

**Orozimbo Henriques Campos Neto**

As ações judiciais por anticorpos monoclonais em Minas Gerais, 1999-2009:  
médicos, advogados e indústria farmacêutica

**Universidade Federal de Minas Gerais**

**Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública**

**Belo Horizonte - MG**

**2012**

**Orozimbo Henriques Campos Neto**

As ações judiciais por anticorpos monoclonais em Minas Gerais, 1999-2009:  
médicos, advogados e indústria farmacêutica

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Área de concentração: Políticas de Saúde e Planejamento

Orientadora: Professor (a) Eli Iola Gurgel Andrade

Co-Orientador: Professor Francisco de Assis Acurcio

**BELO HORIZONTE**

**2012**

C198a Campos Neto, Orozimbo Henriques.  
As ações judiciais por anticorpos monoclonais em Minas Gerais, 1999-2009 [manuscrito]: médicos, advogados e indústria farmacêutica. / Orozimbo Henriques Campos Neto. - - Belo Horizonte: 2012.  
81f.: il.  
Orientadora: Eli Iola Gurgel Andrade.  
Co-Orientador: Francisco de Assis Acúrcio.  
Área de concentração: Saúde Pública.  
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. 2. Indústria Farmacêutica /legislação & jurisprudência. 3. Anticorpos Monoclonais. 4. Médicos. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Andrade, Eli Iola Gurgel. II. Acúrcio, Francisco de Assis. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WA 540

# **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

## **Reitor**

Prof. Clélio Campolina Diniz

## **Vice-Reitora**

Profa. Rocksane de Carvalho Norton

## **Pró-Reitor de Pós-Graduação**

Prof. Ricardo Santiago Gomez

## **Pró-Reitor de Pesquisa**

Prof. Renato de Lima dos Santos

## **FACULDADE DE MEDICINA**

### **Diretor da Faculdade de Medicina**

Prof. Francisco José Penna

### **Vice-Diretor da Faculdade de Medicina**

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

### **Chefe do Departamento de Medicina Preventiva e Social**

Prof. Antônio Leite Alves Radicchi

### **Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública**

Prof<sup>a</sup> Ada Ávila Assunção

### **Subcoordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública**

Prof<sup>a</sup> Sandhi Maria Barreto

### **Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública**

#### **Membros:**

Prof<sup>a</sup>. Ada Ávila Assunção

Prof<sup>a</sup>. Eli Iola Gurgel Andrade

Prof. Fernando Augusto Proietti

Prof<sup>a</sup>. Mariângela Leal Cherchiglia

Prof. Mark Drew Crosland Guimarães

Prof<sup>a</sup>. Sandhi Maria Barreto

#### **Suplentes:**

Prof<sup>a</sup>. Cibele Comini César

Prof<sup>a</sup>. Carla Jorge Machado

Prof<sup>a</sup>. Maria Fernanda Furtado de Lima Costa

Prof. Tarcísio Márcio Magalhães Pinheiro

Prof<sup>a</sup>. Soraya Almeida Belisário

Prof. Francisco de Assis Acurcio

Gustavo Machado Rocha

Larissa Fortunato Araújo



FACULDADE DE MEDICINA  
CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO

Av. Prof. Alfredo Balena 190 / sala 533  
Belo Horizonte - MG - CEP 30.130-100  
Fone: (31) 3409.9641 FAX: (31) 3409.9640



UFMG

**DECLARAÇÃO**

A Comissão Examinadora abaixo assinada, composta pelos Professores Doutores: Eli Iola Gurgel Andrade, Francisco de Assis Acurcio, José Augusto Cabral de Barros, Augusto Afonso Guerra Junior, aprovou a defesa da dissertação intitulada **"AS AÇÕES JUDICIAIS POR ANTICORPOS MONOCLONAIS EM MINAS GERAIS, 1999-2009: MÉDICOS, ADVOGADOS E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA"** apresentada pelo aluno **OROZIMBO HENRIQUES CAMPOS NETO** para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública, pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública - Área de Concentração em Políticas de Saúde e Planejamento, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, realizada em 10 de fevereiro de 2012

Profa. Eli Iola Gurgel Andrade  
Orientadora

Prof. Francisco de Assis Acurcio  
Coorientador

Prof. José Augusto Cabral de Barros

Prof. Augusto Afonso Guerra Junior



FACULDADE DE MEDICINA  
CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO

AV. Prof. Alcides Ballestrin 190 / sala 333  
Belo Horizonte - MG - CEP 30130-100  
Fone: (31) 3409.9641 FAX: (31) 3409.9640



ATA DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de **OROZIMBO HENRIQUES CAMPOS NETO** número de registro 2010659800. Às quatorze horas do dia **dez de fevereiro de dois mil e doze**, reuniu-se na Faculdade de Medicina da UFMG a Comissão Examinadora de dissertação indicada pelo Colegiado do Programa para julgar, em exame final, o trabalho intitulado: "**AS AÇÕES JUDICIAIS POR ANTICORPOS MONOCLONAIS EM MINAS GERAIS, 1999-2009: MÉDICOS, ADVOGADOS E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**", requisito final para a obtenção do Grau de Mestre em Saúde Pública - Área de Concentração em Políticas de Saúde e Planejamento. Abrindo a sessão, a Presidente da Comissão, Profa. Eli Iola Gurgel Andrade, após dar a conhecer aos presentes o teor das normas regulamentares do trabalho final, passou a palavra ao candidato para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa do candidato. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença do candidato e do público para julgamento e expedição do resultado final. Foram atribuídas as seguintes indicações:

Profa. Eli Iola Gurgel Andrade/Orientadora	Instit: UFMG	Indicação: <u>Aprovado</u>
Prof. Francisco de Assis Acurcio/Coorientador	Instit: UFMG	Indicação: <u>APROVADO</u>
Prof. José Augusto Cabral de Barros	Instit: UFPE	Indicação: <u>APROVADO</u>
Prof. Augusto Afonso Guerra Junior	Instit: UFMG	Indicação: <u>APROVADO</u>

Pelas indicações o candidato foi considerado APROVADO.

- O resultado final foi comunicado publicamente ao candidato pela Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, a Presidente encerrou a sessão e lavrou a presente ATA, que será assinada por todos os membros participantes da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 10 de fevereiro de 2012.

Profa. Eli Iola Gurgel Andrade \_\_\_\_\_  
 Prof. Francisco de Assis Acurcio \_\_\_\_\_  
 Prof. José Augusto Cabral de Barros \_\_\_\_\_  
 Prof. Augusto Afonso Guerra Junior \_\_\_\_\_  
 Profa. Ada Ávila Assunção/ Coordenadora \_\_\_\_\_

Profa. Ada Ávila Assunção  
Coord. do Pós em Saúde Pública  
Faculdade de Medicina - UFMG

Obs: Este documento não terá validade sem a assinatura e carimbo do Coordenador.

## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus pais, pelo apoio em mais uma etapa de minha vida.

À Flaviane, namorada e companheira em todos os momentos, pelo apoio e incentivo para a realização do Mestrado.

Aos professores Eli Iola Gurgel Andrade e Francisco de Assis Acurcio, pela orientação durante o Mestrado.

À Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, por disponibilizar as informações referentes às demandas judiciais em saúde, que possibilitaram a realização da pesquisa.

Aos colegas do Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde, em especial, à Fernanda Loureiro Vasconcelos Barbosa e Tiago Lopes Coelho pelo compartilhamento de experiências e pelo apoio à minha pesquisa.

A todos com quem convivi durante o mestrado, pelos conhecimentos adquiridos e pela troca de experiências. Em especial aos amigos Daniel Almeida, Elaine Machado, Élide Martins e Gustavo Laine.

## RESUMO

**Introdução:** A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 aponta a saúde como um direito fundamental e dever do Estado, determinação que conferiu aplicabilidade imediata. O SUS implica ações e serviços federais, estaduais, distritais e municipais, organizados segundo as estratégias da descentralização, com direção única em cada esfera de governo, com prioridade para as atividades preventivas, e da participação da comunidade. Tais prerrogativas confirmam seu caráter de direito social. Por tratar-se de um direito constitucional, a saúde pode ser reivindicada junto ao Poder Judiciário. As solicitações por ações e serviços de saúde são as mais diversas, entretanto, a grande maioria é por medicamentos. É inegável a existência de falhas na prestação da Assistência Farmacêutica e a ineficiência do SUS em algumas situações, algo que afronta um direito social e legitima a atuação do judiciário. Entretanto, essa intervenção gera problemas como a perda da equidade e o alto impacto orçamentário, o que tem motivado a busca por compreensão e avaliação desse fenômeno denominado “Judicialização da Saúde”. **Objetivos:** Descrever as relações entre médico prescritor, advogado e indústria farmacêutica nas ações judiciais por anticorpos monoclonais, impetradas contra o Estado de Minas Gerais entre 1999 e 2009 e as implicações sobre o processo de incorporação desses fármacos. **Metodologia:** Estudo descritivo retrospectivo com base nos dados constantes dos processos judiciais com demandas por anticorpos monoclonais, impetrados contra o Estado de Minas Gerais, no período de outubro de 1999 a outubro de 2009. **Resultados:** Entre 1999 e 2009, foram analisadas 787 ações judiciais, perfazendo 787 medicamentos com 13 fármacos diferentes. Entre esses, 4 têm fornecimento garantido pelas Políticas de Assistência Farmacêutica do SUS. Os medicamentos mais frequentes foram adalimumabe (n=353), infliximabe (n=138) e rituximabe (n=94). Dentre as doenças destacam-se artrite reumatoide (n=219), espondilite anquilosante (n=73) e degeneração macular relacionada à idade (n=35). Houve predomínio de representação por advogados particulares e atendimento por médicos do setor privado. Apenas um médico foi responsável por 21,2% das prescrições de adalimumabe, sendo solicitado por apenas um escritório particular de advocacia, em 45,0% dos pedidos. Evidenciou-se a relação entre médicos e escritórios de advocacia nas solicitações dos medicamentos. Entre as ações representadas pelo escritório A, 45,1% tiveram o médico X como prescritor para o adalimumabe, enquanto outros 29 médicos foram responsáveis por 41,6% dos pedidos do mesmo fármaco. Os anticorpos monoclonais presentes nas ações judiciais possuem registro nas principais agências reguladoras mundiais, com exceção do daclizumabe que foi retirado do mercado em muitos países. **Conclusão:** A maior representatividade de médicos do setor privado e advogados particulares demonstram um prejuízo à equidade de acesso à saúde, na medida em que muitos pacientes que acessam o judiciário e conseqüentemente recebem medicamentos financiados pelo SUS, possuem melhores condições sócio-econômicas. Os dados apresentados mostram a grande concentração dos processos entre poucos médicos e escritórios de advocacia. Esse fato pode ser um indício de que a justiça e a medicina têm sido utilizadas, em determinados momentos, para atender aos interesses da indústria farmacêutica. O aumento no número de ações, em períodos anteriores a incorporação de fármacos no SUS, pode denotar a influência da indústria, via poder judiciário, sobre a definição das Políticas de Assistência Farmacêutica. Por outro lado, existem vazios assistenciais e dificuldades no acesso aos serviços de saúde nos três entes federativos, que ganham maior visibilidade com as ações judiciais, geram o debate necessário e muitas vezes permitem alcançar soluções.

PALAVRAS-CHAVE: Judicialização da Saúde. Política de Assistência Farmacêutica. Indústria farmacêutica. Anticorpos monoclonais. Incorporação de medicamentos. Representantes judiciais. Médicos.

## ABSTRACT

**Introduction:** The Constitution of the Federative Republic of Brazil 1988 points to health as a fundamental right and duty of State, that determination gave immediate applicability. SUS actions and services involves federal, state, district and local, organized according to the strategies of decentralization, with a single management in each sphere of government, giving priority to preventive activities, and participation the community. Such prerogatives confirm their character social right. Because it is a constitutional right, health can be claimed by the judiciary. The actions and requests for services are the most diverse, however, most are for drugs. It is undeniable failures in the provision of Pharmaceutical Assistance and inefficiency of the health care system in some situations, something that a shame and social law legitimizes the action of the judiciary. However, this intervention creates problems such as loss of equity and high budgetary impact, which has motivated the search for understanding and evaluation of this phenomenon called "Lawsuits of Health". **Objectives:** To describe the relationship between the prescribing physician, lawyer and the pharmaceutical industry in lawsuits by monoclonal antibodies, filed against the State of Minas General between 1999 and 2009 and the implications on the process of incorporation of these drugs. **Methodology:** A descriptive study based on retrospective data in a file court with demands for monoclonal antibodies, filed against the State of Minas Gerais, from October 1999 to in October 2009. **Results:** Between 1999 and 2009 were analyzed 787 lawsuits, totaling 787 drugs with 13 drugs different. Among these, four have guaranteed supply by Pharmaceutical Policies SUS. Drugs adalimumab were more frequent (n = 353), infliximab (n = 138) and rituximab (n = 94). Among the diseases stand out arthritis arthritis (n = 219), ankylosing spondylitis (n = 73) and degeneration age-related macular (n = 35). Predominated representation by private lawyers and answering doctors in the private sector. Only one doctor was responsible for 21.2% of prescriptions for adalimumab, being requested by only a private office of advocacy, in 45.0% of applications. Revealed the relationship between doctors and law firms the requests of the drugs. Among the shares represented in the office, 45.1% had the doctor prescribing for X as adalimumab, while another 29 doctors were responsible for 41.6% of the requests of the same drug. Monoclonal antibodies present in the lawsuits are registered in the main regulatory agencies worldwide, with the exception of daclizumab was withdrawn from the market in many countries. **Conclusion:** The higher representation of private sector doctors and lawyers to private demonstrate injury access to health equity, in that many patients who access the judiciary and consequently receive medicines financed by SUS, have better socio-economic conditions. The data presented show the high concentration of cases among the few medical and law offices. This may be a clue that justice and medicine have been used in certain times, to meet the needs of industry pharmaceutical. The increase in the number of shares in periods prior to the incorporation of drugs in the SUS, may denote the industry influence, via the judiciary, on the definition Policy of Pharmaceutical Assistance. On the other hand, there are empty assistance and difficulties in accessing health service in the three federal entities to gain greater visibility with the lawsuits that generate debate often necessary and possible to reach solutions.

**KEYWORDS:** Lawsuits in health. Pharmaceutical policies. Pharmaceutical industry. Monoclonal antibodies. Incorporation of medicines. Lawsuits officials. Doctors.

## **LISTA DE SIGLAS**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ATC - Anatomical Therapeutic Chemical Classification  
CEAF - Componente Especializado de Assistência Farmacêutica  
EC29 - Emenda Constitucional nº 29  
EMA - European Medicines Agency  
FDA - Food and Drug Administration  
GPES - Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde  
HAT - hipoxantina, aminopterina e timidina  
HC - Health Canada  
OMS - Organização Mundial de Saúde  
P&D - Pesquisa e Desenvolvimento  
PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas  
PIB - Produto Interno Bruto  
PLP - Projeto de Lei Complementar  
PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica  
PNM - Política Nacional de Medicamentos  
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada  
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais  
SCD - Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado  
SES/MG - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais  
SUS - Sistema Único de Saúde  
TGA - Therapeutic Goods Administration  
UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais

## LISTA DE TABELAS

- TABELA 1. Distribuição de frequência dos beneficiários, de acordo com variáveis do banco dos processos judiciais impetrados em Minas Gerais, 1999 a 2009
- TABELA 2. Principais diagnósticos dos beneficiários das ações em Minas Gerais e no grupo das ações por anticorpos monoclonais, de acordo com a CID-10.
- TABELA 3. Anticorpos monoclonais solicitados por via judicial, em Minas Gerais
- TABELA 4. Classificação ATC dos anticorpos monoclonais judicializados em Minas Gerais
- TABELA 5. Municípios das comarcas em que foram ajuizadas as ações por monoclonais em cada ano
- TABELA 6. Relação entre os municípios das principais comarcas em que as ações foram ajuizadas e o município de residência do beneficiário
- TABELA 7. Ações relacionadas aos anticorpos monoclonais adalimumabe e infliximabe, pré e pós- incorporação no SUS
- TABELA 8. Ações judiciais pós-incorporação do adalimumabe, relação com CID padronizado
- TABELA 9. Ações judiciais pós-incorporação do infliximabe, relação com CID padronizado
- TABELA 10. Medicamentos (anticorpos monoclonais), médicos, escritórios de advocacia e respectivos números máximos de processos impetrados em Minas Gerais, 1999 a 2009
- TABELA 11. Relação entre os principais escritórios de advocacia, médicos prescritores, laboratórios e fármacos
- TABELA 12. Regulação dos anticorpos monoclonais judicializados, na ANVISA, FDA, EMEA, TGA e HC

