 2015).

Os pedidos judiciais de medicamentos ainda sem registro na ANVISA podem ser estimulados pela própria indústria farmacêutica produtora. Torna-se uma estratégia de pressão por parte do laboratório para conseguir aprovação da autoridade reguladora. Esse pedidos também podem caracterizar o uso **off label** de medicamentos, ou seja, uso fora da indicação para qual foi registrado. Por isso, as decisões judiciais podem favorecer estratégias da indústria quando concede acriticamente os medicamentos requisitados (PEPE et al, 2010).

As doenças mais prevalentes encontradas nas ações judiciais deste estudo foram: a depressão (11,1%), o diabetes mellitus 1 e 2 (12,8%) e a hipertensão (9,2%). Os medicamentos mais solicitados para o tratamento da depressão nos processos analisados foram a Venlafaxina e Risperidona. Ambos não são ofertados pelo sistema público de saúde, porém, há disponibilidade de alternativa terapêutica no SUS. Esta foi a indicada pelas recomendações técnicas em todos os pedidos.

O medicamentos Anlodipino e a Furosemida foram os mais solicitados para o controle da pressão. Para o manejo do diabetes, foi requerido a Metformina e a Insulina Glargina. Todos esses medicamentos são ofertados pelos SUS com exceção da Insulina Glargina, que só é dispensada mediante

enquadramento do quadro clínico do paciente no protocolo clínico específico no estado de Minas Gerais.

Essas duas últimas afecções são patologias de alto risco, morbimortalidade e elevado custo médico-social no Brasil. Podem acarretar problemas cardiovasculares, cerebrovasculares, além de outras incapacidades (BAUMGRATZ-PAULA, 2008).

Devido à gravidade e prevalência dessas comorbidades, para ações de detecção, controle e prevenção, em 2002, foi criado o Plano Nacional de Reorganização da Atenção à Hipertensão e ao Diabetes Mellitus. O Plano também contemplou a criação do Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos- HiperDia, o Programa Nacional para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus e o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus (BRASIL, 2012). Este determina ao gestor federal, a aquisição e fornecimento aos municípios dos medicamentos padronizados para tratamento da hipertensão arterial e do diabetes mellitus de forma a contemplar todos os pacientes cadastrados. (BRASIL, 2002).

A hipertensão e o diabetes, em 2011, também passaram a pertencer ao Programa Governamental Saúde Não Tem Preço que oferece medicamentos gratuitos aos pacientes. Essa campanha foi lançada por meio da Portaria nº184, que aprovou o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) que consiste na disponibilização de medicamentos e/ou correlatos para a população, pelo Ministério da Saúde, através da “Rede Própria” do SUS constituídas por Farmácias Populares, em parceria com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos e o “Aqui Tem Farmácia Popular”, realizada por meio de convênio com farmácia e drogarias da rede privada (BRASIL, 2011).

Estudo feito pelo Ministério da Saúde em 2006, revelou que dos 16,8 milhões de brasileiros com hipertensão, apenas 7,7 milhões possuíam cadastro no SUS e dos 5 milhões de portadores de diabetes mellitus, somente 2,6 milhões estavam no sistema público de saúde (BRASIL,2006). Trabalho realizado em 2013 avaliou a obtenção de medicamentos para hipertensão e diabetes no PFPB. Em todo o Brasil, no período do estudo, aproximadamente um terço dos indivíduos hipertensos (35,9% – IC95% 34,1; 37,7) obtiveram

pelo menos um medicamento no PFPB, o que representa 9,1 milhões de pessoas. Para o tratamento do diabetes, cerca de 4,2 milhões de indivíduos (57,4% – IC95% 54,2; 60,2) obtiveram medicamentos no PFPB (COSTA et al, 2013).

O Ministério da Saúde divulgou os dados da Vigilância de Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico - Vigitel (sistema de vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico) de 2016. A pesquisa demonstrou um aumento em 61,8% do número de pessoas com diabetes (passando de 5,5% da população brasileira em 2006, para 8,9% em 2016). As mulheres tiveram maior diagnóstico da doença e o indicador de diabetes aumentou com a idade, apresentando maior índice na população com 65 anos ou mais. Belo Horizonte é a terceira capital que registrou maior prevalência de diagnóstico médico dessa patologia (VIGITEL, 2017). Portadores de diabetes consomem, pelo menos, duas vezes mais de recurso para a saúde do que pacientes não diabéticos (BARCELÓ et al, 2003).

Ainda de acordo com o estudo do Vigitel (2017), o número de pessoas diagnosticadas com hipertensão cresceu 14,2% na última década, aumentando de 22,5% da população brasileira em 2006 para 25,7% em 2016. O maior registro de casos foi na população maior de 65 anos ou mais, totalizando 64,2%.

Essa baixa cobertura do sistema de saúde aliada ao crescimento dessas patologias, pode justificar essas serem uma das doenças mais frequentes que acarretam os pedidos judiciais de medicamentos.

O Brasil tem o maior índice de pessoas com depressão da América Latina e uma média que ultrapassa as taxas mundiais. A OMS estima que 5,8% da população brasileira sejam afetadas por essa patologia que, em muitos casos, incapacita e leva ao suicídio (ESTADÃO, 2017).

Estresse ambiental, aliado ao fator genético, pode ser uma das causas da depressão (DIAS, 2012). Como solução às frustrações, inquietações, impasses sociais e subjetivos, os medicamentos passam a funcionar como “amortecedores químicos”. Busca-se, portanto, a felicidade artificial pela via da medicalização (BRITO, 2012).

As decisões judiciais, em sua maioria, foram favoráveis à liberação dos medicamentos demandados nos processos, se opondo as recomendações das

NT e RTR. Grande parte dos pedidos colocam o medicamento como algo necessário e indispensável ao indivíduo. Assim, casuísmos e sentimentalismos são usados frequentemente como argumento para ganhar ações de saúde, predominando a compreensão que o direito à saúde tem apenas a dimensão subjetiva, não podendo ser contestado de nenhuma forma (DINIZ, 2015). Esses argumentos acabam se sobressaindo às evidências científicas apresentadas aos magistrados. Estes se basearam no artigo 196 da Constituição Federal e na prescrição médica para deferir grande parte das causas.

É a inquestionabilidade da prescrição médica como premissa adotada pelo Poder Judiciário que confere essa maior potência ao poder médico, fortalecendo-o além do próprio Poder Judiciário e em detrimento da discricionariedade, igualmente técnica e legítima, da gestão e administração dos sistemas de saúde (GADELHA, 2014, p. 66).

A concepção de saúde, portanto, fica restrita ao acesso a medicamentos, não se levando em conta que a promoção, proteção e recuperação da saúde envolvem outros componentes sociais, econômicos e ambientais diversos (MACHADO et al., 2011).

Os problemas cotidianos, muitas vezes, são considerados problemas médicos passíveis de serem solucionados com o uso de medicamentos, sem qualquer análise do contexto social que o indivíduo está introduzido ou da causa real do seu sofrimento (BLANK; BRAUNER, 2009).

Conforme Boltanski (1979, p. 37):

[...] como o médico atualmente é ao mesmo tempo o principal agente de difusão dos conhecimentos médicos e aquele que – ao afirmar a legitimidade de seus atos e discursos – limita sua reprodução, a relação que os membros das classes populares mantêm com o universo estranho da doença e da medicina aparece totalmente na relação com o médico, como único representante da ciência legítima que eles amiúde podem frequentar.

Isso reflete o modelo biomédico em que a sociedade está inserida, o qual apresenta uma visão mecânica do corpo humano em que a doença é interpretada na correlação causa-efeito e os aspectos sociais não são considerados. A saúde é reduzida ao conceito de ausência de doença e, para

ser alcançada, utilizam-se, excessivamente, os medicamentos. Estes empregados de modo adequado podem, sim, reestabelecer a saúde e reduzir futuros gastos com internações hospitalares, mas seu uso banalizado rebaixa o fármaco a um objeto de consumo e pode trazer prejuízos à saúde (BAUMGRATZ-PAULA, 2008).

A indústria farmacêutica também se apropria dessa circunstância, já que o lucro acintoso da geração biologicista desperta o seu interesse na produção de medicamentos, muitas vezes, caros, já que elas veem a saúde como mercadoria hábil a exibir uma realidade destituída de doenças. O que estimula o fortalecimento da medicalização da saúde, situação em que os usuários dos serviços de saúde tornam-se consumidores de produtos para a saúde, estabelecendo um panorama mercadológico na relação médico paciente (BLANK; BRAUNER, 2009).

Entre as diversas táticas, além da publicidade maciça, a indústria farmacêutica utiliza médicos renomados que, de maneira aparentemente casual, instruem seus colegas e alunos a prescrever determinados medicamentos — são os speakers. Outras táticas são a distribuição de simples brindes até o financiamento de viagens, estadias, inscrições em congressos, simpósios, jornadas, financiamento de pesquisas, publicação de artigos científicos, livros, entre outras facilidades, desfigurando de modo sutil as características que o médico tem por dever observar para cumprir seu Código de Ética Profissional (PERES; JOBE, 2010, pag.517).

Para Zubioli (1997), na sociedade contemporânea, se investe muito para que o medicamento se torne uma mercadoria e se faz muito pouco para compreender que, de fato, o medicamento é um bem social inserido na atenção à saúde.

Os princípios de universalidade, integralidade e equidade do SUS acabam por favorecer a estratégia das indústrias de criar mercado para seus novos produtos. A inclusão de um medicamento em um dos programas de assistência farmacêutica significa um mercado cativo em um país no qual a maioria da população não tem recursos financeiros para arcar com os custos dos tratamentos médicos. A existência de um sistema público com abrangência universal, incluindo todo tipo de prestação de serviços e visando atender a todas as necessidades de saúde, garante um mercado aos produtos farmacêuticos, independentemente dos preços dos novos medicamentos. Se a indústria dependesse dos rendimentos individuais para a criação de mercado, ele seria certamente bastante restrito dada a renda insuficiente da maioria da população brasileira (CHIEFFI; BARATA, 2010, p.423).

Por isso, a via judicial, muitas vezes, é utilizada como alternativa pela indústria para pressionar a incorporação do seu medicamento no SUS. No estado de Minas Gerais, por exemplo, a inclusão da insulina Glargina na lista de medicamentos da Política Estadual de Atenção às Pessoas com Diabetes, foi uma resposta ao volume de ações que solicitavam esse fármaco (SOUZA et al, 2014).

As NT e RTR contrárias à liberação do medicamento solicitado, em sua maioria, apresentaram como argumento a disponibilidade de fármacos com a mesma indicação terapêutica na rede pública de saúde. Esses deveriam ser a primeira opção de tratamento, já que para fazerem parte das listas oficiais de dispensação gratuita do SUS, são submetidos a estudos de eficácia, efetividade, segurança e outros critérios de cunho social (BRASIL, 1998). As NT e RTR também alertam para a ausência de evidência da recomendação do uso de alguns fármacos solicitados para o caso clínico do paciente e a falta de estudos que comprovem a segurança de outros medicamentos. Isso configura uso irracional de fármacos, risco à saúde dos usuários e gasto de dinheiro público na compra de bens que não irão solucionar as necessidades de saúde do indivíduo (MOCELIN, 2013).

Na tentativa de equacionar a Judicialização da Saúde, após a Recomendação nº31, o CNJ deliberou outras resoluções que orientam que as decisões judiciais sejam pautadas pela evidência científica e que, assim, se alcançará maior racionalidade nas sentenças em saúde. Nesse sentido, parece necessário especular sobre os dilemas que permaneceriam em um cenário no qual a atuação judicial passasse a adotar integralmente as orientações técnicas fornecidas. Cabe examinar em que medida tal situação resolveria os dilemas da Judicialização da Saúde – redução da medicalização da saúde; inequidade no fornecimento de medicamentos; impacto financeiro nas políticas públicas de saúde - e contribuiria para o fortalecimento da incorporação de tecnologias no SUS.

Apenas a avaliação da MBE, em um contexto individual, como têm sido as ações em saúde, configuraria na realização de uma política de cunho focal e reducionista, já que a análise se dá na conjuntura de um indivíduo e de sua patologia, garantindo o acesso somente àquele que litiga, não sendo possível a

universalização do atendimento. Além disso, a judicialização passa a ser avaliada apenas no aspecto da racionalidade científica, não se averiguando outras perspectivas envolvidas que resultam nos pedidos judiciais de medicamentos.

A MBE utilizada por profissionais da saúde, principalmente pelos médicos, no ambiente da clínica, é uma ótima fonte de orientação de condutas e decisões. Já ATS serve como base às práticas de elaboração e execução das políticas públicas (GUIMARÃES, 2014), pois adota uma avaliação mais abrangente, considerando a forma como a tecnologia será introduzida no sistema de saúde, o que inclui a avaliação econômica (AMORIM et al, 2010).

Oferecer aparato técnico aos magistrados e a criação do banco de pareceres-técnicos-científicos, como recomendou o CNJ, pode ocasionar uma inversão de papéis e esvaziamento das competências da CONITEC, já que é de sua responsabilidade orientar sobre a incorporação e exclusão de medicamentos no SUS, por meio dos estudos de ATS, transparência e participação social. O ideal seria dar prestígio e qualificar mais a CONITEC para que esse órgão possa oferecer prontas respostas ao judiciário em suas necessidades e ter uma discussão mais ampla e direta com os magistrados para expor os motivos da não incorporação de determinadas tecnologias no sistema público (SANTOS, 2017). Segundo Guimarães (2014), trata-se de consolidar a posição de um órgão que se desloca para o centro da política de saúde no Brasil, em razão direta da intensificação da dinâmica tecnológica no campo sanitário.