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	14
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	17
<b>2.1 ORIGENS DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS .....</b>	<b>17</b>
<b>2.2 SAÚDE COMO DIREITO: A CONSTITUIÇÃO FEDERAL E O SUS.....</b>	<b>18</b>
<b>2.3 FINANCIAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL E A EC Nº 29/2000.....</b>	<b>19</b>
<b>2.4 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (AF) .....</b>	<b>21</b>
2.4.1 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM) E A POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	22
2.4.2 COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA....	24
<b>2.5 A INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE .....</b>	<b>26</b>
2.5.1 FÁRMACOS NOVOS: INOVAÇÃO? .....	27
2.5.2 REGULAÇÃO SANITÁRIA E REGISTRO DE FÁRMACOS.....	30
2.5.3 FÁRMACOS BIOLÓGICOS: PRODUÇÃO E REGULAÇÃO NA ANVISA.....	33
<b>2.6 JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....</b>	<b>34</b>
2.6.1 JUDICIALIZAÇÃO: EXACERBAÇÃO DE GASTOS E DESCUMPRIMENTO DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS.....	34
2.6.2 MÉDICOS, ADVOGADOS E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA .....	35
2.6.3 PANORAMA ATUAL.....	36
3 OBJETIVOS.....	38
<b>3.1 OBJETIVO GERAL .....</b>	<b>38</b>
<b>3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>38</b>

<b>4 METODOLOGIA .....</b>	<b>39</b>
<b>4.1 DESENHO.....</b>	<b>39</b>
<b>4.2 PERÍODO .....</b>	<b>39</b>
<b>4.3 POPULAÇÃO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....</b>	<b>39</b>
<b>4.4 OBTENÇÃO DOS DADOS .....</b>	<b>39</b>
<b>4.5 VARIÁVEIS.....</b>	<b>40</b>
<b>4.6 ANÁLISE DOS DADOS .....</b>	<b>40</b>
<b>4.7 VANTAGENS E LIMITAÇÕES DO ESTUDO .....</b>	<b>41</b>
<b>4.8 CONFIDENCIALIDADE .....</b>	<b>42</b>
<b>5 RESULTADOS .....</b>	<b>43</b>
<b>5.1 DESCRIÇÃO GERAL .....</b>	<b>43</b>
<b>5.2 ANTICORPOS MONOCLONAIS NO SUS E AÇÕES JUDICIAIS .....</b>	<b>49</b>
<b>5.3 RELAÇÕES ENTRE MÉDICOS, ADVOGADOS E FÁRMACOS .....</b>	<b>50</b>
<b>5.4 REGISTROS DOS ANTICORPOS MONOCLONAIS NAS PRINCIPAIS AGÊNCIAS REGULADORAS DE MEDICAMENTOS .....</b>	<b>52</b>
<b>6 DISCUSSÃO .....</b>	<b>56</b>
<b>6.1 BENEFICIÁRIOS DA “JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE” .....</b>	<b>56</b>
<b>6.2 ANTICORPOS MONOCLONAIS: AÇÕES E INFLUÊNCIAS .....</b>	<b>57</b>
<b>6.3 MÉDICOS, ADVOGADOS E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....</b>	<b>58</b>
<b>6.4 REGISTROS E INCORPORAÇÃO.....</b>	<b>60</b>
<b>7 CONCLUSÃO .....</b>	<b>64</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>66</b>

ANEXO I: FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS DAS AÇÕES JUDICIAIS.....	73
ANEXO II: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – COEP/UFMG.....	79
ANEXO III: CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO.....	80

## 1 INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 definiu em seu artigo 196, que a saúde é um direito de todos e dever do Estado. Para isso, deve ser garantida por políticas sociais e econômicas, com objetivo de reduzir os riscos de doença e outros agravos, além de assegurar acesso universal e igualitário às ações e serviços, que proporcionem promoção, proteção e recuperação da saúde. A partir desse momento, a saúde passa a ocupar no ordenamento jurídico brasileiro a condição de direito e dever fundamental positivado pela Constituição e essa determinação conferiu-lhe aplicabilidade imediata (BRASIL, 1988, CAMPOS, 2010).

O Sistema Único de Saúde (SUS), o qual foi regulamentado pela Lei nº 8080/90 deve atuar com ações e serviços de saúde baseados nos princípios doutrinários da universalidade, integralidade e equidade. O SUS implica ações e serviços federais, estaduais, distritais e municipais, organizados segundo as estratégias da descentralização, com direção única em cada esfera de governo, com prioridade para as atividades preventivas e participação da comunidade. Tais prerrogativas confirmam seu caráter de direito social individual, de um lado, e de direito social coletivo, de outro. (BRASIL, 1990, SILVA, 1999).

Em virtude da inclusão da saúde enquanto direito e de um sistema para viabilizá-lo e executá-lo, qualquer cidadão em solo nacional tem institucionalmente assegurado o direito de atenção à saúde (ANDRADE et al., 2008).

No entanto, para efetivação desse direito, o Estado necessita intervir de forma ativa para concretizá-lo, e o faz por meio da formulação de políticas públicas, com intuito de garantir o acesso universal, integral e equânime. Para que esse agir público se efetive é preciso ter em mente a importância do caráter econômico das políticas, pois há demanda de recursos públicos e desse modo uma análise da disponibilidade e melhor alocação dos recursos é eminente (CAMPOS, 2010, PESSANHA, 2006).

Por tratar-se de um direito constitucional, componentes relacionados à saúde têm sido reivindicados junto ao Poder Judiciário. As solicitações por ações e serviços de saúde são as mais diversas, entretanto, a grande maioria é por medicamentos. Nos últimos anos, o número de demandas judiciais para garantia do direito à saúde tem se elevado, aumentando os gastos em saúde para o governo. O impacto financeiro de tais ações tem motivado a busca por

compreensão e avaliação desse fenômeno denominado “Judicialização da Saúde” por parte dos gestores (ANDRADE et al., 2008).

Além das considerações do impacto econômico, é importante considerar que as ações individuais demandando medicamentos, que chegam ao Poder Judiciário, podem dificultar a efetivação do direito à saúde, pois o acesso a via judicial no Brasil, ainda é sujeito à condição socioeconômica do indivíduo. Assim, o acesso às ações e serviços de saúde, entre os quais se encontra o fornecimento de medicamentos, pela via judicial, poderá privilegiar usuários com mais recursos financeiros para prover o pagamento de advogados ou maior disponibilidade de informação. Nesse sentido, a utilização de meios diversos aos preconizados pela Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica para viabilizar o acesso aos medicamentos pode contrariar o princípio da equidade na saúde preconizado no SUS. (CAMPOS, 2010; GANDINI et al., 2007; LOPES, et al, 2010; VIEIRA, 2007)

Outro aspecto de grande relevância que permeia a atuação do Judiciário na saúde é a influência da indústria farmacêutica sobre o consumo de medicamentos. Dentre os mecanismos de difusão dos novos medicamentos pelas indústrias destacam-se visitas de “propagandistas” aos consultórios médicos, anúncios em revistas médicas, patrocínio de grupos de defesa de pacientes e de ensaios clínicos. Usualmente os resultados negativos dos ensaios clínicos não são divulgados e a recorrente publicação dos resultados positivos, na maioria das vezes enaltece características benéficas em detrimento das prejudiciais (BARROS, 1983; FUCHS, 2005; 2009; RODRIGUES, 2003). Esses veículos de comunicação constituem importante fonte de atualização dos médicos. Como consequência, os laboratórios os quais, frequentemente financiam as publicações, se beneficiam ao induzirem a prescrição em detrimento do uso racional de medicamentos. Agrava a situação o número excessivo de especialidades farmacêuticas disponíveis, o que dificulta ao médico manter-se atualizado sobre questões de qualidade, eficácia, segurança, efetividade e preço dos fármacos (MAGALHÃES e CARVALHO, 2003; MOTA, 2008).

Os altos custos dos novos medicamentos têm impactado a Assistência Farmacêutica (AF) no SUS e na medida em que os processos judiciais movidos pelos pacientes obrigam o fornecimento sob a égide da reivindicação do direito constitucional à saúde, esse quadro tende a se agravar. Nesse cenário, o Poder Judiciário acaba, de certo modo, por contribuir para introdução de medicamentos não padronizados pelo SUS ou pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (medicamentos de alto custo), para condições

nosológicas que não possuem os tratamentos regidos por diretrizes ou protocolos clínicos (CHIEFFI e BARATA, 2009; MESSEDER et al, 2005; PEREIRA et al, 2007; VIEIRA, 2008).

Por outro lado, observam-se pedidos de medicamentos pertencentes a programas de assistência farmacêutica do SUS, motivados por falhas no abastecimento, como por exemplo, devido a aquisições em quantidade inadequada ou com programação de entrega não respeitada (CHIEFFI e BARATA, 2009; MACHADO et al, 2011; MESSEDER et al, 2005; PEREIRA et al, 2007; VIEIRA, 2008).

Nesse contexto, o presente estudo se justifica pela necessidade de conhecer melhor o fenômeno da “Judicialização da Saúde” no âmbito da AF no Estado de Minas Gerais, e o papel da indústria farmacêutica sobre as demandas judiciais, bem como as influências e consequências geradas para incorporação de fármacos novos. Para isso o foco são os anticorpos monoclonais, medicamentos biológicos<sup>1</sup>, presentes no Componente Especializado da AF (denominado até o final de 2009 de Programa de Medicamentos Excepcionais), que representam 1% do total dos bioterapêuticos distribuídos por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), mas utilizam 32% do total gasto pelo governo com produtos biológicos (ANVISA, 2011). Conseqüentemente, as relações entre prescritor, advogado e indústria farmacêutica nas ações judiciais impetradas contra o Estado de Minas Gerais entre 1999 e 2009, em que foram solicitados os medicamentos da classe dos anticorpos monoclonais terão destaque.

---

<sup>1</sup> Medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Glossário de novos medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/anvisa/anvisa/home/medicamentos>.

## **2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

### **2.1 ORIGENS DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS**

Os direitos fundamentais são advindos dos movimentos de constitucionalização que começaram no século XVIII. Esses direitos são um patrimônio da humanidade a partir da Declaração Universal dos Direitos Humanos, documento da Organização das Nações Unidas, assinado em 1948. Trata-se de determinações indispensáveis e necessárias para garantir a todos a liberdade, com dignidade e igualdade (CAMPOS, 2010). Para Bobbio (1992) o processo de definição desses direitos é algo dinâmico. Aqueles que foram declarados absolutos no final do século XVIII foram submetidos a radicais limitações nas declarações contemporâneas e os direitos que as declarações do século XVIII nem sequer mencionavam, como os direitos sociais, são agora proclamados com grande destaque nas mais recentes declarações.

Bobbio (1992) considera, ainda, que os direitos do homem constituem uma classe variável, como a história demonstra suficientemente. O elenco dos direitos do homem se modificou, e continua a se modificar, com a mudança das condições históricas, devido às necessidades e os interesses da sociedade, das classes que estão no poder, dos meios disponíveis para a realização dos mesmos e das transformações técnicas.

Para Silva (1999), os direitos sociais, como parte dos direitos fundamentais do homem são normas constitucionais e exigem prestações positivas por parte do Estado, de forma direta ou indireta. Tais direitos buscam a igualdade de situações sociais desiguais e assim proporcionam condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.

A Constituição Federal de 1988 apresenta em seu artigo 6º os direitos sociais, entre os quais é incluída a saúde, necessitando de providências positivas do Poder Público. No entanto, é preciso o estabelecimento de instituições que possibilitem a efetivação desse direito (BRASIL, 1988, SILVA, 2007).

O estabelecimento de instituições para execução dos direitos sociais como a saúde exigem certas prestações materiais, por meio de leis e atos administrativos, para a criação real e instalações de serviços públicos. Assim o Poder Público deve definir, implementar e executar, conforme as circunstâncias, as chamadas políticas sociais que permitam a efetivação dos direitos constitucionalmente protegidos (CAMPOS, 2010).

## 2.2 SAÚDE COMO DIREITO: A CONSTITUIÇÃO FEDERAL E O SUS

A Constituição Federal de 1988 não apenas traz grande contribuição para a consolidação de um regime político democrático, mas também propicia grande avanço no que se refere aos direitos e garantias fundamentais. Nascida após anos de ditadura militar, oriunda da luta pela reconquista da democracia, dos direitos fundamentais, da dignidade da pessoa humana, entre outros, pode ser percebida como Constituição Cidadã (CAMPOS, 2010).

Como concebe a Constituição Federal de 1988, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, ou seja, depende de uma ação positiva do Poder Público que deve garantir esse direito mediante políticas sociais e econômicas. Tais políticas devem visar à redução do risco de doenças e agravos, além de possibilitar o acesso universal, integral e equânime às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação. A Constituição a submete ao conceito de seguridade social, cujas ações e meios se destinam, também, a assegurá-lo e torná-la eficaz (BRASIL, 1988, SILVA, 1999).

O direito à saúde comporta duas situações: uma, de natureza negativa, consiste no direito a exigir do Estado ou de terceiros que se abstenham de qualquer ato que prejudique a saúde, e outra, de natureza positiva, expressa o direito às ações e serviços do Estado que visam à prevenção das doenças e o tratamento (SILVA, 1999).

As ações e serviços de saúde têm relevância pública, assim devem ser sujeitas à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público. Silva (1999) aponta que se é atribuído ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, significa que sobre esses tem ele dominação, controle, principalmente quando aparece ao lado da palavra fiscalização.

Com a Lei N° 8080/90, houve a regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS), uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços, que constitui o meio pelo qual o Poder Público cumpre seu dever na relação jurídica de saúde com qualquer pessoa e a comunidade. Com o SUS, o Poder Público também desenvolve uma série de atividades de controle de substâncias de interesse para a saúde, entre essas os medicamentos, e outras destinadas ao aperfeiçoamento das prestações sanitárias (SILVA, 1999).

Apesar dos avanços na Constituição, SILVA (1999) considera espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana somente na Constituição Federal de 1988 foi elevado à condição de direito fundamental do homem. Silva (1999) aponta que o tema não era algo tão alheio ao nosso Direito Constitucional que dava competência à União para proteger à

saúde da população, mas no passado, existia apenas um sentido de organização administrativa de combate às endemias e epidemias. Com a Constituinte passou a se tratar de um direito do ser humano. O autor ainda afirma que pelo direito igualitário à vida, de todos os seres humanos, nos casos de doença, cada um deveria ter o tratamento de acordo com o estado atual da medicina, sem prejuízos relativos à sua situação econômica, pois do contrário a norma constitucional não teria muito valor.

No entanto, é preciso considerar que para a execução das políticas públicas, são necessários recursos materiais, o que leva à exigência de satisfação de uma série de pressupostos de caráter econômico, político e jurídico para que os anseios sejam alcançados. Por todos os fatores listados, constata-se que a Constituição Federal de 1988 é rica ao tratar da positivação dos direitos fundamentais. Mas, uma grande questão relativa à Constituição localiza-se no campo de sua eficácia, principalmente em relação aos direitos sociais (CAMPOS, 2010).

### **2.3 FINANCIAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL E A EC Nº 29/2000**

A seguridade social abrange um grupo de ações do Poder Público e da sociedade, com o objetivo de garantir os direitos relativos à saúde, previdência e assistência social, ou seja, direitos sociais concernentes à seguridade (SILVA, 1999).

Para Silva (1999) as ações da seguridade dirigem-se à busca da universalidade da cobertura e do atendimento. As ações são pautadas na igualdade ou equivalência dos benefícios, com uma unidade organizacional, democrática e descentralizada, por meio de uma gestão quadripartite, em decorrência da participação dos trabalhadores, empregadores, aposentados e das instâncias governamentais, baseando-se nos artigos 194 e 195 da Constituição. Esses artigos determinam que o financiamento da seguridade social seja feito por toda a sociedade de forma direta ou indireta, considerando as contribuições dos orçamentos públicos, empregadores, trabalhadores e demais segurados da previdência social, além das receitas advindas dos denominados concursos de prognósticos.

Com a abordagem acima é possível notar que a efetivação dos direitos sociais, entre eles a saúde, demanda prestação de recursos financeiros por parte do Poder Público, ou seja, há um conteúdo econômico na garantia à saúde. Muitas vezes, a garantia de um direito é submetida à situação econômica do Estado e a disponibilidade de recursos (CAMPOS, 2010, PESSANHA, 2006).

No entanto, é preciso considerar que a implementação da política pública de saúde não pode ser refém do quadro econômico do país, principalmente no contexto de ajuste da economia, em que se faz presente conflito entre a satisfação das demandas sociais e dos demais setores, e a necessidade de equilíbrio das contas públicas (PINTO, 2010).

Mesmo diante da garantia da saúde como um direito na Constituição Federal de 1988, não ficou evidente como os recursos públicos seriam direcionados para efetivação deste, algo que ficou obscurecido ao longo dos anos 90. Para evitar a arbitrariedade ou mesmo a não aplicação de recursos na garantia desse direito, foi aprovada a Emenda Constitucional número 29 (EC 29/2000) em 13 de setembro de 2000 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2010).

A EC 29 representou uma grande conquista da sociedade brasileira para a construção do SUS, estabeleceu a vinculação dos recursos para a saúde nas três esferas de governo, ou seja, um processo de financiamento mais estável para o SUS. Além disso, a EC 29 previa sanções nos casos de descumprimento dos recursos mínimos de aplicação em saúde (BRASIL, 2000, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2010).