Na Inglaterra tem-se o exemplo da NICE, uma das mais reconhecidas agências de ATS, com grande prestígio social e governamental, talvez aí esteja a razão do seu êxito (GUIMARÃES, 2014).

O valor total despendido pela SES/MG, do orçamento da saúde, para o fornecimento de todas as NT e RTR analisados no presente trabalho foi de R\$1.435.313,2 e o valor anual de R\$3.803.716,80, se fossem fornecidas 60NT/mês e 93RTR/mês. Este dado mostra os outros custos que perpassam as ações judiciais em saúde e inferem no sistema público. São valores que também oneram o Estado e realocam o orçamento da saúde retirando a possibilidade do planejamento e fortalecimento das políticas públicas. Isso

acaba por desarticular e desestruturar o sentido de prestação social de saúde (DINIZ, 2015).

7 CONCLUSÃO

Este estudo avaliou a utilização, pelo judiciário, das recomendações técnicas fornecidas pelo NATS, dos medicamentos pleiteados judicialmente, no período da vigência do contrato de cooperação técnica nº01/2012EMG/SES/SUS-MG/FES/TJMG, de 2012 à 2015.

Os resultados encontrados mostram que há grande conformidade entre recomendação técnica e decisão judicial favoráveis à liberação dos medicamentos. Porém, quando a decisão da avaliação técnica é contrária, o aporte técnico não foi determinante para o indeferimento da maior parte das ações já que, mais de 60% dos casos, o juiz deferiu o acesso ao fármaco. O que torna o fornecimento controverso, já que, além da evidência científica ser preterida em relação à prescrição médica, mesmo quando as evidências revelam que há riscos com o uso do medicamento pleiteado, a atuação judicial tende a desconsiderar estruturas institucionais com aptidão e legitimação específicas para ATS quando não leva em conta as alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS.

Quanto aos tipos de pedidos levados a juízo, nota-se que as contradições da atual conformação da Judicialização- de base individual e focada na prestações- conduzem ao reconhecimento quanto à necessidade de certa modificação no conteúdo dos pedidos, no sentido de fomentar uma atuação judicial que alcance os limites estruturais do SUS.

REFERÊNCIAS

AMORIM, F.F. et al. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. **Com. Ciências Saúde**, Brasília, v.21, n.4, p.343-348, 2010. Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/artigos/avaliacao_tecnologias_saude.pdf>. Acesso em janeiro de 2018.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**. Brasil, 2004. Disponível em :< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em dezembro de 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Registro de medicamentos: entenda o passo-a-passo para que um novo produto seja liberado**. Brasil, 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/noticias>>. Acesso em novembro de 2017.

ARAUJO, N.C.; HANEFELD, A.O. Serviço Brasileiro de Resposta Técnica-SBRT. **J. Technol. Manag. Innov.**, v.1, n. 4., p.130-139, outubro, 2014. Disponível em:< <http://www.jotmi.org>>. Acesso em dezembro de 2017.

ATALLAH, A. N.; CASTRO, A. A. **Medicina Baseada em Evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica**. Capítulo 1, p.10-19. Centro Cochrane do Brasil, 1997.

AZEVEDO, V. F. Medicina translacional: qual a importância para a prática reumatológica?. **Rev. Bras. Reumatologia**, São Paulo , v. 49, n. 1, p. 81-83, Feb. 2009 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&d=S0482-50042009000100009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em novembro de 2017.

BALESTRO NETO, O. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde – Evolução rumo à racionalidade. **Revista Direito Sanitário**, São Paulo v.16 n.1, p. 87-111, março-junho, 2015. Disponível em:< <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/viewFile/100025/98615>>. Acesso em novembro de 2017.

BARCELÓ, A. et al. The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean. **Bull. World Health Organ.**, v.81, n.1, p.19-27, 2003. Disponível em:< <http://www.who.int/bulletin/Barcelo0103.pdf>>. Acesso em novembro de 2017.

BAUMGRATZ-PAULA, P.A. **Acesso aos medicamentos: direito ou privilégio?** 109p. Dissertação (Mestrado)Faculdade de Serviço Social, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2008. Disponível em: http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UFJF_42b5849d33505f472a35fef7da41d824>. Acesso em novembro de 2017.

BIEHL, J.; PETRYNA, A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **Hist. cienc. saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p. 173-192, março 2016. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702016000100173&lng

=en&nrm=iso>. Acesso em agosto de 2016.

BLANK, D. M. P.; BRAUNER, M. C. C. A saúde como objeto de consumo. **XVIII Congresso de Iniciação Científica e I Mostra Científica**. Pelotas: Universidade Federal de Pelotas (UFPEL), 2009. p.5. Disponível em:<http://www2.ufpel.edu.br/cic/2009/cd/pdf/SA/SA_01686.pdf>. Acesso dezembro de 2017.

BOLTANSKI, L. **As classes sociais e o corpo**. Rio de Janeiro, GRAAL, 1979.

BOING, A. et al. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. **Rev. de Direito Sanitário**, Brasil, v. 14, n. 1, p. 82-97, junho 2013. Disponível em:<<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56625/59642>>. Acesso em agosto de 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Relatório Final da VIII Conferência Nacional de Saúde. Brasília, 1986**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf>. Acesso em julho de 2016.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em julho de 2016.

BRASIL. **Lei N° 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em julho 2016.

BRASIL. **Lei N° 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em julho de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria N° 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em julho de 2016

BRASIL. Lei N° 9.787 de 10 de Fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1999.

BRASIL. **Emenda Constitucional N° 29, de 13 de setembro de 2000**. Altera os artigos 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta

artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm>. Acesso em agosto de 2010.

BRASIL. Portaria N° 37, de 04 de março de 2002. Institui o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução N° 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. **A vigilância e o controle das doenças crônicas não transmissíveis: DCNT no contexto do Sistema único de Saúde brasileiro**. Brasília, 2006, 80p.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília, CONASS 2007

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Ministro Gilmar Mendes. **Recomendação N° 31 de 30 de março de 2010**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=877>>. Acesso em julho de 2016.

BRASIL, Conselho Nacional de Justiça. Ministro Gilmar Mendes. **Resolução N° 107 de, de 6 de abril de 2010**. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resoluções das demandas de assistência farmacêutica. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/resoluo-n107-06-04-2010-presidencia.pdf>. Acesso em agosto de 2016.

BRASIL. Portaria N°184, de 03 de fevereiro de 2011. Dispões sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2011.

BRASIL. Lei N° 12.401 de 28 de Abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2011.

BRASIL. Lei N° 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria N° 2.915, de 12 de dezembro de 2011**. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS). Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/images/REBRATS/Portaria2915_1>

1.pdf >. Acesso em agosto de 2016.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em setembro de 2016.

BRASIL. **Nota Técnica.** Brasília, 2012. Disponível em:< http://189.28.128.100/dab/docs/geral/nt_cgat.pdf>. Acesso em novembro de 2017.

BRASIL. **Lei Complementar Nº 141, de 13 de janeiro de 2012.** Regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm>. Acesso em agosto de 2016

BRASIL. Assembléia Legislativa do Estado de Minas Gerais. **Resolução SES Nº 4429, de 01 de agosto de 2014.** Regulamenta a competência do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.almg.gov.br/export/sites/default/acompanhe/eventos/hotsites/2015/ciclo_judicializacao_saude/documentos/material_referencia/resolucao_ses_4429_2014.pdf>. Acesso em agosto de 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde. **DIRETRIZES METODOLÓGICAS. Sistema GRADE – manual de graduação da qualidade da evidência científica.** Brasília, 2014. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_grade.pdf>. Acesso em novembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública Governo Federal. **Notas Técnicas.** Brasil, 2014. Disponível em:<<http://www.justica.gov.br/seus-direitos/consumidor/notas-tecnicas>>. Acesso em dezembro de 2017.

BRASIL. Governo do Estado de Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. **Deliberação CIB-SUS/MG Nº 2.164, de 19 de agosto de 2015.** Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico do Bloco da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS-MG. Disponível em:<[file:///C:/Users/Cliente/Downloads/DELIBERA__O%20CIB%20SUS%20%202164%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Cliente/Downloads/DELIBERA__O%20CIB%20SUS%20%202164%20(1).pdf)>. Acesso em dezembro de 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Ministro Ricardo Lewandowski. **Resolução Nº 238 de 06 de Setembro de 2016.** Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês

Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Disponível em: < http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/resoluo-n238-06-09-2016-presidencia.pdf >. Acesso em setembro de 2016.

BRASIL, Portal da Saúde. **Termo de cooperação vai dar apoio técnico nas ações da saúde**. Brasil, 2016. Disponível em:< <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/25231-termo-de-cooperacao-vai-da-r-apoio- -tecnico-nas-aco-es-da-saude>>. Acesso em setembro de 2016.

BRASIL. Portaria Conjunta N° 643/PR/2017.Dispões sobre a regulação de Núcleos de Apoio Técnicos ao Judiciário para demandas de saúde – NATS-JUS, no âmbito do Tribunal de Justiça de Minas Gerais – TJMG. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2017.

BRASIL. Banco Central do Brasil. **Calculadora do Cidadão**. Disponível em:< <https://www.bcb.gov.br/calculadora/calculadoracidadao.asp>>. Acesso em dezembro de 2017.

BRITO, M.A. Medicalização da vida: ética, saúde pública e indústria farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.17, n.9, p.2554-2556, setembro 2012. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012000900036&lng=en&nrm=iso>. Acesso em dezembro de 2017.

CAMPOS NETO, O.H. et al . Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v.46, n.5, p.784-790, outubro, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S003489102012000500004&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em setembro de 2016.

CAMPOS NETO, O.H; GONCALVES,L.A.O; ANDRADE,E.I.G. A judicialização da Saúde na percepção de médicos prescritores. **Interface (Botucatu)**, Botucatu, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832017005009103&lng=en&nrm=iso>. Acesso em novembro de 2017.

CARVALHO, E.R. Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem. **Rev Sociol Polit** [periódico na Internet] 2004. Disponível em:<<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-44782004000200011>>. Acesso em dezembro de 2017.

CCATES, Centro Colaborador do SUS Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde. **NOTAS TÉCNICAS**. Brasil, 2016. Disponível em:<<http://www.ccate s.org.br/content/cont.php?id=18>>. Acesso em setembro de 2016

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, Junh 2010. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300005&lng=en

&nrm=iso>.

CNJ, Conselho Nacional de Justiça. **CNJ avança para qualificar decisões judiciais em saúde.** Brasil, 2017. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84486-cnj-avanca-na-qualificacao-da-judicializacao-para-otimizar-gasto-de-saude>>. Acesso em novembro 2017.

COELHO, T. L. et al. Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 48, n. 5, p. 808-816, outubro 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102014000500808&lng=en&nrm=iso>. Acesso em setembro de 2016.

CONASEMS; CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, **Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde. Nota sobre a Proposta de Emenda Constitucional 241/2016.** Brasília, 2016. Disponível em: <http://www.conasems.org.br/images/NOTA_SOBRE_A_PROPOSTA_DE_EMENDA_CONSTITUCIONAL_241.pdf>. Acesso em setembro de 2016.

CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. **Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS.** Brasília, 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Guia_EnvolvimentoATS_web.pdf>. Acesso em setembro de 2016.

CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. **Esclarecimento Interfarma.** Brasil, 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento_Interfarma_08.08.2016.pdf>. Acesso em dezembro de 2017.

COSTA. K.S., et al. Obtenção de medicamentos para hipertensão e diabetes no Programa Farmácia Popular do Brasil: resultado da Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Rev. Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 25, n1, p.33-44, janeiro-março 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ress/v25n1/2237-9622-ress-25-01-00033.pdf>>. Acesso em novembro de 2017.

COSTA, T.M.; SIQUEIRA, N.S. Uma análise da judicialização do direito à saúde: Limites para atuação dos juízes no fornecimento de medicamentos. **Rev. Publica Direito** [online] 2014. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=ebd58b8a3f1d72f4>>. Acesso em setembro de 2016.

DIAS, F.M.V. et al. Perfil dos indivíduos diagnosticados com depressão maior no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. bras. estud. popul.**, São Paulo, v. 29, n. 2, p. 497-502, dezembro. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-0982012000200016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em dezembro de 2017.

DIAS, E. R.; JUNIOR, G. B. S. Evidence-Based Medicine in judicial decisions concerning right to healthcare. **Einstein**, Fortaleza, v. 14, n. 1, p. 1-5, 2015.

Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v14n1/pt_1679-4508-eins-14-1-0001.pdf>. Acesso em setembro de 2016.

DINIZ, D. et al. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.19, n.2, p. 591-598, fevereiro 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000200591&lng=pt&nrm=iso>. Acessado em agosto de 2016.