Contudo, após 11 anos de aprovação da EC 29, esta ainda não havia sido regulamentada. Esse fato levava à utilização de recursos que seriam destinados à saúde para outros fins ou até mesmo a vinculação de gastos como pertencentes ao setor saúde, simplesmente para cumprir os percentuais mínimos exigidos na emenda. No mês de setembro de 2011, O Projeto de Lei Complementar (PLP) 306 de 2008, de autoria do Senado Federal, que regulamenta a EC 29, foi aprovado na Câmara dos Deputados e enviado ao Senado, onde recebeu a designação de Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado (SCD) 121 de 2007<sup>2</sup>. A maior expectativa era pela definição de 10% do orçamento da União para a Saúde, em substituição ao investimento que aumentava somente com a correção do Produto Interno Bruto (PIB) do ano anterior. Além dessa proposição, havia a possibilidade de ser criado um novo imposto para a saúde, a Contribuição Social para a Saúde (CSS) e o Fundo de Manutenção e Desenvolvimento da Educação Básica e de Valorização dos Profissionais da Educação (FUNDEB) ser retirado da base de cálculo dos 12% do orçamento dos estados. No entanto, no último dia 7 de dezembro de 2011, o plenário do Senado aprovou, por 70 votos contra 1 o SCD 121/2007, que define o que são considerados gastos em saúde. A proposta, que seguiu para sanção da presidente Dilma Rousseff, regulamenta a Emenda Constitucional

---

<sup>2</sup> Blog Saúde com Dilma. “Regulamentação da Emenda 29 no Senado”. Disponível em: <http://www.saudecomdilha.com.br/index.php/2011/10/23/regulamentacao-da-emenda-29-no-senado/>

29, aprovada em 2000 e que define percentuais mínimos de investimento em saúde pela União (investimento corrigido pelo PIB do ano anterior), estados (12% do orçamento) e municípios (15% do orçamento). Os esperados 10% da União não foram aprovados e a saúde continuará *a priori* com um sub-financiamento, que prejudica enormemente as políticas de saúde no SUS. Na decisão do Senado também foi definido que não haverá a CSS e o FUNDEB será mantido na base de cálculo para definição do percentual mínimo para a área de saúde nos estados<sup>3</sup>. No dia 13 de janeiro de 2012, a presidente Dilma Roussef sancionou a Lei Complementar N° 141 que regulamenta a EC-29, com alguns vetos ao projeto de lei do Senado que compromete um pouco mais os recursos destinados à saúde (BRASIL, 2012).

Assim, a regulamentação foi importante para que os recursos destinados às ações e serviços de saúde não sejam utilizados em outras áreas, levando a um sub-financiamento ainda mais grave do SUS. Mas é preciso que a sociedade continue a luta para um maior investimento público em saúde no país, para que o SUS como um sistema universal, possa romper a relação desfavorável de um gasto público inferior ao privado (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2010).

#### **2.4 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (AF)**

A Lei N° 8080/90 regulamentou o SUS e definiu quais as ações deveriam ser executadas pelo sistema. Em seu artigo 6°, incluiu no campo de atuação do sistema a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica. A partir daí a Assistência Farmacêutica assumiu o caráter de obrigação do Poder Público, como uma ação em saúde. Assim, políticas públicas precisavam ser articuladas para garanti-la (BRASIL, 1990).

A Assistência Farmacêutica compreende ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, com base no acesso aos medicamentos e o uso racional. O Ministério da Saúde é o principal órgão promotor de tais ações, por meio da pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos, e controle, com a seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação do uso. Todas essas ações devem ser implementadas com o intuito de obter resultados que levem a melhoria da qualidade de vida da população brasileira (BRASIL, 2010a).

---

<sup>3</sup> Blog saúde com Dilma. “Derrota: senado mantém texto da Câmara para regulamentação da Emenda 29”. Disponível em: <http://www.saudecomdilha.com.br/index.php/2011/12/07/derrota-senado-mantem-texto-da-camara-para-regulamentacao-da-emenda-29/>.

Para execução dessas ações é importante retomar a discussão do financiamento do SUS. Vieira e Mendes (2007) apontam que o gasto com medicamentos no Brasil aumentou 123,9% entre 2002 e 2006, mas o aumento do gasto total em saúde aumentou apenas 9,6%. Considerando-se o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que será destacado na sequência, em 2006, os gastos alcançaram R\$ 1,3 bilhão de reais, ou seja, um dos principais responsáveis pelo aumento dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Esses números reiteram a importância de se ter um maior aporte de recursos para o SUS, além de realizar o controle efetivo dos gastos (VIEIRA, 2009).

#### **2.4.1 Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)**

Apesar de a Assistência Farmacêutica estar prevista no SUS desde 1990, somente em 1998, com a Portaria N° 3916, é que se definiu uma Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998). A PNM, a qual foi aprovada com a Portaria N° 3916/98, teve como objetivos a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos definidos como essenciais. O propósito dessa Política é de que as três esferas do governo, Município, Estado e União trabalhem em estreita parceria e de acordo com as oito diretrizes da PNM. As diretrizes que ordenam a PNM são: adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da Assistência Farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2000).

Em uma breve análise das diretrizes da PNM é possível listar os objetivos inerentes a cada uma delas. A adoção de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) está intimamente ligada a duas outras diretrizes, visto que a definição de uma lista serviria para direcionar a produção de medicamentos, o que fatalmente desencadeia o desenvolvimento científico e tecnológico (SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2000).

A OMS define como medicamentos essenciais, os que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população e devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade. Esse conceito perpassa pelos aspectos inerentes ao perfil epidemiológico brasileiro, em que se apresentam doenças infecto-contagiosas, típicas de países em desenvolvimento, e doenças crônico-degenerativas, características de países desenvolvidos. No tocante ao Brasil, ainda é preciso considerar a crescente morbimortalidade

em decorrência da violência, ocasionada por acidentes de trânsito e homicídios (SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2000; OMS, 2002).

O primordial em uma lista nacional de medicamentos essenciais é que constitua um meio fundamental para a definição das listas nos Estados e Municípios, de acordo com a situação epidemiológica local. Tais listas proporcionam uma melhor adequação no abastecimento de medicamentos no âmbito do SUS, para que esses sejam seguros, eficazes e tenham preços acessíveis, o que se configura em uma economia para o sistema (SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2000).

No que diz respeito à regulamentação sanitária de medicamentos, são exigidos do gestor federal o controle do registro de medicamentos e as autorizações de funcionamento de empresas e estabelecimentos farmacêuticos, assim como as restrições de uso de medicamentos, baseados na farmacovigilância. Essas atribuições são exercidas, desde 1999, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com a Lei N° 9782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência. A diretriz da regulação sanitária contempla também a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, as quais dependem diretamente da ANVISA. (BRASIL, 1999; SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2000).

Outra diretriz de extrema importância e inclusive enfoque desse trabalho é a reorientação da Assistência Farmacêutica no SUS. Antes da criação da PNM, a Assistência se restringia à aquisição e distribuição de medicamentos, mas o enfoque foi se ampliando e hoje engloba também as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização, compreendendo a prescrição e a dispensação. Todas essas atividades têm como objetivo principal favorecer a disponibilidade dos medicamentos, de acordo com as necessidades da população. Com vistas à população atendida, uma diretriz que perpassa a Assistência Farmacêutica, é a promoção do uso racional de medicamentos. É evidente a necessidade de se considerar as questões inerentes às repercussões sociais e econômicas do receituário médico no tratamento, e paralelamente, dar ênfase também a educação dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, interrupção dos tratamentos e alteração das prescrições sem autorização médica (SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2000).

No ano de 2004 a Assistência Farmacêutica ganha mais força com a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica pela Resolução N° 338, de 6 de maio de 2004 do

Conselho Nacional de Saúde. A Política é definida com base nos princípios doutrinários do SUS e reforça algumas diretrizes já estabelecidas na PNM. Entre essas, destaca-se o desenvolvimento tecnológico e científico para produção de medicamentos, a ampliação do acesso, o uso racional e a utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais como instrumento norteador da assistência. Reforça ainda, entre outras ações, a necessidade de fortalecimento da vigilância sanitária e do controle dos medicamentos (BRASIL, 2004).

Além do enfoque nos medicamentos, objeto dessas duas políticas, uma questão de grande importância na Política Nacional de Medicamentos e na de Assistência Farmacêutica, é o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos. Trata-se de um tema muito relevante, visto que as políticas públicas são executadas por profissionais e esses precisam ser valorizados e formados para que possam atender à população, em quantidade e qualidade suficientes (SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE, 2000, BRASIL, 2004).

Para execução das políticas de saúde são necessários recursos financeiros, dessa maneira a Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007 foi criada para organizar e categorizar os recursos federais para as ações e serviços de saúde, em blocos de financiamento. O bloco da Assistência Farmacêutica foi dividido em três componentes: básico, estratégico e de medicamentos de dispensação excepcional, atual Componente Especializado (BRASIL, 2007).

#### **2.4.2 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

O Componente Especializado da AF, o qual compreende os medicamentos de alto custo, nem sempre teve essa denominação. Nos anos 70, já havia a aquisição de medicamentos de alto custo pelo Poder Público, a qual era feita pela chamada Central de Medicamentos (CEME), para atender as demandas advindas do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). No ano de 1982, por meio da Portaria MPAS/MS/MEC nº 03, de 15 de dezembro, o Ministério da Saúde definiu que os medicamentos de alto custo ou excepcionais, seriam aqueles adquiridos pelo governo, em caráter excepcional, com recursos independentes dos destinados aos medicamentos essenciais, ou seja, da RENAME (SILVA, 2000; BRASIL, 2010b).

Após a criação do SUS e o fortalecimento do processo de descentralização das ações e serviços de saúde, a dispensação dos medicamentos excepcionais passa a ser assumida pelos Estados. A partir de 1993, grupos de pacientes passam a pressionar o poder público para que

os medicamentos de que necessitavam fossem incorporados ao SUS. Assim, após 1995, foram feitas atualizações nas listas de medicamentos excepcionais, além da elaboração de critérios com o objetivo de aprimorar a dispensação desses medicamentos (BRASIL, 2010b).

Já em 23 de julho de 2002, com a Portaria GM N° 1318, o número de medicamentos classificados como excepcionais foi aumentado e a lista passou a abranger um maior número de doenças. Tal elenco ou conjunto de medicamentos foi denominado de Programa de Medicamentos Excepcional. O programa constituía-se de vários procedimentos, os quais compreendiam os medicamentos com sua respectiva indicação terapêutica, as quais eram determinadas pela Classificação Internacional de Doenças (CID-10) (BRASIL, 2002; BRASIL, 2010b).

A Portaria de 2002 determinou ainda, o valor do co-financiamento para os procedimentos padronizados, a responsabilização dos Estados na aquisição dos medicamentos excepcionais e que a dispensação dos medicamentos deveria ser feita com base nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), definidos pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2010b).

No ano de 2006, o Ministério da Saúde realizou uma revisão no Programa de Medicamentos Excepcionais, a qual foi definida pela Portaria GM N° 2577 de 27 de outubro de 2006. A revisão compreendeu a definição clara dos objetivos e responsabilidades dos Estados e da União em relação ao Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2006; BRASIL, 2010b).

Com o objetivo de aprimorar a Assistência Farmacêutica no que diz respeito aos medicamentos de alto custo, foi publicada a Portaria GM N° 2981 de 26 de novembro de 2009. A Portaria aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em substituição ao de Medicamentos Excepcionais, buscando garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, com base nos PCDT definidos pelo Ministério da Saúde. Os PCDT foram elaborados com o propósito de estabelecer os critérios de diagnósticos das doenças contempladas pelo CEAF, o tratamento com as adequações nas doses dos medicamentos e o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. Além disso, contempla a ética e técnica na prescrição médica, com objetivo de garantir segurança e eficácia (BRASIL, 2009a; BRASIL, 2010b).

Como a intenção do Componente Especializado é garantir o tratamento integral aos pacientes que necessitam de medicamentos de alto custo, o Componente inclui 3 grupos de medicamentos, inclusive contemplando medicamentos da Atenção Básica. Ao todo o CEAF é composto por 147 fármacos, em 314 apresentações farmacêuticas, indicados para o tratamento das diferentes fases evolutivas das doenças contempladas (BRASIL, 2010b).

## **2.5 A INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

As tecnologias em saúde são constituídas por medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2006).

É preciso compreender que a Avaliação de Tecnologias em Saúde é um processo amplo de pesquisa investigatória dos efeitos clínicos, econômicos e sociais da utilização das tecnologias em saúde, novas ou já existentes. Os principais parâmetros para sua análise são: a eficácia, efetividade, segurança, riscos, custos, relações de custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade, equidade, ética, implicações econômicas e ambientais das tecnologias (DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2006).

A incorporação de novas tecnologias que não é feita de forma organizada e sistematizada e o seu uso inadequado podem trazer problemas aos usuários do sistema de saúde. A tendência atual é de que as novas tecnologias se juntem às existentes e não as substituam, o que torna complexo a definição de uma tecnologia já obsoleta. Nesse caso, é preciso qualificar recursos humanos para que as decisões sejam as mais acertadas possíveis para o SUS (DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2006).

No Brasil, para que um medicamento seja comercializado é necessária sua aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, é preciso considerar que uma vez aprovado não significa que o medicamento será incorporado imediatamente aos programas de Assistência Farmacêutica do SUS (CHIEFFI e BARATA, 2010).

O Poder Público, por meio da Política de Assistência Farmacêutica, tem o papel de promover o acesso aos medicamentos, mas para isso é necessário uma avaliação crítica da literatura científica para determinar a qualidade, a força da evidência e seus limites. É importante que a incorporação se pautem pela necessidade e essencialidade para garantir a saúde coletiva e individual, não sendo refém do mercado. A utilização de um medicamento de eficácia

duvidosa pode ocasionar importantes efeitos adversos, riscos à vida das pessoas e, adicionalmente, onerar o SUS (SANTOS, 2005, LOPES, et al, 2010).

Para Lopes (2010), fornecer medicamentos por imposição judicial com indicações não aprovadas por agências reguladoras equivaleria a uma espécie de subsídio pelo SUS, ao financiamento de pesquisas de interesses privados. Sob esse aspecto, a imposição judicial, muitas vezes acaba por desconsiderar a existência da política pública e explícita que o direito à saúde pode ser confundido com a oferta de qualquer medicamento pelo mercado. É importante considerar que a definição de um elenco de medicamentos nos Programas de Assistência Farmacêutica, com base em critérios aceitos cientificamente, mesmo que não contemple todos os medicamentos disponíveis no mercado, não caracteriza a omissão da garantia do direito à saúde (VIEIRA, 2007; VIEIRA e ZUCCHI, 2007).

Alguns problemas da gestão pública se tornam evidentes, como o uso de tecnologias que não dispõem de eficácia comprovada; não apresentam efeitos (ou levam a efeitos adversos) e, mesmo assim, continuam a ser utilizadas. Por outro lado, existem também as tecnologias eficazes, mas que possuem baixa utilização. Diante disso, passa a ser fundamental que os gestores disponham de informações consistentes sobre as vantagens das novas tecnologias em saúde, o impacto financeiro sobre o orçamento público, para a tomada de decisão e formulação de políticas de saúde adequadas. (DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2006).

### **2.5.1 Fármacos novos: inovação?**

As definições de fármacos novos que serão apresentadas em seguida contemplam as novas entidades moleculares ou químicas, que podem ser produtos inovadores, ou seja, tornam-se uma nova classe farmacológica ou ainda fármacos adicionais a um grupo terapêutico também denominados “*me too*”<sup>4</sup>, ou seja, fármacos que não apresentam inovação. Além disso, também foram considerados como fármacos novos aqueles que já estavam disponíveis, mas que tiveram novas indicações ou novas associações com outros princípios ativos. Com essas diferentes perspectivas, pode-se deduzir que fármaco novo não quer dizer, simplesmente, inovação (BONFIM, 2006).

---

<sup>4</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Posicionamento da Anvisa quanto ao registro de medicamentos novos considerados como me-toos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Publicacao+Medicamentos/Posicionamento+da+Anvisa+quanto+ao+registro+de+medicamentos+novos+considerados+como+me-toos>. Acesso em: 24 de outubro de 2011.

Koop (2004) conceitua inovação sob três aspectos: comercial, tecnológico e progresso terapêutico, os quais se encaixam perfeitamente ao se analisar os fármacos e sua utilidade para o SUS. De acordo com o autor, o conceito comercial, refere-se a qualquer produto novo, incluindo-se também os denominados fármacos “*me too*”, obviamente os novos princípios ativos, indicações e formulações se enquadram nesse conceito. O tecnológico significa qualquer inovação industrial como o uso de biotecnologia, introdução de um novo sistema de liberação de fármaco e a seleção de isômero ou metabólitos. O progresso terapêutico corresponde a um novo tratamento que acrescenta benefícios para os pacientes em comparação com as opções existentes. O autor aponta que, para a indústria farmacêutica é interessante obscurecer a distinção entre os três aspectos da inovação, para aprovar os fármacos novos nas agências reguladoras, sob alegação de avanço terapêutico e necessidade absoluta.

Arias (1999) define fármaco novo como o que não foi registrado ou lançado no mercado, em determinado país com finalidades médicas. Em sua definição, incluiu novos sais de uma substância ativa, novas combinações de substâncias que já estão no mercado, ou qualquer produto farmacêutico anteriormente registrado quando suas indicações de uso, modo de administração ou fórmula tenham sido modificadas.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Resolução N° 136, de 29 de maio de 2003, caracteriza fármaco novo como resultante de alteração de propriedades farmacocinéticas, produto que teve componente ativo já registrado retirado e sais novos, isômeros, embora a entidade molecular correspondente já tenha sido autorizada. É importante ressaltar que não há um conceito ou definição exata de “fármaco novo”, apenas uma caracterização dos produtos novos. Em consulta ao sítio eletrônico da ANVISA, não foi encontrada uma definição específica, o mais próximo é a caracterização apresentada na Resolução supracitada (ANVISA, 2003).

Fármacos novos são lançados no mercado com preços superiores às farmacoterapias existentes, freqüentemente sem agregar benefícios terapêuticos aos pacientes. Conforme apontado por Vidotti et al (2008), no Brasil, entre 2000 e 2004, 109 medicamentos foram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo que aproximadamente 40% não possuíam inovação em relação aos medicamentos já disponíveis, segundo classificação do Food and Drug Administration (FDA). Nenhum dos medicamentos estava incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ou seja, não

satisfaziam às necessidades prioritárias de saúde da população, conforme definição da Organização Mundial de Saúde (OMS) (OMS, 2002; VIDOTTI, 2008).

Para Angell (2008) o número de fármacos novos tem aumentado, mas poucos são inovadores, a grande maioria é uma variedade dos antigos e muitos *me-too drugs* (drogas com efeitos idênticos as já registradas, sem avanço terapêutico). Entre 1998 e 2002, aprovou-se 415 fármacos novos, dentre esses 133 (32%) foram classificados como novas entidades moleculares e os demais eram apenas variantes dos fármacos antigos. No grupo dos 133 fármacos, de acordo com o Food and Drug Administration (FDA), 58, foram classificados para revisão prioritária, ou seja, representavam melhoria significativa comparada aos fármacos presentes no mercado, no que tange ao tratamento, diagnóstico ou prevenção de uma doença. A média de fármacos inovadores pela agência de regulação americana, para o período de 1998-2002 foi de 12 produtos/ano, o que representaria um número em torno de 60 produtos inovadores (14,5%), entre os 415 fármacos novos aprovados. Nesse caso, o cálculo da média acaba favorecendo a análise, pois em 2001-2002, foram apenas 7 fármacos inovadores.

Moulds (2004) ainda sinaliza que se torna “fê” na medicina moderna a necessidade por novos produtos farmacêuticos para tratar a maioria das doenças. Isso porque ninguém conseguiria prever a repercussão de fármacos antigos quando esses eram novos, casos da penicilina e outros antibióticos, anti-hipertensivos betabloqueadores, antagonistas H<sub>2</sub> e antiinflamatórios não- esteroidais que modificaram a prática clínica e continuam amplamente utilizados. Apesar desses exemplos, o autor considera difícil imaginar a repercussão dos últimos fármacos novos e que apenas o tempo poderia mostrar se a “fê” nesses fármacos foi correta. Nesse sentido, o autor destaca que a concessão de patente deveria ser dada somente para inovação verdadeira, o autor considera que o fato dos fármacos novos serem apontados como melhores, faz com que a proteção de patente seja concedida para produtos comuns.

Em oposição, Whitworth (2004) aponta a dificuldade de se concluir que não houve importantes avanços nos últimos vinte anos. Além das estatinas e anti-retrovirais, que são de extrema relevância, temos como exemplos, inibidores de protease, vacinas contra hepatites, eritropoietina, entre outros, além de novas indicações para fármacos antigos que representam avanços terapêuticos, como por exemplo, antibióticos para tratamento da úlcera péptica. O autor ainda destaca que ao se desenvolver um fármaco, suas indicações finais podem não ser reconhecidas e com base no estudo do genoma humano, novos alvos para os fármacos podem ser descobertos.

Apesar de existirem tais possibilidades é imprescindível considerar os gastos com fármacos novos. As indústrias farmacêuticas justificam os preços elevados das novas tecnologias com base nos gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D), o qual representa pequena parte do orçamento quando considerado isoladamente. Frequentemente os gastos com P&D são declarados em conjunto com outras despesas, como o “marketing mascarado” nos estudos de fase IV conduzidos principalmente para familiarizar o médico e pacientes aos novos medicamentos. Estima-se que os laboratórios em 2001 gastaram 30% da receita com marketing, em contrapartida, no ano 2000, as dez maiores empresas americanas do ramo investiram apenas 14% dos lucros em P&D (ANGELL, 2008).

A indústria faz a apresentação de suas novidades terapêuticas como se fossem verdadeiros fármacos inovadores que inauguram uma classe terapêutica, no entanto muitas vezes tratam-se somente de produtos adicionais a uma classe farmacológica, com valor terapêutico questionável (BONFIM, 2006).

### **2.5.2 Regulação sanitária e registro de fármacos**

O tratamento farmacológico que é definido por um prescritor, seja ele um médico ou dentista, leva o paciente a consumir um fármaco que não pode ser considerado um produto qualquer. A relação prescritor-paciente pode se transformar em determinadas situações no binômio incentivador do consumo-consumidor. Teoricamente, o paciente como consumidor indicaria que esse se encontra informado sobre o produto que consome e dessa maneira teria possibilidade de escolher entre os medicamentos disponíveis para tratar seu problema de saúde. No entanto, uma particularidade do setor saúde é a inexistência de capacidade do paciente/consumidor em tomar a melhor decisão sobre o tratamento necessário. Assim, a prescrição representa a definição do que deve ser consumido. Dessa maneira, surge à necessidade da regulação sanitária dos fármacos, para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos (CAMPOS e ALBUQUERQUE, 1999; OMS, 1999; INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS, 2001; BONFIM, 2006).

Crout (1998) apontou que as principais características da regulação farmacêutica, desde a criação da Organização Mundial de Saúde até o final dos anos 80, foram: adoção mundial de padrões éticos na condução da pesquisa clínica; ensaios clínicos controlados; desenvolvimento da notificação espontânea de reações adversas a fármacos; adoção de boas práticas de produção e o estabelecimento de uma similaridade internacional quanto às

exigências de regulação. O autor destaca que de forma lenta mais consistente, os ensaios clínicos controlados tornaram-se o padrão científico para avaliação de novos fármacos.

As etapas da regulação sanitária de fármacos, de modo simplificado, vão da autorização de funcionamento e inspeção das indústrias farmacêuticas, ao registro dos produtos e a vigilância em relação às reações adversas (WIENIAWSKI, 2001; BONFIM, 2006).

Bonfim (2006) destaca que existe um sigilo excessivo na regulação dos produtos farmacêuticos, no caso do Brasil. Após a instituição da ANVISA, é possível perceber que a regulação é direcionada em primeiro plano para o paciente e a sociedade como um todo. No entanto, ainda é necessário maior esforço para que se tenha acesso público às informações técnicas necessárias ao registro dos fármacos novos. Tal fato pode ser decorrente de não estar previsto na principal legislação sanitária relacionada a fármacos (Lei N° 6360, de 23 de setembro de 1976), normas que determinem o acesso a tais documentos (BRASIL, 1976).

Com vistas ao acesso público aos dados clinicamente relevantes da indústria farmacêutica, Herxheimer (2004) questiona que a competição das indústrias privilegia as que guardam informações importantes sobre os aspectos clínicos dos fármacos novos. Mesmo que esses possam representar riscos para a saúde da população, se houver a possibilidade de prejuízo comercial para a indústria, essa informação é mascarada. Tal fato demonstra a falta de interesse com a melhoria da saúde da população e uma valorização extrema dos aspectos comerciais. Sobre tal aspecto, o autor considera que apenas detalhes da produção e das formulações farmacêuticas deveriam ser sigilosas, mas métodos de ensaios clínicos e seus resultados deveriam ser de livre acesso.

A regulação dos fármacos teoricamente apresentaria quatro dimensões: elementos administrativos (fatores de consumo, política, legislação, normas, estrutura organizacional das agências de regulação); funções de regulação (autorização de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos, avaliação de produtos e registro, controle de qualidade, produção e propaganda dos fármacos e vigilância sobre as reações adversas); elementos técnicos (padrões, normas, diretrizes, especificações e procedimentos para a regulação) e as instâncias de regulação (estrutura política e organizacional dos países nos entes federativos que norteiam o modo de executar a regulação) (RATANAWIJITRASIN; WONDEMAGEGNEHU, 2002).

Um ponto relevante da regulação, com crescente importância nos sistemas de saúde, é a avaliação do custo-efetividade para registro de fármacos novos. Tal aspecto seria a “quarta barreira” (além da qualidade, eficácia e segurança) que as indústrias farmacêuticas precisam “atravessar”, para mostrar as vantagens do seu novo produto para a autoridade reguladora que determina o registro (TAYLOR, 2004).

É necessário que a ANVISA se estruture para regular com um enfoque que considere o custo-efetividade. Tal estruturação poderá trazer benefício aos pacientes que recebem produtos no Sistema Único de Saúde, tanto pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, quanto via ações judiciais, visto que grande parte dos produtos fornecidos, especialmente no segundo caso, nem sempre tem a utilidade alegada pelas indústrias. (BONFIM, 2006; CHIEFFI e BARATA, 2010).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) aponta que a regulação de fármacos é um instrumento básico para definir a Política de Medicamentos dos países. Contudo, é necessário um Programa que assegure o acesso e garanta a qualidade dos produtos disponíveis. Para isso, é fundamental a existência de indústrias farmacêuticas nacionais (BONFIM, 2006). Nesse contexto, três componentes apontados pela OMS para a organização do mercado farmacêutico devem sempre ser avaliados: o registro de produtos; a regulação da produção, importação e distribuição; e a regulação da promoção dos produtos farmacêuticos e da informação vinculada a tais produtos (OMS, 2004).

Um produto farmacêutico não deve ser ofertado sem o registro prévio e esse deve ser renovado por períodos limitados, caso atenda a finalidade proposta. Para isso é necessário o acompanhamento do uso, pela farmacovigilância. Nesse sentido, o registro de um fármaco novo deve ser concedido com base em avaliação científica que considere: qualidade (pureza, estabilidade, vida útil de armazenagem); segurança (sobretudo, por meio dos sistemas de farmacovigilância posterior ao seu uso massivo); eficácia (estudos de custo-eficácia) e provisão (avaliar se o produto farmacêutico pode estar disponível sem restrições no mercado ou se necessita de prescrição médica especial, notificação das receitas, além de considerar as informações que devem estar presentes na bula). As exigências, atualmente, para o registro compreendem a realização de ensaios pré-clínicos em animais, ensaios clínicos em seres humanos (fases 1, 2 e 3), conhecimento sobre a repercussão para o meio ambiente dos produtos farmacêuticos e estudos de fase 4 (pós-registro, farmacovigilância) (BONFIM, 2006).

### 2.5.3 Fármacos biológicos: produção e regulação na ANVISA

Nos anos 80 a terapia farmacológica passou a contar com um novo tipo de fármaco, tal produto não era mais resultado de uma síntese química, mas originário de organismos ou sistemas vivos, tratam-se dos fármacos biológicos. Entre os fármacos biológicos encontram-se os anticorpos monoclonais, fármacos que são objeto do presente estudo. Esses são produzidos por tecnologia de hibridação, camundongos são imunizados com antígenos selecionados, o baço ou linfonodo é retirado e as células dos linfócitos B são separadas. As células B são fundidas com mieloma compatível, esse foi selecionado por sua inabilidade de crescer em meio suplementado com hipoxantina, aminopterina e timidina (HAT). Apenas mielomas que foram fundidos com células B podem sobreviver em HAT. Os hibridomas, como são chamados, expandem em cultura. Os hibridomas de interesse são selecionados pela técnica de *screening* e então selecionados por diluição limitada. Os anticorpos monoclonais podem ser usados diretamente como sobrenadantes ou fluidos ascíticos de forma experimental, mas para uso clínico são purificados. Tais fármacos compreendem número expressivo de biotecnológicos, com grande valor econômico e trazem o simbolismo de serem inovadores (GONZÁLEZ, 2004; BRUNTON; CHABNER; KNOLLMAN, 2011).

A produção de novos anticorpos monoclonais tem aumentado muito nos últimos anos, alguns já se encontram incorporados no SUS e fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2009a). A ANVISA por meio da RDC N° 55/2010, com base em regulamentações e diretrizes internacionais, estabeleceu as normas necessárias para a produção de medicamentos biológicos. Em um cenário em que a maioria das patentes desses produtos está expirando, a RDC vem para atender à estratégia do governo brasileiro de disponibilizar no mercado produtos biológicos com preços acessíveis, mas com a mesma eficácia e qualidade do medicamento original. De acordo com a RDC, existem duas categorias de produtos biológicos e biotecnológicos no Brasil, os inovadores, denominados produtos biológicos novos e as cópias, denominadas produtos biológicos apenas. Os produtos biológicos novos devem ser registrados pela via regulatória clássica, com apresentação de dossiê completo: dados de produção, controle de qualidade e dados clínicos (Fase I, II e III) e não clínicos. Para os produtos biológicos, ou seja, os produtos não inovadores existem duas vias regulatórias possíveis para registro: a via de desenvolvimento por comparabilidade e a via de desenvolvimento individual. Nestas duas vias é possível apresentar um dossiê de registro com informações reduzidas.

No Brasil, o uso de diferentes produtos biológicos (vacinas, bioterapêuticos, anticorpos monoclonais e hemoderivados) tem cobertura assistencial do governo, por meio de programas do Ministério da Saúde, e representam uma parcela significativa do orçamento destinado ao setor Saúde. Os produtos bioterapêuticos representam somente 2% de todos os medicamentos distribuídos pelo governo, no entanto, representam cerca de 40% do total gasto anualmente pelo Ministério da Saúde com medicamentos. O governo brasileiro tem grande interesse em produzir medicamentos biológicos com intuito de ampliar a disponibilidade dos produtos, além de reduzir os custos para o fornecimento (ANVISA, 2011).

## **2.6 JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Nosso país ainda sofre com muitos problemas de gestão da Assistência Farmacêutica nas três esferas de governo. Tais percalços, juntamente com a constante pressão por incorporação de novas tecnologias ao SUS, levam ao aumento no número de sentenças judiciais que obrigam o fornecimento de medicamentos. Inicialmente ações judiciais pleiteando medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS predominavam, alguns estudos mostram que os primeiros registros de mandados judiciais, foram em 1991, no Rio de Janeiro. Contudo, após 1999, houve redução nos pedidos sobre tais medicamentos, surgindo outras condições patológicas dominantes (MESSEDER, OSÓRIO DE CASTRO e LUIZA, 2005; BORGES e UGÁ, 2010; LOPES, 2010).

Considerando o aspecto orçamentário, o atendimento dessas demandas judiciais não está vinculado à Assistência, conseqüentemente recursos consideráveis são consumidos e causam dificuldades na garantia da aquisição de medicamentos previstos na legislação e pactuados nas Comissões Intergestoras. Um agravante desse quadro, é que muitas vezes, esses medicamentos não são essenciais, conforme determina a Política Nacional de Medicamentos e nem possuem segurança e eficácia garantidas (BRASIL, 2009b, LOPES, et al, 2010).

A atuação do Judiciário na tentativa de controlar uma omissão ou ilegalidade relacionada às políticas públicas não é uma temática pacífica. O maior problema talvez não esteja no fato de o Judiciário atuar, mas sim, no limite dessa atuação. Isso, porque, determinadas intervenções podem algumas vezes prejudicar a política pública (CAMPOS, 2010).

### **2.6.1 Judicialização: exacerbação de gastos e descumprimento dos protocolos clínicos**

Dados divulgados pelo Ministério da Saúde mostram que os valores gastos com ações judiciais em 2007 ultrapassaram R\$ 500 milhões, considerando as três esferas de governo.

Somente a União, teve um aumento no valor anual gasto de R\$ 188 mil em 2003 para R\$ 52 milhões em 2008 (JUNGMANN, 2007; BRASIL, 2009b).

Lopes et al. (2010) mostram em seu estudo sobre medicamentos antineoplásicos, que para atender pouco mais de 1.000 ações contra a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, nos anos de 2006 e 2007, foram gastos cerca de R\$ 40 milhões de reais. O gasto dessa secretaria com os sete medicamentos que geram maior impacto econômico cresceu 120% de 2006 para 2007, o que seria explicado pelo aumento no número de ações judiciais. De acordo com o estudo, esses sete medicamentos comprometeram R\$ 30 milhões do orçamento estadual em 2007. Um agravante, tanto em termos orçamentários, quanto em relação à saúde pública, é que R\$ 7 milhões foram gastos com medicamentos que não apresentam evidência científica para a prescrição. Os autores consideram que essa situação pode representar o entendimento de que a assistência terapêutica integral seria o fornecimento de qualquer tipo de opção terapêutica, independente de sua eficácia comprovada ou disponibilidade no SUS. Para obscurecer ainda mais a situação, parte das demandas judiciais que apresentavam desacordo com os protocolos vigentes foram advindas do SUS, ou seja, profissionais de saúde do próprio Sistema seriam os supostos vilões.