DINIZ, I.M. **Direito à saúde e judicialização**: uma análise do Conselho Nacional de Justiça no aprimoramento da prestação jurisdicional nas demandas de saúde. 190 p.,2015. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Maranhão, São Luiz, 2015. Disponível em:<https://tedebc.ufma.br/jspuihttps://tedebc.ufma.br/jspui/bitstream/tede/664/1/DISERTACAO_ISADORA%20MORAES%20DINIZ.pdf>.Acesso em dezembro de 2017.

EBSERH, Hospitais Universitários Federais. **Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Brasil, 2016. Disponível em: <<http://www.ebserh.gov.br/web/hc-ufmg/nucleo-de-avaliacao-de-tecnologias-em-saude>>. Acesso em agosto de 2016

EI DIB, R. P. How to practice evidence-based medicine. **J. Vasc. Brás.**, Porto Alegre, v. 6, n. 1, p. 1-4, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v6n1a01.pdf>>. Acesso em agosto de 2016.

EBM ACADEMY. **O quarto pilar da medicina baseada em evidência**. 2016. Disponível em:<<https://ebmacademy.wordpress.com/2016/10/11/o-quarto-pilar-da-medicina-baseada-em-evidencias/>>. Acesso em fevereiro de 2018.

ESTADÃO. **Brasil é o país mais depressivo da América Latina, diz OMS**. Brasil, 2017. Disponível em:<<http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,brasil-e-o-pais-que-mais-sofre-com-depressao-na-america-latina,70001676638>>. Acesso em novembro de 2017.

FERNANDES NETO,.M. **A intervenção judicial no âmbito das políticas públicas orientadas à concretização dos direitos fundamentais**. 308 p., 2009. Dissertação (Mestrado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://www.unisc.br/portal//upload/com_arquivo/dissertacao___a_intervencao_judicial_no_ambito_das_politicas_publicas_orientadas_a_concretizacao_dos_direitos_fundamentais.pdf>. Acesso em agosto de 2016.

FERRAZ, O.L.M.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados**, Rio de Janeiro, v. 52, n.1, p. 223-251, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582009000100007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em agosto de 2016.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. **Direito à saúde**. Brasil, 2016. Disponível em: <<http://pensesus.fiocruz.br/direito-a-saude>>. Acesso em setembro de 2016.

FLEURY, S. A seguridade social e os dilemas da inclusão social. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro v. 39, n. 3, p. 449-69, maio/junho 2005. Disponível em: <file:///C:/Users/Sem%C3%ADramis/Desktop/Mestrado/Pol%C3%ADticas%20atuais/Seguridade%20social%20Fleury.pdf>. Acesso em junho de 2016.

FRANCA,G.V. Os riscos da medicina baseada em evidências. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. 6, n. 13, maio 2003. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista__artigos_leitura%20&artigo_id=3633>. Acesso em maio 2016.

GADELHA, M.I.P. O papel dos médicos na judicialização da saúde.**Revista CEJ**, Brasília, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, janeiro-abril 2014. Disponível em:<file:///C:/Users/Cliente/Downloads/1862-4756-1-PB.pdf>. Acesso em dezembro de 2017.

GOMES, D. F. et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 100, p. 139-156, março 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v38n100/0103-1104-sdeb-38-100-0139.pdf>. Acesso em agosto de 2016.

GORDON, G. M. D. et al. Evidence-Based Medicine. A New Approach to Teaching the Practice of Medicine. **JAMA**, EUA, v. 268, n. 17, p. 2420-2425, novembro 1992. Disponível em: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=400956>. Acesso em agosto de 2016.

GOUVEIA, R.; PALMA, J.J. SUS: na contramão do neoliberalismo e da exclusão social. **Estud. av.**, São Paulo, v. 13, n. 35, p. 139-146, abril 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141999000100014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em novembro de 2017.

GOUVÊA, C.P. **Judicialização da Saúde**. Brasil, 2013. Disponível em: <http://www.cartaforense.com.br/conteudo/entrevistas/judicializacao-da-saude/11957>. Acesso em novembro de 2017.

GUIMARÃES, R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.19, n.12, p.4899-4908, 2014. Disponível em:<http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n12/pt_1413-8123-csc-19-12-04899.pdf>. Acesso em dezembro de 2017.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Minas Gerais**. Disponível em:<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mg/panorama>. Acesso em dezembro de 2017.

LOPES, A. A. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 285-288, setembro 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-230200000300015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em agosto de 2016.

LORENZETTI, J. et al. Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária. **Texto contexto - enferm.** Florianópolis, v.21, n.2, p.432-439, Junho 2012. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072012000200023&lng=en&nrm=iso>. Acessado janeiro de 2018.

MACHADO, M. A. A. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, junho 2011. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000300018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em agosto de 2016.

MAYNARD A. Evidence-based medicine: an incomplete method for informing treatment choices. **Lancet**, Heslington, v. 349, n. 9045, p. 126-128, janeiro 1997. Disponível em: <<http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140673696051537.pdf>>. Acesso em agosto de 2016.

MEDEIROS L.R.; STEIN A. Evidence levels and degrees of recommendation of the evidence-based medicine. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, v. 46, p. 43-46, janeiro/junho 2002. Disponível em:< <http://www.amrigs.org.br/revista/46-01-02/N%C3%ADveis%20de%20evid%C3%A2ncia%20e%20graus%20de%20recomenda%C3%A7%C3%A3o%20da%20medicina%20baseada%20em%20evid%C3%A2ncias.pdf>>. Acesso em agosto de 2016.

MESSEDER, A,M,; OSORIO-DE-CASTRO,C.G.S.; LUIZA, V.L.. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.21, n.2, p.525-534, Abril 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2005000200019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em dezembro de 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 5, p. 993-996, outubro 2011. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000500024&lng=en&nrm=iso>. Acesso em agosto de 2016.

MOCELIN, C. E. Demandas judiciais na saúde pública: instrumentos para a efetivação do direito à saúde e/ou novos arranjos na gestão e organização do SUS. **Rev. Gestão e Desenvolvimento em Contexto - GEDECON**, Brasil, v.1, n° 01, p.100-117, 2013. Disponível em: < <file:///C:/Users/Sem%C3%ADramis/Downloads/311-2143-1-PB.pdf>>. Acesso em agosto de 2016.

MONTEIRO, A. S. M.; CASTRO, L. P. G. Judicialização da Saúde: causas e consequências. VIII mostra de produção científica da Pós-Graduação *LATO SENSU* da PUC, **Caderno Saúde e Biológicas PUC**, Goiás, v.8, p.1-13, 2013. Disponível em: < <http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/SAUDE%20>

E%20BIOLOGICAS/JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O%20DA%20SA%C3%9A
DE%20CAUSAS%20E%20CONSEQU%C3%84NCIAS%20ANDR%C3%89A%
20SOUTO%20MARTINS%20MONTEIRO.pdf>. Acesso em setembro de 2010.

MOURA, E. S. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 114, 2013. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13440>. Acesso em julho de 2016.