### **2.6.2 Médicos, advogados e a indústria farmacêutica**

Lopes, et al (2010) mostram em seu estudo que há uma concentração de pedidos judiciais e administrativos para a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, originados por poucos prescritores e advogados. Um dado alarmante é de que as prescrições de apenas 5 profissionais médicos resultaram em gastos R\$ 7 milhões, em 2006 e 2007; ações impetradas por 5 advogados levaram a um gasto de R\$ 16 milhões.

Muitas ações judiciais têm como objeto medicamentos de alto custo, muitas vezes recém lançados no mercado e não disponíveis no Brasil. Além disso, a indústria farmacêutica promove um “lobby” com as associações de portadores de doenças crônicas e propaganda intensa com os prescritores, que conduz a um pensamento de que os medicamentos novos são imprescindíveis para os pacientes. Em muitas situações, os fármacos, que possuem um custo elevado, não são mais eficazes que outros de custo inferior, indicados para a mesma doença (CHIEFFI e BARATA, 2010).

Algo assustador é que várias entidades brasileiras de defesa de pacientes acometidos por doenças que possuem um tratamento com custo elevado, têm financiamento da indústria

farmacêutica, a qual visa incluir seus medicamentos no SUS. Existem denúncias de que uma organização sediada em São Paulo, a qual representa pacientes com linfoma e leucemia, teria recebido R\$ 1,5 milhões de oito multinacionais em 2007 (COLUCCI e WESTIN, 2008).

Chieffi e Barata (2010) apontam ainda, sobre a perspectiva de influência da indústria farmacêutica, que um modo de investigar uma possível “especialização” com as ações judiciais seria analisar os processos, com relação à distribuição dos agentes ajuizadores das ações e dos prescritores. Em 2006, estudos realizados em São Paulo e Minas Gerais mostraram uma concentração de pedidos judiciais de adalimumabe e etanercepte (na época não incorporados ao SUS) por um grupo reduzido de prescritores e advogados. Ao final de 2006 os medicamentos foram incorporados. Esses resultados ainda sugerem relações inapropriadas entre esses profissionais e os laboratórios farmacêuticos, descaracterizando a garantia do direito à saúde como motivação prioritária das ações judiciais (MACHADO, 2011).

Essa possível associação entre advogados, médicos e indústria farmacêutica, tem favorecido o lucro das indústrias. Os fármacos adalimumabe e etanercepte geraram um aumento nos gastos para o Estado de São Paulo, de 2004 a 2006, na ordem de R\$ 35 milhões e R\$ 26 milhões, respectivamente. Ao final do ano de 2006, esses fármacos foram incorporados pelo Ministério da Saúde ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (atual Componente Especializado). Foi observado um aumento das demandas judiciais por esses medicamentos no período que antecedeu a incorporação no SUS. Esse incremento nas ações poderia ser uma estratégia da indústria farmacêutica para introduzir medicamentos nas listas do SUS (DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2006, CHIEFFI e BARATA, 2010).

### **2.6.3 Panorama atual**

O fato de o Brasil possuir um sistema de saúde público com atenção universal, que busca ações e serviços de saúde que atendam a todas as demandas da população, impulsiona o mercado de produtos farmacêuticos, muitas vezes, independentemente dos custos para o sistema. A indústria farmacêutica se aproveita disso e amplia seu mercado, tendo como foco um grande comprador, o governo, em suas esferas municipal, estadual e federal, o que possibilita a introdução freqüente de inovações (CHIEFFI e BARATA, 2010).

A atribuição da saúde como direito universal e a responsabilidade do Estado na garantia, são os principais meios utilizados para justificar as ações judiciais que buscam a obtenção de medicamentos não padronizados pelo SUS (SANTOS, 2006).

Uma grande parcela das demandas judiciais tem como objetivo solicitar medicamentos não incorporados pelo SUS, ou seja, que não têm sua dispensação prevista pelos programas de Assistência Farmacêutica. Porém, existem casos em que o tratamento para a doença do solicitante em questão, está previsto, com protocolos clínicos bem definidos e oferece alternativas terapêuticas (VIEIRA e ZUCCHI, 2007; CHIEFFI e BARATA, 2010).

As políticas de saúde que são bem planejadas resultam em eficientes ações de promoção e prevenção à saúde, as quais configuram a medicina preventiva. Em oposição, na medicina curativa, as ações se pautam, principalmente, nos tratamentos com excessiva importância para os medicamentos na assistência à saúde. Nesse contexto e para não ocorrer uma compreensão equivocada de que os medicamentos são a única solução para os problemas de saúde, surge a necessidade de qualificação técnica para tratar as demandas judiciais (LOPES, et al, 2010).

Lopes, et al (2010) apontam que no contexto da judicialização exige-se uma capacitação dos profissionais para selecionar adequadamente os fármacos e escolher a conduta terapêutica adequada para a situação clínica. O Poder Judiciário deve ser embasado com justificativa da escolha de determinado medicamento, além de informações clínicas sobre o estado de saúde dos pacientes, para que seja avaliado o pleito e tenha-se uma decisão judicial adequada no fornecimento pelo SUS.

Diante desse cenário o presente estudo utiliza como objeto as ações por anticorpos monoclonais, para buscar um maior conhecimento sobre a judicialização da saúde em Minas Gerais.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Descrever o perfil das ações judiciais impetradas contra a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) no período de 1999 a 2009, em que houve solicitação de anticorpos monoclonais.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar as ações judiciais por anticorpos monoclonais impetradas contra a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, entre 1999 a 2009;
- Caracterizar o perfil dos anticorpos monoclonais requisitados, baseado na Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)<sup>5</sup> da Organização Mundial de Saúde;
- Descrever o perfil das doenças relacionadas aos pedidos dos anticorpos monoclonais, com base na Classificação Internacional de Doenças (CID-10);
- Comparar aspectos da regulação dos fármacos estudados na ANVISA e nas principais agências reguladoras mundiais;
- Fazer um levantamento histórico das ações judiciais e do processo de incorporação dos anticorpos monoclonais no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Discutir a possível relação da indústria farmacêutica com a incorporação de fármacos por meio da Judicialização da Saúde;
- Destacar a possível relação entre prescritores, representantes judiciais nas ações por anticorpos monoclonais;

---

<sup>5</sup> World Health Organization. Collaborating Centre for Drug and Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Disponível em [http://www.whocc.no/atc\\_ddd/](http://www.whocc.no/atc_ddd/).

## **4 METODOLOGIA**

### **4.1 DESENHO**

Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo. Os dados utilizados relacionaram-se às ações judiciais impetradas contra a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), nas quais foram solicitados medicamentos da classe dos anticorpos monoclonais.

### **4.2 PERÍODO**

O período considerado para a análise das ações impetradas contra a SES/MG é de 22 de outubro de 1999 a 20 de outubro de 2009.

### **4.3 POPULAÇÃO E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE**

A população do estudo não é constituída por indivíduos, mas pelas ações impetradas contra a SES/MG, no período estabelecido, solicitando os medicamentos supracitados.

Os critérios de elegibilidade foram: ações com solicitação de anticorpos monoclonais, as quais apresentavam apenas um beneficiário, um médico prescritor e um representante judicial.

### **4.4 OBTENÇÃO DOS DADOS**

No período de fevereiro a novembro de 2009 foi realizado o trabalho de campo para coleta de dados dos expedientes administrativos, os quais continham as informações das ações judiciais, na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG). O trabalho foi desenvolvido pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde (GPES/UFMG), com o projeto “Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça”, apoiado pelo Edital nº 33/2007 CNPq.

Os dados foram coletados por 12 estagiários, dos cursos de Direito, Enfermagem, Farmácia e Medicina, por meio do preenchimento de um formulário próprio elaborado pela equipe de pesquisadores do GPES/UFMG (Anexo I). As variáveis contempladas no formulário de coleta foram: Processo judicial (número, instância, data, tipo de ação, existência de pedido liminar, recursos), Autor (sexo, profissão, idade, residência), Representante judicial (advogado, promotor, defensor, advogado do estado), Réu (esfera da gestão), Atendimento (dados dos profissionais, do relatório, do diagnóstico) e Medicamento (prescrição, concentração, quantidade, tempo tratamento, classificação ATC, pertencia ou não à RENAME).

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

#### **4.5 VARIÁVEIS**

O evento analisado é a ação judicial contra a SES/MG, solicitando medicamentos da classe dos anticorpos monoclonais. A sistematização das informações foi feita com os formulários utilizados na coleta dos dados (Anexo I). As variáveis utilizadas no presente estudo foram: sexo; a idade, obtida pela subtração: data da entrada da ação (petição inicial) menos a data de nascimento; origem da prescrição; representante jurídico; médico prescritor, doença informada; ano da ação judicial; fármaco solicitado; município onde foi ajuizada e município de residência do beneficiário.

#### **4.6 ANÁLISE DOS DADOS**

A análise dos dados foi realizada a partir da descrição do perfil dos beneficiários das ações judiciais contra a SES-MG, que solicitaram medicamentos da classe dos anticorpos monoclonais, entre os anos de 1999 e 2009. Para conhecer os principais diagnósticos presentes nas demandas, considerou-se o CID-10 (Classificação Internacional de Doenças).

Os anticorpos monoclonais foram classificados com base no código ATC. No sistema de classificação ATC, as substâncias ativas são divididas em diferentes grupos de acordo com o órgão ou sistema em que atuam e suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas. Os medicamentos são classificados em grupos de cinco níveis diferentes. Os medicamentos são divididos em quatorze grupos principais (nível 1), os subgrupos farmacológicos/terapêuticos (nível 2). Os níveis 3 e 4 são os subgrupos químico/farmacológicos/terapêuticos e o nível 5 é a substância química. Os níveis 2, 3 e 4 são frequentemente utilizados para identificar subgrupos farmacológicos quando isso é considerado mais adequado do que os subgrupos terapêuticos ou químicos. Os medicamentos são classificados de acordo com o principal uso terapêutico do princípio ativo, utiliza-se um único código ATC quando possui a mesma finalidade, apesar de existir em formas farmacêuticas diferentes, com exceção de uso tópico e sistêmico nos quais os códigos são diferentes.

No estudo foram utilizados o grupo anatômico (nível 1), subgrupo terapêutico (nível 2), subgrupo químico (nível 4) e o princípio ativo (nível 5). Optou-se por não utilizar o subgrupo farmacológico (nível 3), pois entre os anticorpos monoclonais listados na pesquisa, haviam muitas repetições entre os níveis 2 e 3.

Para avaliar a presença dos anticorpos monoclonais solicitados nas ações, foi consultada a legislação específica do CEAF, que apresenta o elenco de medicamentos desde o ano de 2002, quando era denominado Componente Excepcional. Para análise foi feito um paralelo entre o ano de entrada da ação judicial e o ano de incorporação do medicamento na lista do CEAF. A legislação está disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde. Além da legislação do CEAF, também foram consultadas outras que definam medicamentos fornecidos no âmbito do SUS e poderiam estabelecer o fornecimento de anticorpos monoclonais.

A análise incluiu distribuições de frequências absolutas e relativas. O software utilizado foi o Microsoft Office Excel 2007<sup>®</sup>.

#### **4.7 VANTAGENS E LIMITAÇÕES DO ESTUDO**

Compreender o fenômeno da judicialização da saúde é de grande importância para entender os seus impactos sobre a Assistência Farmacêutica. Ao mesmo tempo em que pode ser uma medida benéfica para corrigir falhas inerentes à assistência, pode gerar iniquidades no acesso, muitas vezes influenciado por melhores condições financeiras de determinados indivíduos que conseguem buscar a via judicial. Além disso, no contexto das Políticas de Assistência Farmacêutica, a utilização da via judicial para pressionar a incorporação de fármacos novos é mais uma estratégia de mercado da indústria farmacêutica, que pode inclusive trazer riscos a saúde da população, bem como exacerbação de gastos públicos desnecessários. Assim, informações a respeito das ações impetradas contra a SES/MG, em que são solicitados anticorpos monoclonais, fármacos considerados inovadores, mas que determina um alto custo pode trazer grande contribuição à gestão da política pública de saúde.

A fonte de dados secundários de caráter administrativo apresenta como limitação a presença de informações incompletas ou inconsistentes na origem. Além disso, por se tratarem de dados que não tem como finalidade a pesquisa, as definições e a exatidão podem ser inadequadas para alguns objetivos.

Vieira e Hossne (2003) classificam os erros decorrentes da utilização de dados secundários da seguinte maneira: erros de delineamento (possível falha na seleção da amostra, que a torna não representativa), por falta de resposta (devido à ausência de informações para algumas questões) e de resposta (diferenças entre as respostas verdadeiras e as obtidas). Tal fato pode prejudicar a extrapolação das informações obtidas a partir do estudo.

Outra limitação importante refere-se ao formulário utilizado na coleta dos dados. Nas ações com mais de um beneficiário, a coleta do dado não permitia a designação específica dos médicos, advogados e seus respectivos pacientes/clientes. Assim, optou-se pelos critérios de elegibilidade descritos, anteriormente.

#### **4.8 CONFIDENCIALIDADE**

Os aspectos éticos e a confidencialidade do estudo foram protegidos. O estudo é parte do desenvolvimento do projeto “Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça” (CNPq/GPES/FM/UFMG), aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP em 24 de setembro de 2008, Parecer N° ETIC 292/08 (Anexo II).

## 5 RESULTADOS

### 5.1 DESCRIÇÃO GERAL

O universo das ações judiciais impetradas contra o Estado de Minas Gerais entre os anos de 1999-2009 compreendeu 6112 demandas entre, medicamentos, suporte nutricional, equipamentos, materiais médico-hospitalares e procedimentos. O número de beneficiários das ações foi 6906, havendo diferença entre o número de ações e beneficiários devido a casos em que uma única ação contempla vários indivíduos. Os itens mais solicitados nas ações judiciais foram medicamentos (em torno de 75%).

Especificamente com relação aos anticorpos monoclonais, foram identificadas 787 (12,9% das 6112) ações judiciais, cada uma correspondendo a um beneficiário.

Observou-se um predomínio do sexo feminino, entre os beneficiários de todas as ações, em torno de 53%. Entre as ações por anticorpos monoclonais o percentual chega a 63% (Tabela 1).

Apenas 2498 (36,2%), do conjunto de beneficiários, possuíam dados referentes à idade. A faixa etária de 0 a 19 anos foi a mais frequente. Nas ações por anticorpos monoclonais, 288 (36,6%) beneficiários possuíam registro de idade, a maioria entre 40 e 59 anos (Tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição de frequência do total de ações judiciais e de ações por anticorpos monoclonais segundo o número de beneficiários, atendimentos e representações judiciais. Minas Gerais, 1999 a 2009\*

<b>Variável</b>	<b>Todas as ações (n)</b>	<b>(%)</b>	<b>Ações anticorpos monoclonais (n)</b>	<b>(%)</b>
<b>Sexo</b>				
Feminino	3683	53,3	497	63,2
Masculino	3143	45,5	286	36,3
Não informado	80	1,2	4	0,5
<b>Total de beneficiários</b>	<b>6906</b>	<b>100,0</b>	<b>787</b>	<b>100,0</b>
<b>Faixa etária</b>				
0 a 19	717	10,4	16	2,0
20 a 39	507	7,3	74	9,4
40 a 59	643	9,3	124	15,8
60 ou mais	631	9,1	74	9,4
Não informado	4408	63,8	499	63,4
<b>Total de beneficiários</b>	<b>6906</b>	<b>100,0</b>	<b>787</b>	<b>100,0</b>
<b>Origem do atendimento médico</b>				
Privado	3619	54,9	525	66,7
Público	647	9,8	28	3,6
Não informado	2332	35,3	234	29,7
<b>Total de atendimentos</b>	<b>6598</b>	<b>100,0</b>	<b>787</b>	<b>100,0</b>

/continua

Tabela 1 - Distribuição de freqüência do total de ações judiciais e de ações por anticorpos monoclonais segundo o número de beneficiários, atendimentos e representações judiciais. Minas Gerais, 1999 a 2009\* (CONTINUAÇÃO)

Variável	Todas as ações (n)	(%)	Ações anticorpos monoclonais (n)	(%)
<b>Representação jurídica</b>				
Advogado particular	3867	55,1	644	81,8
Defensor Público	1472	21,0	84	10,7
Núcleo de Assistência Jurídica	231	3,3	10	1,3
Sem representação**	662	9,4	14	1,8
Não se aplica***	786	11,2	35	4,4
<b>Total de representações</b>	<b>7018</b>	<b>100,0</b>	<b>787</b>	<b>100,0</b>

Fonte: SES/MG. Elaboração própria

\* Para os anticorpos monoclonais, as primeiras ações são datadas de 2004.

\*\* De acordo com a Lei Nº 9.099 de 26 de setembro de 1995, quando o beneficiário busca o judiciário através do juizado especial, não há necessidade de representação judicial.

\*\*\* Compreendem ações civis públicas e outras ações (ordinária, mandado de segurança e cautelar) ajuizadas pela Defensoria Pública, Ministério Público, entes federativos, autarquias e associações, em favor de um ou mais beneficiários.

Ao considerarmos o conjunto das ações, observa-se que o número de atendimentos médicos é inferior ao de beneficiários. Isso ocorre porque nas ações com vários beneficiários, algumas informações referentes à prescrição ou ao relatório médico não constavam para todos os indivíduos. No caso dos anticorpos monoclonais, ao estabelecer como critério de inclusão ações com um beneficiário apenas, o mesmo fato não acontece (Tabela 1).

Sobre a representação jurídica nas ações judiciais há um predomínio por advogados particulares. O maior destaque fica nas ações dos monoclonais em que cerca de 82% da representação foi por advogados particulares. A Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais aparece em número considerável de ações (Tabela 1).

Dentre as doenças mais freqüentes destacam-se artrite reumatoide e espondilite anquilosante, presentes quando se consideram todas as ações do banco e também entre as selecionadas. (Tabela 2). As especialidades médicas de maior destaque foram reumatologia e oncologia. A ausência de informações quanto ao diagnóstico é expressiva, em torno de 25%, quando se consideram todas as ações do banco e cerca de 20% para as referentes aos anticorpos monoclonais.

Tabela 2 - Principais diagnósticos apresentados pelos beneficiários das ações em Minas Gerais e no grupo das ações por anticorpos monoclonais, de acordo com a CID-10.

<b>Todas as ações</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>Ações anticorpos monoclonais</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Artrite reumatoide (M05)	342	5,2	Artrite reumatoide (M05)	219	27,8
Diabetes mellitus tipo 1 (E10)	263	4,0	Espondilite ancilosa (M45)	73	9,3
Espondilite ancilosa (M45)	148	2,2	Degeneração macular (H35.3)	35	4,4
Doença de Alzheimer (G30)	119	1,8	Neoplasia maligna da mama (C50)	30	3,8
Hipertensão pulmonar (I27)	91	1,4	Psoríase (L40)	30	3,8
Doença pulmonar obstrutiva (J44)	86	1,3	Artropatia psoriásica (L40.5)	22	2,8
Hepatite B (B16)	81	1,2	Psoríase vulgar (L40.0)	22	2,8
Osteoporose (M81.9)	78	1,2	Neoplasia maligna de cólon (C18)	21	2,7
Lupus eritematoso sistêmico (M32)	72	1,1	Linfoma não-hodgkin (C85.9)	17	2,2
Demais doenças	3680	55,7	Demais doenças	158	20,1
Não informado	1641	24,9	Não informado	160	20,3
<b>Total de diagnósticos</b>	<b>6601</b>	<b>100,0</b>	<b>Total de diagnósticos</b>	<b>787</b>	<b>100,0</b>

Fonte: SES/MG. Elaboração própria a partir das ações judiciais, 1999-2009.

As 6.112 ações judiciais, no período de 1999 a 2009, contemplaram 10.076 pedidos de medicamentos, incluindo 802 fármacos diferentes. As 787 ações referentes aos pedidos de anticorpos monoclonais contemplaram 13 fármacos diferentes.

Nas ações selecionadas os fármacos adalimumabe (44,9%), infliximabe (17,5%) e rituximabe (11,9%) são os principais anticorpos monoclonais solicitados. Os dois primeiros estiveram relacionados às ações em todos os anos entre 2004 e 2008, o adalimumabe foi o medicamento mais solicitado de 2004 a 2007, em 2008 destaca-se o infliximabe e em 2009 temos o rituximabe. Rituximabe e natalizumabe, incorporados à Política de Assistência Farmacêutica do SUS no ano de 2010, para linfoma não-hodgkin e esclerose múltipla, respectivamente, tem perfis diferentes. Rituximabe é o terceiro fármaco com maior número de ações, enquanto natalizumabe esteve relacionado a apenas 5 ações. Existe um crescimento no número de ações ao longo do período analisado, com destaque para o ano de 2008. Uma vez que o número de ações em 2009 foi computado somente até o mês de outubro, não é possível precisar se o crescimento levaria a ser o ano com maior número de ações.

É importante destacar que o adalimumabe, fármaco mais solicitado judicialmente, teve um pico de ações (n=118) no ano de 2006 (Tabela 3).

Tabela 3 - Anticorpos monoclonais solicitados por via judicial, em Minas Gerais, 1999-2009\*

<b>Ano da ação judicial</b>	<b>Fármaco</b>	<b>Número de ações</b>
2004	Adalimumabe	4
	Infliximabe	3
	Daclizumabe/Basiliximabe**	1
<b>Total de ações</b>		<b>8</b>
2005	Adalimumabe	88
	Infliximabe	1
	Trastuzumabe	1
<b>Total de ações</b>		<b>90</b>
2006	Adalimumabe	118
	Cetuximabe	5
	Trastuzumabe	5
	Infliximabe	2
	Omalizumabe	2
	Bevacizumabe	1
	Rituximabe	1
<b>Total de ações</b>		<b>134</b>
2007	Adalimumabe	74
	Infliximabe	51
	Rituximabe	17
	Bevacizumabe	15
	Omalizumabe	12
	Trastuzumabe	5
	Cetuximabe	2
	Ranibizumabe	1
	<b>Total de ações</b>	
2008	Infliximabe	72
	Adalimumabe	53
	Rituximabe	51
	Bevacizumabe	31
	Trastuzumabe	22
	Palivizumabe	8
	Cetuximabe	5
	Ranibizumabe	5
	Omalizumabe	4
	Natalizumabe	2
<b>Total de ações</b>		<b>253</b>
2009***	Rituximabe	25
	Bevacizumabe	19
	Ranibizumabe	19
	Adalimumabe	16
	Trastuzumabe	14
	Infliximabe	9
	Palivizumabe	8
	Cetuximabe	7
	Omalizumabe	4
	Natalizumabe	3
	Tocilizumabe	1
<b>Total de ações</b>		<b>125</b>

\* Para os anticorpos monoclonais, as primeiras ações são datadas de 2004.

\*\*Foram solicitados em uma mesma ação.

\*\*\*As ações no ano de 2009 vão até o dia 20 de outubro de 2009.

A descrição do perfil dos 13 anticorpos monoclonais estudados, com base na classificação ATC da OMS, permite observar que a maioria são agentes antineoplásicos, utilizados no tratamento de diversos tipos de cânceres, ou então, imunossuppressores, utilizados em doenças

auto-ímmunes (Tabela 4). É interessante destacar que a classificação no subgrupo químico anticorpos monoclonais, classe a qual pertencem esses fármacos (BRUNTON et al, 2011), acontece apenas nos casos em que o fármaco tem a finalidade única de tratar algum tipo de câncer.

Tabela 4 – Classificação ATC dos anticorpos monoclonais\* judicializados em Minas Gerais, 1999-2009

<b>Código ATC</b>	<b>Grupo Anatômico</b>	<b>Subgrupo Terapêutico</b>	<b>Subgrupo Químico</b>	<b>Substância química</b>
L04AB04	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Imunossupressores	Inibidores do fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ )	Adalimumabe
L04AC02	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Imunossupressores	Inibidores de interleucina	Basiliximabe
L01XC07	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Agentes antineoplásicos	Anticorpos monoclonais	Bevacizumabe
L01XC06	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Agentes antineoplásicos	Anticorpos monoclonais	Cetuximabe
L04AC01	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Imunossupressores	Inibidores de interleucina	Daclizumabe
L04AB02	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Imunossupressores	Inibidores do fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ )	Infliximabe
L04AA23	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Imunossupressores	Imunossupressores seletivos	Natalizumabe
R03DX05	Sistema Respiratório	Medicamentos para doenças obstrutivas das vias respiratórias	Outros medicamentos sistêmicos para doenças obstrutivas das vias respiratórias	Omalizumabe
J06BB16	Antiinfecciosos para uso sistêmico	Soros ímmunes e imunoglobulinas	Imunoglobulinas específicas	Palivizumabe
S01LA04	Órgãos sensoriais	Oftalmológicos	Agentes antineovascularização	Ranibizumabe
L01XC02	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Agentes antineoplásicos	Anticorpos monoclonais	Rituximabe
L04AC07	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Imunossupressores	Inibidores de interleucina	Tocilizumabe
L01XC03	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	Agentes antineoplásicos	Anticorpos monoclonais	Trastuzumabe

Fonte: World Health Organization. Collaborating Centre for Drug and Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Disponível em [http://www.whocc.no/atc\\_ddd/](http://www.whocc.no/atc_ddd/). Acesso em: 20 de dezembro de 2011.

\*De acordo com a classificação ATC, os anticorpos monoclonais terão tal denominação no 4º nível, quando forem indicados apenas para o tratamento do câncer. Disponível em: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L01XC07&showdescription=yes](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01XC07&showdescription=yes).

As tabelas 5 e 6 apresentam dados referentes às Comarcas<sup>6</sup> em que foram ajuizadas as ações por medicamentos monoclonais. Na primeira, temos a relação entre ano da ação e a comarca de ajuizamento e na segunda, tendo em vista a possibilidade de o beneficiário ajuizar a ação em comarca diversa do município de residência, construiu-se a relação entre o local de

<sup>6</sup> Território ou circunscrição territorial abrangido por um juízo, compreendendo um ou mais municípios, e onde atuam um ou mais juízes. Disponível em: [www.ajufe.org.br](http://www.ajufe.org.br) (Associação dos Juizes Federais do Brasil).

moradia e a comarca. Pode-se observar que as ações se concentram no município de Belo Horizonte (60,6%), capital do Estado, além de municípios mais populosos como Juiz de Fora (8,0%) e Uberlândia (6,0%). Um dado relevante é que apenas 40,7% das ações da Comarca de Belo Horizonte são de beneficiários residentes no município, o que contrasta com a Comarca de Uberlândia em que 84% das ações são de residentes no município.

Tabela 5 - Municípios das comarcas em que foram ajuizadas as ações por anticorpos monoclonais em cada ano. Minas Gerais, 1999-2009

<b>Ano da ação judicial</b>	<b>Comarca</b>	<b>Número de ações (n)</b>
2004	Belo Horizonte	7
	Andrelândia	1
<b>Total de ações</b>		<b>8</b>
2005	Belo Horizonte	83
	Não informado	7
<b>Total de ações</b>		<b>90</b>
2006	Belo Horizonte	93
	Juiz de Fora	18
	Demais municípios	23
<b>Total de ações</b>		<b>134</b>
2007	Belo Horizonte	98
	Juiz de Fora	19
	Uberlândia	15
	Varginha	13
	Demais municípios	32
<b>Total de ações</b>		<b>177</b>
2008	Belo Horizonte	146
	Juiz de Fora	18
	Uberlândia	14
	Varginha	13
	Demais municípios	32
<b>Total de ações</b>		<b>253</b>
2009	Belo Horizonte	50
	Uberlândia	18
	Varginha	9
	Juiz de Fora	8
	Demais municípios	40
<b>Total de ações</b>		<b>125</b>

Tabela 6 - Relação entre os municípios das principais comarcas em que as ações por anticorpos monoclonais foram ajuizadas e o município de residência do beneficiário

<b>Comarca – ações (n)</b>	<b>Municípios de residência do beneficiário (n)</b>	<b>Beneficiários que residem na Comarca do ajuizamento da ação – n (%)</b>
Belo Horizonte (477)	Belo Horizonte (194) Uberaba (60) Juiz de Fora (28) Não informado (15) Uberlândia (10) Varginha (10) Demais municípios (160)	194 (40,7)
Juiz de Fora (63)	Juiz de Fora (44) Belo Horizonte (3) Uberaba (2) Demais municípios (14)	44 (69,8)

/continua

Tabela 6 - Relação entre os municípios das principais comarcas em que as ações por anticorpos monoclonais foram ajuizadas e o município de residência do beneficiário (CONTINUAÇÃO)

Comarca – ações (n)	Municípios de residência do beneficiário (n)	Beneficiários que residem na Comarca do ajuizamento da ação – n (%)
Uberlândia (50)	Uberlândia (42) Araguari (3) Demais municípios (5)	42 (84,0)
Varginha (36)	Varginha (24) Lavras (2) Paraguaçu (2) Demais municípios (8)	24 (66,7)

## 5.2 ANTICORPOS MONOCLONAIS NO SUS E AÇÕES JUDICIAIS

Ao se relacionar as datas de início das ações, com a época em que os anticorpos monoclonais (adalimumabe e infliximabe<sup>7</sup>) passaram a ser disponibilizados pelo SUS, observa-se que para o adalimumabe houve um maior número de ações no período pré-incorporação, o que não aconteceu com o infliximabe (Tabela 7).

Tabela 7: Ações relacionadas aos anticorpos monoclonais adalimumabe e infliximabe, pré e pós-incorporação no SUS\*

Fármaco	Total de ações (n)	Ações pré-incorporação (n)	Ações pós-incorporação (n)
Adalimumabe	353	210	143
Infliximabe	138	-	138

\* Os dois fármacos foram selecionados por fazerem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (antigo Componente Excepcional). O infliximabe está incorporado desde julho de 2002 e o adalimumabe desde 27 de outubro de 2006.

Adalimumabe e infliximabe, após a incorporação ao SUS, pertencem ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Assim, o fornecimento pelo serviço público de saúde deve ser realizado mediante o atendimento a critérios específicos de diagnóstico e de inclusão nos protocolos clínicos das doenças que têm tais fármacos como opções terapêuticas. Um dos critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde é o atendimento às doenças (codificadas por seus respectivos códigos internacionais – CID-10) para as quais este

<sup>7</sup> Natalizumabe e rituximabe também foram incorporados ao SUS, o primeiro faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para o tratamento da esclerose múltipla e o segundo para o linfoma não-hodgkin é contemplado na Política Nacional de Atenção Oncológica. Não foram incluídos por terem sido incorporados após outubro de 2009, período final do estudo.

medicamento está padronizado na Portaria que define o protocolo clínico. As tabelas 8 e 9 apresentam a relação entre o CID padronizado para adalimumabe e infliximabe, respectivamente, e as ações judiciais por esses fármacos.

Nos anos de 2006 e 2007 observou-se, para o adalimumabe, um predomínio de ações em que o beneficiário apresentava doença compatível com o CID padronizado, situação que se inverte em 2008 e 2009 (Tabela 8). Nas ações por infliximabe, há uma tendência mais uniforme, com a maioria dos pedidos feitos por pacientes que apresentavam doenças não compatíveis com os CID padronizados para o fármaco (Tabela 9).

Tabela 8: Ações judiciais pós-incorporação do adalimumabe, relação com CID padronizado

Ano das ações	Número de ações – (n)	Doença compatível com CID-10 padronizado – n (%)	Doença não compatível com CID-10 padronizado – n (%)	Doença não informada – n (%)
2006*	25	18 (72,0)	4 (16,0)	3 (12,0)
2007	74	43 (58,1)	20 (27,0)	11 (14,9)
2008	53	12 (22,6)	34 (64,2)	7 (13,2)
2009	16	- (-)	14 (87,5)	2 (12,5)

\* Ações posteriores a 27 de outubro de 2006, data de início da padronização do Adalimumabe no Componente Excepcional da Assistência Farmacêutica (atual Componente Especializado)

Tabela 9: Ações judiciais pós-incorporação do infliximabe, relação com CID padronizado

Ano das ações	Número de ações (n)	Doença compatível com CID-10 padronizado - n(%)	Doença não compatível com CID-10 padronizado - n(%)	Doença não informada - n(%)
2004	3	1 (33,3)	- (-)	2 (66,7)
2005	1	- (-)	- (-)	1 (100,0)
2006	2	1 (50,0)	1 (50,0)	- (-)
2007	51	3 (5,9)	40 (78,4)	8 (15,7)
2008	72	4 (5,6)	56 (77,8)	12 (16,6)
2009	9	1 (11,1)	6 (66,7)	2 (22,2)

### 5.3 RELAÇÕES ENTRE MÉDICOS, ADVOGADOS E FÁRMACOS

Constatou-se um predomínio de representação por advogados particulares (81,8%) e atendimento por médicos do setor privado (66,7%) nas ações por anticorpos monoclonais (Tabela 1). O adalimumabe teve um único escritório de advocacia como representante jurídico em 45% das ações. No caso do infliximabe, apenas um escritório representou cerca de 33% das ações. Com relação aos médicos envolvidos nas ações, o adalimumabe foi prescrito por um único profissional em 75 ações (21,2%). Apesar da predominância de advogados particulares, houve pedidos da Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais (DPMG) para 10 dos 13 anticorpos monoclonais. Observou-se predomínio da representação da DPMG nas

ações judiciais para 5 desses medicamentos, correspondente a 48 processos, ou seja 63,2% (n=76) das ações da DPMG e 6,1% (n=787) entre todas selecionadas (Tabela 10).

Tabela 10 - Medicamentos (anticorpos monoclonais), médicos, escritórios de advocacia e respectivos números máximos de processos\* impetrados em Minas Gerais, 1999 a 2009.