NICE, National Institute for Health and Care Excellence. **About**. Inglaterra, 2016. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/about>>. Acesso em setembro de 2016.

NITA, M. E. et al. **Avaliação de tecnologias em saúde**. Porto Alegre: Artmed, 2010.

NORONHA, J. C.; LIMA, L. D.; MACHADO, C. V. **O Sistema Único de Saúde-SUS**. Capítulo 12, p. 365- 393, Políticas e Sistema de Saúde no Brasil, 3º ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2014.

NOVAES, H.M.D.; ELIAS, F.T.S. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.29, p.S7-S16, 2013. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/csp/v29s1/a02.pdf>>. Acesso em dezembro de 2017.

NOVAES, H.M.D; SOÁREZ, P.C. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 2, p. 1-14,2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2016001405008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em dezembro de 2017.

PEDRIQUE, B. et al. The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): a systematic assessment. **Lancet.**, Geneva v. 1, n. 6., p. 371-379, outubro 2013. Disponível em: < [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X\(13\)70078-0.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/langlo/PIIS2214-109X(13)70078-0.pdf)>. Acesso em agosto de 2016.

PEPE, V.L.E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, agosto 2010. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em novembro de 2017.

PEREIRA, J.R et al. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, supl. 3, p.3551-3560, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900030&lng=en&nrm=iso>. Acesso em julho de 2016.

PERES, G.; JOB, J.R.P.P. Médicos e Indústria Farmacêutica: Percepções Éticas de Estudantes da Medicina. **Rev. Brasileira de Educação Médica**. Itapira, v.34, n.4, p. 515-524. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbem/v34n4/v34n4a06.pdf>>. Acesso em fevereiro de 2018.

PINTO, C. D. B. S.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.. Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v.39, n. spe, p. 171-183, Dezembro 2015. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000500171&lng=en&nrm=iso>. Acesso em agosto de 2016.

RAWLINS, M.D. NICE and the public health. **British Journal of Clinical Pharmacology**, 58: 575–580, setembro 2014. Disponível em: < <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2125.2004.02195.x/full>> Acesso em novembro de 2017.

RAMOS, R. S. et al . O acesso às ações e serviços do Sistema Único de Saúde na perspectiva da judicialização. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v.24, e2797, 2016. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692016000100320&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em agosto de 2016.

REBRATS, Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. **Quem somos**. Brasil, 2016. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/quem-somos>>. Acesso em agosto 2016.

REBRATS, Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. **Membros**. Brasil, 2016. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/membros>>. Acesso em agosto 2016.

REGO, V. **Eficiência no SUS como alternativa à judicialização das políticas de saúde: a criação da CONITEC e a utilização de triagem administrativa na concessão de medicamentos**. 71 p., 2013. [Trabalho de conclusão de curso]. Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, São Paulo, 2013. Disponível em: < [file:///C:/Users/Sem%C3%ADramis/Downloads/VictorRego%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Sem%C3%ADramis/Downloads/VictorRego%20(2).pdf)>. Acesso em agosto de 2016.

RIBEIRO, R.; RIBEIRO, M.G.N. Adequação do modelo Inglês (NICE) ao direito brasileiro na gestão de medicamentos. **XXIV Congresso Nacional do CONPEDI- UFMG/FUMEC/DOM HELDER CÂMARA**. Santa Catarina, p.06-30, 2015.

RIBEIRO, R. **Adequação do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE) ao Sistema Único de Saúde (SUS): resposta à judicialização das políticas públicas de medicamentos de alto custo**. 183 p. Dissertação (Mestrado). Fundação Mineira de Educação e Cultura Universidade FUMEC, Belo Horizonte, 2017. Disponível em: < <http://www.fumec.br/revistas/pdmd/article/view/5524/2812>>. Acesso em janeiro de 2018.

SANT'ANA, J. M. B. **Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro**. 94 p., 2009. Dissertação (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/2449/1/ENSP_Disserta%C3%A7%C3%A3o_Sant%20Ana_Jo%C3%A3o_Maur%C3%ADcio_Brambati.pdf>. Acesso em agosto de 2016.

SANTOS, L. Direito à saúde e a RENASES- Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde. **Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)**, Blog Direito Sanitário: Saúde e Cidadania, São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://blogs.bvsalud.org/ds/2012/09/19/direto-a-saude-e-a-renases-%E2%80%93-relacao-nacional-de-acoes-e-servicos-de-saude/>>. Acesso em setembro de 2016.

SANTOS, V.C. C. **As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde**: reflexões sobre a experiência brasileira. 132 p. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2010.

SANTOS, L. **O SUS não é um mercado de medicamentos e tecnologias**. Brasil, 2017. Disponível em:< <https://www.conjur.com.br/2017-jul-13/lenir-santos-sus-nao-mercado-remedios-tecnologias>>. Acesso em dezembro de 2017

SCHEFFER, M.; SALAZAR, A. L.; GROU, K. B. **O remédio via justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: Ministério da Saúde. 2005

SECRETARIA DE POLITICAS DE SAUDE. Política Nacional de Medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v.34, n.2, p.206-209, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-910200000200018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em julho de 2016.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS (SES/MG). **Judicialização da Saúde**. Minas Gerais, 2017. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/judicializacao>>. Acesso em janeiro de 2018.

SILVA, A.L. **O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil**. 90p. Dissertação (Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em:< file:///C:/Users/Cliente/Downloads/silvaam.Pdf>. Acesso em dezembro de 2017.

SOUZA, A.L.C. 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. Disponível em:< <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40258-013-0073-6>>. Acesso em dezembro de 2017.

STF, Supremo Tribunal Federal. **Principal**. Brasília, 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em agosto de 2016.

STRAUS, S.E. MCALISTER, F.A. Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. **CMAJ**, Canadá, v.163, n. 7 p. 837-41, outubro 2000. Disponível em: <<http://www.cmaj.ca/content/163/7/837.full.pdf+html>>. Acesso em agosto de 2016.

TCU, Tribunal de Contas da União. **Aumento dos gastos públicos com a judicialização da saúde**. Brasil, 2017. Disponível em: <<http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>>. Acesso em novembro de 2017.

THE GUARDIAN. **Patients suffer when NHS buys expensive new drugs, says report**. Inglaterra, 2015. Disponível em: <<https://www.theguardian.com/society/2015/feb/19/nhs-buys-expensive-new-drugs-nice-york-karl-claxton-nice>>. Acesso em agosto de 2016.

TJ/MG, TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS. **Médico e farmacêutico irão auxiliar magistrados**. Disponível em: <http://www.tjmg.jus.br/portal/imprensa/noticias/medico-e-farmacaceutico-irao-auxiliar-magistrados-1.htm#.V97nZ_krLIV>. Brasil, 2014. Acessado em julho de 2016.