Medicamento	Processos (n)	Médicos (n)	Máximo de processos por médico - n (%)	Escritórios (n)	Máximo de processos por escritório - n (%)
Adalimumabe	353	63	75 (21,2)	22	159 (45,0)
Infliximabe	138	55	8 (5,8)	15	45 (32,6)
Rituximabe***	94	47	4 (4,3)	23	17 (18,1)
Bevacizumabe***	66	33	3 (4,5)	11	14 (21,2)
Trastuzumabe***	47	22	3 (6,4)	14	3 (6,4)
Ranibizumabe***	25	15	2 (8,0)	5	9 (36,0)
Omalizumabe	22	11	2 (9,1)	5	8 (36,4)
Cetuximabe	19	10	3 (15,8)	5	2 (10,5)
Palivizumabe***	16	11	1 (6,3)	7	5 (31,3)
Natalizumabe	5	2	1 (20,0)	2	4 (80,0)
Daclizumabe/basiliximabe**	1	-	-	-	- (-)
Tocilizumabe	1	1	1 (100,0)	1	1 (100,0)
<b>Total</b>	<b>787</b>	<b>270</b>	<b>-</b>	<b>108</b>	<b>-</b>

\* Foram considerados apenas processos com um escritório de advocacia, um médico prescriptor e um pedido de medicamento.

\*\* O nome do médico não foi informado.

\*\*\* Casos em que a Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais predominou na representação dos processos.

Verificou-se concentração de médicos e advogados nos pedidos dos medicamentos mais demandados (Tabela 10). Ao se relacionar escritórios de advocacia com médicos prescritores, observou-se que os quatro escritórios de advocacia de maior destaque foram responsáveis por 231 ações por anticorpos monoclonais, 29,4% do total. Houve uma concentração de pedidos por adalimumabe e infliximabe nesses escritórios, com destaque para o primeiro fármaco com 202 ações. O médico X, com o maior número de prescrições relacionadas às ações por anticorpos monoclonais, esteve relacionado em 72 ações com os três principais escritórios, todas para adalimumabe. O médico é reumatologista, atua no setor privado de saúde e o fármaco foi prescrito para artrite reumatoide. Em relação ao escritório A, o qual teve o maior número de ações, o médico X foi o prescriptor responsável por 45,1% das 113 ações identificadas, sendo que outros 30 médicos relacionaram-se ao restante (Tabela 11).

Tabela 11 - Relação entre os principais escritórios de advocacia, médicos prescritores, laboratórios e fármacos\*.

Escritório de advocacia	Médico	Laboratório/Medicamento	Ações - n (%)
A	X	Abbott/Adalimumabe	51 (45,1)
	Y		15 (13,3)
	29 médicos		47 (41,6)
<b>Total*</b>			<b>113</b>

/continua

Tabela 11 - Relação entre os principais escritórios de advocacia, médicos prescritores, laboratórios e fármacos\*.  
(CONTINUAÇÃO)

<b>Escritório de advocacia</b>	<b>Médico</b>	<b>Laboratório/Medicamento</b>	<b>Ações – n (%)</b>
B	X	Abbott/Adalimumabe	11 (15,9)
	Z		9 (13,0)
	W		8 (11,6)
	21 médicos		41 (59,4)
<b>Total*</b>			<b>69</b>
C	X	Abbott/Adalimumabe	10 (52,6)
	U		3 (15,0)
	V		3 (15,0)
	3 médicos		4 (20,0)
<b>Total*</b>			<b>20</b>
D	T	Schering-Plough/Infliximabe	7 (24,1)
	S		2 (6,9)
	20 médicos		20 (69,0)
<b>Total*</b>			<b>29</b>

\*Não foram consideradas situações em que o nome do médico e/ou escritórios de advocacia não foram informados.

#### 5.4 REGISTROS DOS ANTICORPOS MONOCLONAIS NAS PRINCIPAIS AGÊNCIAS REGULADORAS DE MEDICAMENTOS

A tabela 12 descreve o início do registro dos anticorpos monoclonais estudados na ANVISA e nas principais agências reguladoras mundiais, bem como as indicações de uso permitidas no Brasil, nos países da Europa e América do Norte.

Tabela 12 - Regulação dos anticorpos monoclonais judicializados na ANVISA, FDA, EMEA, TGA e HC

<b>Fármacos/ Indústria farmacêutica</b>	<b>Agência reguladora</b>	<b>Ano do 1º registro</b>	<b>Indicações aprovadas atualmente</b>
Adalimumabe/Abbott	ANVISA	2003	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artrite reumatoide</li> <li>• Artropatia Psoriásica</li> <li>• Espondilite Ancilosante</li> <li>• Doença de Crohn</li> <li>• Psoríase em placas</li> <li>• Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular</li> </ul>
	FDA	2002	Idem ANVISA
	EMEA	2003	Idem ANVISA
	TGA	2003	Idem ANVISA
	HC	2004	Idem ANVISA
Basiliximabe/Novartis	ANVISA	1998	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profilaxia da rejeição aguda de transplante renal, utilizado concomitantemente com ciclosporina para microemulsão e corticosteróides</li> </ul>
	FDA	1998	Idem ANVISA
	EMEA	1998	Idem ANVISA, com acréscimo da possibilidade de combinação com os medicamentos azatioprina e micofenolato de mofetila

/continua

Tabela 12 - Regulação dos anticorpos monoclonais judicializados na ANVISA, FDA, EMEA, TGA e HC (CONTINUAÇÃO)

<b>Fármacos/ Indústria farmacêutica</b>	<b>Agência reguladora</b>	<b>Ano do 1º registro</b>	<b>Indicações aprovadas atualmente</b>
Basiliximabe/Novartis	TGA	1999	Idem ANVISA, mas não é mencionado o uso concomitante de outros fármacos
	HC	2000	Idem TGA
Bevacizumabe/Roche	ANVISA	2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Câncer colorretal metastático</li> <li>· Câncer de mama metastático ou localmente recorrente</li> <li>· Câncer de pulmão de células não pequenas, localmente avançado, metastático ou recorrente</li> <li>· Câncer de células renais metastático e/ou avançado</li> </ul>
	FDA	2004	Idem ANVISA, com acréscimo da indicação para glioblastoma
	EMEA	2005	Idem ANVISA
	TGA	2005	Idem FDA
	HC	2005	Idem FDA
Cetuximabe/Merck	ANVISA	2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Câncer de cabeça e pescoço localmente avançado</li> <li>· Câncer colorretal metastático</li> </ul>
	FDA	2004	Idem ANVISA
	EMEA	2004	Idem ANVISA
	TGA	2007	Idem ANVISA
Daclizumabe/Roche	ANVISA	1999	Não há indicação registrada atualmente
	FDA	1997	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes que receberam transplante renal, usado concomitantemente com um regime imunossupressor, incluindo ciclosporina e corticosteróide</li> </ul>
	EMEA	1999	Idem ANVISA
	TGA	1999	Idem ANVISA
	HC	Informação não disponível	Idem ANVISA
Infliximabe/Schering-Plough	ANVISA	2000	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Artrite Reumatoide</li> <li>· Espondilite Ancilosante</li> <li>· Doença de Crohn</li> <li>· Artropatia psoriásica</li> <li>· Psoríase</li> <li>· Colite ou Retocolite ulcerativa</li> </ul>
	FDA	1998	Idem ANVISA, com acréscimo da indicação para colite ulcerativa pediátrica
	EMEA	1999	Idem ANVISA
	TGA	2000	Idem ANVISA
	HC	2001	Idem ANVISA
Natalizumabe/Biogen Idec	ANVISA	2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Esclerose múltipla</li> </ul>
	FDA	2004	Idem ANVISA, com acréscimo da indicação para doença de Chron
	EMEA	2006	Idem ANVISA

/continua

Tabela 12 - Regulação dos anticorpos monoclonais judicializados na ANVISA, FDA, EMEA, TGA e HC  
(CONTINUAÇÃO)

<b>Fármacos/Indústria farmacêutica</b>	<b>Agência reguladora</b>	<b>Ano do 1º registro</b>	<b>Indicações aprovadas atualmente</b>
Natalizumabe/Biogen Idec	TGA	2006	Idem ANVISA
	HC	2006	Idem ANVISA
Omalizumabe/Novartis	ANVISA	2004	Asma persistente, moderada a grave, cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteróides inalatórios
	FDA	2003	Idem ANVISA
	EMEA	2005	Idem ANVISA
	TGA	2002	Idem ANVISA
	HC	2005	Idem ANVISA
	ANVISA	1999	Prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco de doença por VSR (crianças prematuras com menos de 35 semanas de idade gestacional) e em portadores de displasia broncopulmonar sintomática
Palivizumabe/Abbott	FDA	1998	Idem ANVISA
	EMEA	1999	Idem ANVISA
	TGA	1999	Idem ANVISA
	HC	2002	Idem ANVISA
	ANVISA	2007	Tratamento da degeneração macular relacionada a idade neovascular exsudativa ou úmida)
Ranibizumabe/Novartis	FDA	2006	Idem ANVISA
	EMEA	2007	Idem ANVISA, com acréscimo da indicação para tratamento de deficiência visual devido a edema macular diabético (EMD)
	TGA	2007	Idem EMEA
	HC	2007	Idem EMEA
	ANVISA	2001	Linfoma não Hodgkin Artrite Reumatoide Leucemia Linfóide Crônica
Rituximabe/Roche	FDA	1997	Idem ANVISA, com acréscimo das indicações para granulomatose de Wegener e poliangeíte microscópica
	EMEA	1998	Idem ANVISA
	TGA	1998	Idem ANVISA
	HC	2000	Idem ANVISA
	ANVISA	2009	Artrite reumatoide ativa moderada a grave quando tratamento anterior adequado com, pelo menos, uma droga antirreumática não biológica modificador da doença (DMARD) não tenha trazido os benefícios esperados
Tocilizumabe/Roche	FDA	2010	Idem ANVISA, com acréscimo da indicação para artrite idiopática juvenil sistêmica
	EMEA	2009	Idem FDA

/continua

Tabela 12 - Regulação dos anticorpos monoclonais judicializados na ANVISA, FDA, EMEA, TGA e HC (CONTINUAÇÃO)

<b>Fármacos/Indústria farmacêutica</b>	<b>Agência reguladora</b>	<b>Ano do 1º registro</b>	<b>Indicações aprovadas atualmente</b>
Tocilizumabe/Roche	TGA	2009	Idem FDA
	HC	2010	Idem ANVISA
Trastuzumabe/Roche	ANVISA	1999	· Câncer de mama metastático · Câncer de mama inicial · Câncer gástrico avançado
	FDA	1998	Idem ANVISA
	EMEA	2000	Idem ANVISA
	TGA	2000	Idem ANVISA
	HC	1999	Idem ANVISA

Fontes:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/servico>

Food and Drug Administration (FDA). Disponível em:

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Search\\_Drug\\_Name](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Search_Drug_Name)

European Medicines Agency (EMEA). Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp>

Therapeutic Goods Administration (TGA). Disponível em:

<https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/ANZTPAR/PublicWeb.nsf/cumedicines>.

Health Canada. Disponível em: <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>

O único anticorpo monoclonal que não possui registro nessas agências, com exceção ao FDA, é o daclizumabe, utilizado na profilaxia da rejeição ao transplante renal. Existe uma grande homogeneidade entre as indicações aprovadas para utilização dos monoclonais, na Europa, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Brasil, com algumas exceções como o bevacizumabe, que não possui indicação para glioblastoma grau IV, na ANVISA e na EMEA, mas apresenta tal utilização registrada nas demais agências reguladoras. No que se refere ao início do registro nas agências, o FDA aparece como a primeira a tomar essa decisão, para a maioria dos fármacos, mas há similaridade para alguns fármacos com as demais.

Para os fármacos cetuximabe, natalizumabe, palivizumabe e rituximabe a diferença entre o ano do primeiro registro no FDA e em outras agências como ANVISA e Health Canada foi mais expressiva, alcançando até 4 anos.

## 6 DISCUSSÃO

### 6.1 BENEFICIÁRIOS DA JUDICIALIZAÇÃO

A predominância do sexo feminino entre as ações judiciais por anticorpos monoclonais pode ser decorrente de um maior interesse da mulher com sua saúde. O maior cuidado com a saúde leva as mulheres a consumirem mais medicamentos. Nesse contexto, o fato da maioria dos beneficiários das ações serem do sexo feminino, poderia se justificar pela maior tendência em buscar o acesso a medicamentos, até mesmo pela via judicial (MACINTYRE; HUNT e SWEETING, 1996; PINHEIRO et al, 2002).

Em relação à faixa etária, destacam-se beneficiários entre 40 e 59 anos. A partir da predominância dessa faixa pode-se inferir que o fator idade seja responsável pela maior frequência de diagnósticos de doenças crônico-degenerativas, como artrite reumatoide, doença que pode ser tratada com anticorpos monoclonais como adalimumabe, infliximabe e rituximabe (BÉRTOLO, 2007). Entretanto, as informações referentes à idade apresentam limitação considerável, pelo fato de se trabalhar com dados secundários, onde em muitos casos a data de nascimento ou a data da petição inicial não foram registradas, o que impediu o cálculo da idade.

O mesmo problema pode ser observado para as principais doenças, pois tivemos ausência dessa informação em mais de 20% das ações dos anticorpos monoclonais. Essas falhas podem estar relacionadas aos seguintes fatores: os funcionários responsáveis pelo preenchimento dos dados dos beneficiários na SES/MG não consideraram necessária a informação; não terem sido orientados para realizar a atividade; falta de compromisso com o trabalho que leva ao preenchimento inadequado; e negativa dos beneficiários em fornecer a informação (VIEIRA e HOSSNE, 2003).

A predominância de ações em determinados municípios pode ser compreendida a partir de aspectos populacionais. O maior ajuizamento se deu nos locais de grande concentração populacional<sup>8</sup>, que também são aqueles em que o acesso a informação é maior, o que pode resultar em maior procura pelo Poder Judiciário. Além dessas proposições, é provável que a maioria dos advogados, que trabalham com ações para o provimento de medicamentos, se concentre em municípios maiores. Tal fato poderia justificar os dados de Belo Horizonte, em

---

<sup>8</sup> Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo demográfico 2000-2010. Disponível em: [http://www.censo2010.ibge.gov.br/primeiros\\_dados\\_divulgados/index.php?uf=31](http://www.censo2010.ibge.gov.br/primeiros_dados_divulgados/index.php?uf=31)

que a maioria das ações provém de pessoas que residem em outros municípios do Estado de Minas Gerais.

## **6.2 ANTICORPOS MONOCLONAIS: AÇÕES E INFLUÊNCIAS**

Entre os anticorpos monoclonais contemplados nas ações judiciais, 4 (adalimumabe, infliximabe, natalizumabe e rituximabe) são fornecidos pelas Políticas de Assistência Farmacêutica do SUS. No entanto, é preciso salientar que natalizumabe e rituximabe foram padronizados apenas no ano de 2010, ou seja, após o período das ações analisadas (BRASIL, 2009 a; 2010 c).

É preciso considerar que no ano de entrada da ação, alguns não estavam padronizados, o que pode ter motivado a judicialização. Por outro lado, também existiram casos de medicamentos presentes em listas oficiais na época das ações, mas que tiveram seu acesso dificultado em decorrência de falhas na Assistência Farmacêutica, no que diz respeito ao desabastecimento ou logística, situação que levou à busca pelo Judiciário.

Houve correspondência dos medicamentos mais demandados com os diagnósticos e as principais especialidades médicas. Esse fato evidencia uma coerência da prescrição, não necessariamente uma racionalidade, pois muitos dos medicamentos não são primeira linha de tratamento, como é o caso dos anticorpos monoclonais (adalimumabe e infliximabe) para artrite reumatoide. Para essa doença, é importante salientar que atualmente existem cinco classes de medicamentos: analgésicos, antiinflamatórios não-esteróides, corticosteróides, medicamentos modificadores do curso da doença e agentes anti-citocinas, também denominados anticorpos monoclonais. Todas essas classes têm fármacos disponibilizados pelo SUS, seja pelo ente municipal ou estadual. Nesse sentido a não adoção de uma sequência terapêutica, definida em protocolo, pode configurar-se como uma irracionalidade, tanto em termos farmacológicos quanto econômicos, além de sócio-sanitários, visto que adalimumabe e infliximabe são medicamentos de custo elevado<sup>9</sup>. Todavia é importante reconhecer que a terapia pode variar de acordo com características individuais dos pacientes e a resposta a regimes prévios de tratamento. Assim, em caso de impossibilidade do paciente utilizar a primeira ou segunda linha de tratamento, após serem testadas as alternativas farmacológicas disponíveis, poderia haver indicação de uso de um anticorpo monoclonal.