TJ/MG, Tribunal de Justiça de Minas Gerais. **Convênio vai orientar magistrados nas ações envolvendo saúde**. Brasil, 2014. Disponível em: <<http://www.tjmg.jus.br/portal/imprensa/noticias/convenio-vai-orientar-magistrados-nas-acoes-envolvendo-saude.htm#.V-PPXvkrLIU>>. Acesso em setembro de 2016.

TJ/MG, Tribunal de Justiça de Minas Gerais. **TJMG e Prefeitura de Belo Horizonte firmam cooperação técnica**. Brasil, 2017. Disponível em: <<http://www.tjmg.gov.br/portal-tjmg/noticias/tjmg-e-prefeitura-de-belo-horizonte-firmam-cooperacao-tecnica.htm#.WicWJUqnHIU>>. Acesso em novembro de 2017.

TJ/MG, Tribunal de Justiça de Minas Gerais. **Tribunal firma parceria com o Conselho Federal de Medicina**. Brasil, 2017. Disponível em: <<http://www.tjmg.jus.br/portal-tjmg/noticias/tribunal-firma-parceria-com-conselho-federal-de-medicina.htm#.WkJDO9-nHIW>>. Acesso em novembro de 2017.

VELOSO, A. J. B. **Acerca da “Medicina Baseada na Evidência”**. Center for Philosophy of Sciences of the University of Lisbon. Lisboa, 2005. Disponível em: <<http://cfc.ul.fc.ul.pt/biblioteca/online/pdf/antoniobveloso/medicinaevidencia.pdf>>. Acesso em setembro de 2016.

VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.20, n.1, p. 77-100, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a06v20n1>>

Acesso em novembro de 2017.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

VIGITEL. Ministério da Saúde. VIGITEL Brasil 2016, **Vigilância de fatores de riscos para doenças crônicas por inquérito populacional**. Brasília, 2017, 162p.

WANG, D.W.L. Poder Judiciário e políticas públicas: participação democrática e equidade. **Cader. Gestão Público e Cidadania**, v.14, n. 54, Jan-Junho, 2009. Disponível em: < file:///C:/Users/Cliente/Downloads/44185-89456-1-PB%20(2)>. Acesso em dezembro de 2017.

WANG, D. W. L. et al . Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v.48, n.5, p.1191-1206, outubro 2014. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003476122014000500006&lng=en&nr m=iso>. Acesso em agosto de 2016.

WHO, World Health Organization. **Working to overcome the global impact of neglected tropical diseases**. 1° ed. WHO, 2010.

YAMIN A.E.; FRISANCHO A. Human-rights-based approaches to health in Latin America. **Lancet**, v.385, p.26-9, 2015. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(14\)61280-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(14)61280-0/abstract)>. Acessado em agosto de 2016.

ZUBIOLLI, A. Lei dos medicamentos. **A construção da política de medicamentos**. São Paulo, HUCITEC, 1997.

Medicamento	Patologia	Avaliação Técnica do NATS	Conclusão técnica do NATS (favorável/contrária)	Decisão judicial (contrária/favorável)
Abiraterona	Câncer de próstata	Portanto, a partir das evidências encontradas na literatura e também pela indicação de bula, não há recomendação para o uso da abiraterona em pacientes com câncer de próstata metastático resistentes à castração e virgens de quimioterapia paliativa.	Contrária	Favorável
Ácido ursodesoxicólico	Cirrose biliar primária	Ácido ursodeoxicólico (Ursacol®), não apresenta evidências de benefício para tratamento de cirrose biliar primária	Contrária	Favorável
Ácido zoledrônico	Osteoporose	A CONITEC já avaliou e não aprovou a incorporação do medicamento no SUS devido a insuficiências de evidências científicas.	Contrária	Favorável
Aflibercepte	CRVO-Trombose da veia central da retina	O aflibercepte não tem indicação de bula para tratamento da oclusão da veia central da retina (CRVO), sendo, portanto, para ANVISA, considerado experimental. A literatura científica, até o presente momento, não corrobora a utilização do aflibercepte no tratamento da CRVO na prática clínica de rotina.	Contrária	Favorável
Aminofilina	Insuficiência venosa crônica grave e doença arterial periférica	Não encontramos evidência de benefício com o uso de qualquer medicamento flebotônico para tratamento da insuficiência venosa crônica.	Contrária	Favorável
Bimatoprost	Glaucoma	Medicamento não é indicado para criança como é o caso do paciente em questão.	Contrária	Favorável

Medicamento	Patologia	Avaliação Técnica do NATS	Conclusão técnica do NATS (favorável/contrária)	Decisão judicial (contrária/favorável)
Cabazitaxel	Câncer de próstata metastático	Devido a seu benefício marginal, com perfil de toxicidade importante, não recomendamos o uso do medicamento.	Contrária	Favorável
Ciclobenzaprina	Hipertensão	Medicamentos requisitados para hipertensão mas, sua indicação é para alívio da dor.	Contrária	Favorável
Ciclosporina	Glomerulonefrite crônica	A ciclosporina é utilizada para tratamento da glomerulonefrite membranosa em apresentação oral, e não subcutânea como prescrito. Outra inconsistência decorre do tempo estimado de uso da medicação – que segundo o protocolo para tratamento da síndrome nefrótica, pode se estender por até 24 meses e não tempo indeterminado como proposto. Dada a imprecisão dos relatórios e a inconsistência do CID, necessário reavaliação do paciente por um serviço especializado em doença renal.	Contrária	Favorável
Cilostazol	Insuficiência vascular periférica	A literatura científica não respalda o uso do cilostazol para tratamento da insuficiência vascular periférica. Este medicamento apresenta sérios efeitos colaterais.	Contrária	Favorável
Clopidogrel	Infarto agudo do miocárdio	Medicamento de uso hospitalar, não há justificativa para substituição do que é fornecido pelo SUS.	Contrária	Favorável

Medicamento	Patologia	Avaliação Técnica do NATS	Conclusão técnica do NATS (favorável/contrária)	Decisão judicial (contrária/favorável)
Cumarina e Troxerrutina	Varizes	Não há estudos que comprovem sua eficácia e, como um dos componentes tem ação anticoagulante, não é isento de riscos, sobretudo em pacientes que apresentem problemas hepáticos ou renais.	Contrária	Favorável
Denosumabe	Osteoporose	Não há evidencia na literatura médica para recomendação do fármaco solicitado.	Contrária	Favorável
Diosmina e Hisperidona	Insuficiência venosa crônica	Não há comprovação de eficácia, o medicamento atua como placebo.	Contrária	Favorável
Domperidona	Refluxo gastroesofágico	Risco de arritmia ventricular grave e morte súbita.	Contrária	Favorável
Dorzolamida e Timolol	Glaucoma	Medicamento não é indicado para criança como é o caso do paciente em questão.	Contrária	Favorável
Fibras	Constipação intestinal	Tratamento com nutricionista.	Contrária	Favorável
Fingolimode	Esclerose múltipla	O uso do fingolimode tem sido associado a efeitos adversos graves como piora da esclerose múltipla, leucoencefalopatia multifocal progressiva e morte por eventos cardiovasculares. No Brasil, CONITEC recomendou a não incorporação do fingolimode para o tratamento da esclerose múltipla no SUS (maio de 2012).	Contrária	Favorável
Glucosamina e Sulfato de condroitina	Fibromialgia	Não mostrou qualquer efeito para tratamento da osteoartrose e sua indicação não tem respaldo na literatura.	Contrária	Favorável

Medicamento	Patologia	Avaliação Técnica do NATS	Conclusão técnica do NATS (favorável/contrária)	Decisão judicial (contrária/favorável)
Micofenolato mofetil	Dermatomiosite	O micofenolato de mofetil não faz parte dos medicamentos do protocolo e as evidências de sua efetividade no tratamento da dermatomiosite são de qualidade ruim.	Contrária	Favorável
Mocofenolato de mofetila	Lupus	O medicamento de referência é o CellCept® do laboratório Roche. Tem indicação de bula para profilaxia de rejeição de órgãos e no tratamento da rejeição refratária, em pacientes que receberam transplante renal, cardíaco ou transplante de fígado.	Contrária	Favorável
Nivolumabe	Adenocarcinoma Mucinoso de pulmão IV	Não recomendado à luz da literatura científica. O estudo apresentado pelo médico para solicitar o medicamento trata-se de ensaio clínico randomizado, foi patrocinado pelo laboratório e o perfil do paciente não foi incluído no estudo.	Contrária	Favorável
Omalizumabe	Asma grave	Não foi observado qualquer efeito benéfico sobre a função pulmonar. Existe um alerta do FDA sobre o omalizumabe como causa de anafilaxia.	Contrária	Favorável
Pegvisomanto	Acromegalia	CONITEC não recomendaram a incorporação do medicamento pegvisomanto para o tratamento da acromegalia no SUS.	Contrária	Favorável
Poliestireno de cálcio	Insuficiência renal	Não há recomendação do medicamento para o caso clínico do paciente.	Contrária	Favorável
Quetiapina	Sequela demencial	Necessário maior esclarecimento da patologia demencial do paciente, medicamento pode trazer declínio cognitivo.	Contrária	Favorável

Medicamento	Patologia	Avaliação Técnica do NATS	Conclusão técnica do NATS (favorável/contrária)	Decisão judicial (contrária/favorável)
Ranibizumabe	Retinopatia diabética	Para a retinopatia diabética, o medicamento não tem indicação em bula.	Contrária	Favorável
Rufinamide	Síndrome de LennoxGastaut	Medicamento não é aprovado pela ANVISA e não está previsto no protocolo de epilepsia do Ministério da Saúde.	Contrária	Favorável
Rinite alérgica	Imunoterapia alérgeno-específica	A vacina dessensibilizante não tem eficácia comprovada para desfechos clínicos relevantes.	Contrária	Favorável
Risperidona	Demência senil	Não há indicação para o quadro clínico do paciente o uso desse medicamento.	Contrária	Favorável
Rituximabe	Linfoma não Hodgkin de pequenas células	Pode causar efeitos adversos graves inclusive morte. Não mostrou benefício comparado aos fornecidos pelo SUS.	Contrária	Favorável
Roflumilaste	Doença pulmonar obstrutiva crônica	A CONITEC já avaliou e não aprovou a incorporação do medicamento no SUS.	Contrária	Favorável
Sertralina	Síndrome de Prader Willi	A revisão científica da revista eletrônica uptodate, sobre Síndrome de Prader Willi, recomenda não utilizar este medicamento para essa patologia.	Contrária	Favorável
Sulfato de glicosamina	Osteoartrite	O tratamento da osteoartrite com a medicação Condroflex® é controverso. O medicamento solicitado, segundo estudos de alta qualidade, carece de efeito terapêutico.	Contrária	Favorável

Medicamento	Patologia	Avaliação Técnica do NATS	Conclusão técnica do NATS (favorável/contrária)	Decisão judicial (contrária/favorável)
Sunitinibe	Câncer renal	Em estudo que comparou o sunitinibe com o interferon alfa no tratamento do carcinoma de células renais avançado e/ou metastático, que é a alternativa terapêutica disponível no SUS, não houve diferença na sobrevida dos pacientes	Contrária	Favorável
Temozolomida	Glioblastoma Multiforme	Melhor manejo: radioterapia pós-operatória e quimioterapia adjuvante, seguindo a cirurgia inicial. Segundo avaliação da CONITEC, não há evidências de superioridade da temozolomida versus quimioterapia no tratamento de gliomas de alto grau. O medicamento Carmustina é indicado e mais barato porém, ocorreu um inexplicável desabastecimento desse medicamento no mercado brasileiro pela Bristol.	Contrária	Favorável
Teriparatida	Osteoporose	A sua segurança não está firmemente estabelecida, estando associada ao maior risco de osteosarcoma (câncer nos ossos) em experimentos animais.	Contrária	Favorável
Teriparatida	Osteoporose	A prescrição de teriparatida, considerando o quadro clínico da paciente em questão, não tem respaldo em estudos de boa qualidade metodológica.	Contrária	Favorável

Medicamento	Patologia	Avaliação Técnica do NATS	Conclusão técnica do NATS (favorável/contrária)	Decisão judicial (contrária/favorável)
Teriparatide	Osteoporose	Quando a teriparatida foi comparada com os bifosfonatos e a calcitonina (medicamentos fornecidos pelo no SUS) não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com relação à incidência de novas fraturas não vertebrais.	Contrária	Favorável
Topiramato	Síndrome de Prader Willi	A revisão científica da revista eletrônica uptodate, sobre Síndrome de Prader Willi, recomenda não utilizar este medicamento para essa patologia.	Contrária	Favorável
Trometamol Cetorolaco	Hipertensão	Medicamentos requisitados para hipertensão mas, sua indicação é para alívio da DOR	Contrária	Favorável
Venlafaxina	Dor crônica	Não é recomendado pela ANVISA para o uso em dor crônica.	Contrária	Favorável
Vimocetina	Deterioração cognitiva relacionados as patologias vasculares cerebrais.	Uma revisão sistemática da colaboração Cochrane publicada em 2003 estudou a ação da vimocetina em doenças neurológicas e concluiu que não há evidências de efeito benéfico do medicamento.	Contrária	Favorável

Fonte: Elaboração própria, informações retiradas das recomendações técnicas e dos processos judiciais.