---

<sup>9</sup> Portaria SCTIE nº 66 de 06 de novembro de 2006. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite reumatóide. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_artrite\\_reumatoide\\_2006.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_artrite_reumatoide_2006.pdf). Acesso em: 14 de julho de 2011

Pode-se observar um crescimento das ações por adalimumabe em Minas Gerais, com destaque para 2006, ano em que foi incorporado ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (atual Componente Especializado da Assistência Farmacêutica). Para o mesmo fármaco, Chieffi e Barata (2010), relatam que o Estado de São Paulo gastou, em 2004, aproximadamente, quatro milhões de reais, valor que aumentou para 21 milhões de reais em 2005 e 39 milhões em 2006. Notou-se um crescimento da demanda pela ação judicial desse medicamento, antecedendo a sua incorporação no SUS. De forma semelhante, Messeder et al (2005) mostraram que no Estado do Rio de Janeiro, em 2001, houve um aumento na solicitação dos medicamentos mesalazina, riluzol, peginterferona, sevelamer, rivastigmina e infliximabe. Esses medicamentos foram incorporados, no final de 2002, ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

### **6.3 MÉDICOS, ADVOGADOS E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Médicos do setor privado predominaram entre os responsáveis pelas prescrições que levaram à judicialização dos fármacos estudados em Minas Gerais. Esse mesmo perfil foi encontrado em Santa Catarina, mas diverge do verificado no Estado do Rio de Janeiro e no município de São Paulo em que houve uma maior presença de médicos do SUS (MESSEDER et al, 2005; PEREIRA, et al, 2007; SANT'ANA et al, 2011; VIEIRA e ZUCCHI, 2007). Chieffi e Barata (2009) observaram frequências semelhantes para os médicos no município de São Paulo: 48% de atendimentos no SUS e 47% na rede particular.

Os dados para Minas Gerais mostraram que há um predomínio na representação judicial por advogados particulares, situação também observada em diferentes locais do país (CHIEFFI e BARATA, 2009; MARQUES e DALLARI, 2007; PEREIRA et al, 2007; VIEIRA e ZUCCHI, 2007). No entanto, cinco anticorpos monoclonais demandados por via judicial, tiveram a Defensoria Pública do Estado como responsável pela maioria dos processos, fato que se assemelha aos achados de Messeder et. al (2005) e Sant'ana et al (2011). Foi observada pequena frequência de processos representados por núcleos de assistência jurídica gratuita, vinculados a faculdades de direito. Essa tendência, também observada em outros estudos, indica que pessoas com menor poder aquisitivo não acessaram com grande frequência a via judicial para receber medicamentos. Tal fato, muitas vezes, é decorrente da baixa oferta deste tipo de assistência, algo que também acontece nas Defensorias Públicas. Assim formam-se filas de atendimento que acabam por desestimular a procura daqueles que necessitam de um

serviço gratuito (MARQUES e DALLARI, 2007; MESSEDER et al, 2005; PEREIRA et al, 2007).

No presente estudo foi verificado que em Minas Gerais um pequeno número de advogados e médicos estava associado a um grande número de processos. Esse fato pode ser observado de modo mais acentuado, mas não exclusivamente, em relação ao adalimumabe, com um único escritório responsável por 45% das ações e um médico presente em 21,2% e para o infliximabe que teve um escritório representando mais de 30% das ações. Em São Paulo, Chieffi e Barata (2010) mostraram que dos 565 advogados envolvidos com as 2927 ações analisadas contra o Estado de São Paulo, apenas 6 (1%) eram responsáveis por 35% das ações. Outro dado relevante, nesse estudo é a ligação de um advogado a um medicamento, como exemplos, podem ser citados os medicamentos bevacizumabe e palivizumabe, anticorpos monoclonais, que tiveram mais de 70% das ações concentradas em apenas um advogado. Com relação aos médicos, dos 816 cujas prescrições levaram às ações, 77 possuíam mais de 10 receitas, dentre esses 14 estavam envolvidos em mais de 20 processos e 5 médicos em mais de 30 ações, além disso, um único médico prescreveu erlotinibe em 66% dos processos desse medicamento.

Em Minas Gerais, é importante ponderar que alguns fármacos, como basiliximabe, daclizumabe, natalizumabe e tocilizumabe, apresentaram um número de ações reduzido no período analisado, alguns casos com menos de 10 ações. Nesses casos, um alto percentual de ações para o mesmo escritório ou médico não tem a mesma representatividade.

Os resultados apresentados evidenciaram uma relação entre o escritório de advocacia A e o médico X, o que pode indicar uma “parceria” entre esses profissionais e o laboratório fabricante do medicamento adalimumabe. Relacionado ao escritório que representou o maior número de beneficiários, um único médico foi responsável por quase metade das prescrições presentes no conjunto das ações judiciais. Para os demais escritórios não se identifica uma relação tão próxima entre esses atores, visto que os pedidos de medicamentos se distribuem por um número maior de médicos. Mas ainda vale destacar que o médico X, foi o principal prescritor relacionado aos escritórios B e C. Esses resultados corroboram os achados de Chieffi e Barata (2010), ao indicar uma maior concentração de profissionais médicos e advogados na judicialização de medicamentos novos e mais caros.

É importante considerar que a relação observada foi mais expressiva para um fármaco, um médico e um determinado escritório de advocacia, o que impede a extrapolação das ações

judiciais como estratégia de introdução de novos medicamentos no SUS. Contudo, os dados apresentados mostram uma concentração da distribuição dos processos em poucos médicos e escritórios de advocacia. Assim, como observado em outros estudos, podemos ter aqui um indício de que a justiça e a medicina têm sido utilizadas, em determinados momentos, predominantemente, para atender aos interesses da indústria farmacêutica.

#### **6.4 REGISTROS E INCORPORAÇÃO DOS FÁRMACOS NOVOS**

Ao se observar os registros e indicações dos anticorpos monoclonais, em diferentes agências reguladoras pelo mundo, pode-se verificar a presença da indústria farmacêutica em todo o mundo e que os medicamentos estudados possuem permissão para serem utilizados para praticamente as mesmas indicações, nos diferentes países. As diferenças existentes são pontuais, em alguns casos por uma indicação presente em um país, mas ainda não regularizada em outro. De maneira semelhante, essas pequenas divergências também são observadas quanto aos mecanismos para retirada de fármacos do mercado.

Uma questão relevante refere-se ao primeiro registro dos diferentes anticorpos monoclonais. Como foi observado, em alguns casos, uma agência reguladora leva anos a mais do que outra para realizar o registro. As possíveis razões para tais diferenças poderiam ser decorrentes de uma solicitação de registro em épocas diferentes; uma morosidade de determinadas agências em realizar o registro, seja por razões técnicas ou por conservadorismo, no sentido de observar como tem sido a utilização do fármaco no mundo; e talvez em virtude de uma execução rápida do registro, por maior pressão das indústrias que submeteram os pedidos (BONFIM, 2006).

De todo modo, as razões de ordem técnica que determinam a demora do registro, bem como àquelas escusas, como uma pressão da indústria, podem trazer prejuízos a saúde da população. Isso se configuraria em mais um vazio da assistência farmacêutica, uma vez que uma prestação em saúde de qualidade pode não ser fornecida em um país pela demora, mas por outro lado uma agilidade excessiva poderia levar ao consumo de fármacos com evidências inconclusivas a respeito de eficácia e segurança.

Para estabelecer uma regulação farmacêutica coerente com as políticas públicas vigentes, que atenda as necessidades individuais e da coletividade, é necessário aperfeiçoar a concepção e o atual processo referente ao registro de produtos farmacêuticos novos, talvez ampliando as exigências legais. No registro é preciso exigir estudos que comprovem a real necessidade de

mais um fármaco novo que cria uma nova classe farmacológica ou que se adiciona a uma classe já existente (BONFIM, 2006).

Procedimentos adequados para o registro de medicamentos podem ser fundamentais para a implementação de mudanças desejáveis na Política de Assistência Farmacêutica. Entre essas mudanças, destaque-se o necessário fortalecimento da produção de fármacos genéricos e a agilidade na retirada do mercado de produtos farmacêuticos que não apresentam avanço terapêutico. Nesse contexto, a produção farmacêutica no Brasil se vê prejudicada pela precariedade do desenvolvimento da indústria brasileira e pelo caráter predominantemente importador e distribuidor dos laboratórios internacionais aqui instalados. Reforça essa análise o fato de que dos 404 produtos avaliados pela ANVISA, entre 1999-2004, apenas 86 (21,3%) foram produzidos no país (BONFIM, 2006).

A introdução de novos fármacos é a razão de ser da indústria. São estes produtos, na quase totalidade sob regime de patente, que conferem direitos exclusivos para comercialização por 20 anos e impulsionam os lucros dos laboratórios. O atual sistema de registro incorporou expressivo número de indicações terapêuticas novas e de associações, além de fármacos novos, apenas adicionais a um grupo terapêutico, sem apresentar inovação. Isso acontece, muitas vezes, por influência do mercado farmacêutico, não existindo correspondência com as necessidades da população e do Sistema Único de Saúde. Assim, torna-se indispensável harmonizar as atividades de regulação farmacêutica com tais necessidades (BONFIM, 2006, VIDOTTI et al, 2008).

Um dos principais problemas em relação ao registro de fármacos novos pode encontrar-se na influência da mídia quanto à indução ao consumo de medicamentos, e tem origem na indústria farmacêutica. Paralelamente a entrada dos fármacos no mercado, é introduzida a crença de que cada produto novo será a solução ideal para os problemas de saúde das pessoas, muitas vezes desconsiderando os fatores sociais envolvidos. Tal influência da indústria, além de pressionar por um registro precoce, leva a um consumo de expressiva quantidade de produtos farmacêuticos inadequados, entre as diversas faixas socioeconômicas da população. Com isso, o consumo não corresponde ao real perfil de morbidade do país, mas na verdade configura-se em uma busca pelo corpo ou comportamento idealizado, por meio de fármacos indutores de estilo de vida, como inibidores de apetite, anabolizantes, estimulantes cerebrais e antidepressivos (BONFIM, 2006; BARROS, 2008).

Weerasuriya (1999) observa que o registro rápido dos fármacos novos poderia incentivar a inovação tecnológica, pois os produtos estariam disponíveis mais brevemente para o tratamento das doenças. Por outro lado, essa é uma questão complexa quando se considera a segurança para a utilização dos fármacos novos, em que a cautela pode melhor servir à saúde da população. De acordo com Lexchin (2004), devido à falta de evidências de que as novas drogas oferecem vantagens terapêuticas em relação aos tratamentos existentes, seria mais prudente que os médicos evitassem a prescrição desses fármacos nos primeiros cinco anos de sua disponibilidade. No sentido de melhor se informarem, as fontes que os médicos deveriam buscar são os boletins independentes sobre medicamentos além de estudos que não forneçam apenas uma avaliação objetiva sobre cada fármaco, mas que também comparem as terapias medicamentosas.

Apesar de existir a possibilidade dos médicos buscarem informações confiáveis a respeito dos fármacos novos, a construção desse conhecimento depende da constituição de um campo do saber e da política. Tal conjunto deveria ser composto pela autoridade educacional e a reguladora de fármacos (no Brasil, seriam o Ministério da Educação e o Ministério da Saúde por meio da ANVISA). A sociedade também deve participar desse contexto, se fazer representar e fiscalizar a regulação dos fármacos com as instituições científicas e as categorias de profissionais de saúde para que possa enfrentar a influência da indústria farmacêutica. É importante essa participação social, pois como Bonfim (2006) mostra em seu estudo, entre 1999 e 2004, dos 404 produtos avaliados pela ANVISA para registro, apenas 102 (25,2%) apresentavam relevância terapêutica. Do total de produtos, 157 (38,9%) eram fármacos novos, 170 (42,1%) indicações terapêuticas novas e 77 novas associações de fármacos. Tais dados indicam que os fármacos novos podem não agregar necessariamente valor aos tratamentos aos quais os pacientes são submetidos.

Nesse contexto, com frequência, os pacientes querem a pronta disponibilidade de produtos farmacêuticos novos, de alto custo e sem efetividade comprovada, antes mesmo que sejam examinados e aprovados pela ANVISA e outras agências internacionais (RODRIGUES, 2003 e VIDOTTI, 2008). A busca crescente por fármacos novos, pela via judicial, como para os anticorpos monoclonais no estado de Minas Gerais, demonstra que as pessoas, não têm medido esforços para conseguir os novos tratamentos.

Os dados apresentados no estudo em Minas Gerais sugerem que a indústria farmacêutica tem se utilizado do Judiciário, por meio da influência dos médicos sobre os pacientes, para

introduzirem os fármacos novos. Carvalho (2005) aponta que o campo jurídico é uma das novas vias descobertas pelas indústrias, para que esses profissionais atuem em seu favor, com argumento de defesa do direito universal à saúde e aos novos medicamentos e procedimentos médicos. As novas tecnologias, muitas vezes, são consumidas pela pressão do direito constitucional e apelo emocional ao judiciário.

Mesmo que a padronização dos anticorpos monoclonais, no Componente Especializado, não seja definida prioritariamente pelos estados, um número crescente de ações judiciais, como acontece em Minas Gerais e por todo o país, poderá influenciar nesse processo de tomada de decisão. Em consequência disso, podem acontecer incorporações de medicamentos de alto custo, de forma precipitada, ou seja, sem evidências científicas conclusivas.

É imprescindível que as autoridades de saúde reflitam sobre a natureza do processo de registro e incorporação de fármacos novos. Deve-se buscar aperfeiçoá-los, a partir de princípios e diretrizes que favoreçam a mudança no perfil do consumo de fármacos no país, considerando a real necessidade, balizada por avaliação epidemiológica e não por interesses do mercado farmacêutico. Assim, o SUS oferecerá fármacos com real valor terapêutico e promoverá uma assistência farmacêutica integral, um dos princípios do sistema de saúde e objetivo das políticas de saúde.

## 7 CONCLUSÃO

A maior representatividade de médicos do setor privado e de advogados particulares, no acesso judicial à Assistência Farmacêutica, denuncia prejuízos à equidade, pois grande parte dos pacientes/clientes que tem acesso ao judiciário e, conseqüentemente, a medicamentos financiados pelo SUS, pagam por serviços médicos e advocatícios. A obtenção de medicamentos por via judicial, nesse sentido, pode privilegiar cidadãos que têm mais recursos financeiros e maior acesso à informação, em detrimento daqueles que não tem tal possibilidade por questões sócio-econômicas. Com isso, têm-se ações de ordem individual que não irão solucionar os vazios assistenciais, nem mesmo alavancar melhorias no acesso aos serviços de saúde para a população.

Também é preciso considerar que as ações representam um desvio substancial de recursos para o cumprimento das liminares judiciais, em prejuízo de outras ações e serviços de saúde que o Estado disponibiliza. Informações divulgadas pela SES-MG mostram um aumento de mais de 28 mil por cento (28.333%) nos gastos com demandas judiciais por medicamentos no período de dezembro de 2002 (R\$ 164.325,00) a junho de 2011 (R\$ 46.362.563,00). Assim, para readequar o orçamento frente à essa nova situação, outros projetos direcionados à saúde pública podem ser postergados. Mas, os gestores sabem que o gasto por incorporações de medicamentos de alto custo podem ser superiores aos gerados pelas ações judiciais. Talvez por isso, em casos de doenças raras se postergue tanto a definição de um protocolo clínico, que viabilizaria a universalização do acesso ao tratamento. Nesse caso a separação de parte do orçamento para a Judicialização da Saúde torna-se um caminho natural, porém problemático, pois poderia se tornar permanente sem solucionar as deficiências da assistência farmacêutica.

Além disso, da análise apresentada emerge uma questão substantiva a ser debatida no processo de implementação da Política de Assistência Farmacêutica no país. Refere-se à constatação de que interesses diversos aos da população, que necessita e tem direito a uma assistência farmacêutica de qualidade, têm permeado a relação da indústria farmacêutica com os profissionais de saúde e do direito. Os profissionais que deveriam exercer suas atividades, pautados pela ética e bem estar de seus pacientes e clientes, tem procurado induzir o consumo desnecessário de fármacos, preocupando-se com o lucro em detrimento da saúde da população. Esses interesses escusos têm sido denunciados na literatura e estão, em grande

parte, relacionados com a comercialização de medicamentos de alto custo, inacessíveis a uma expressiva parcela da população.

Contudo, é preciso ponderar que as consequências da atuação do Judiciário, não devem ser vistas apenas sob o aspecto negativo. O aumento na demanda por esses novos fármacos pode sim refletir a atuação da indústria farmacêutica para que sejam padronizados no SUS. Por outro lado, pode indicar uma resposta a demandas de saúde não atendidas pelo SUS. Existem vazios assistenciais e dificuldades no acesso à assistência no âmbito dos três entes federativos que ganham maior visibilidade com as ações judiciais, que geram o debate necessário e, muitas vezes, permitem que soluções sejam alcançadas. Tais contradições existentes entre o acesso à Assistência Farmacêutica de qualidade preconizada pelo SUS e a judicialização denotam a necessidade de se aprofundar no tema. Estudos qualitativos que privilegiem entrevistas com médicos, advogados, defensores públicos, promotores e pacientes, atores envolvidos no contexto da Judicialização da Saúde, podem ser um caminho.

Espera-se que este estudo possa fornecer subsídios acerca do fenômeno da judicialização, bem como do papel da indústria farmacêutica nas ações por anticorpos monoclonais e a incorporação desses medicamentos no SUS. Os resultados obtidos poderão contribuir para o debate da Política de Assistência Farmacêutica em Minas Gerais, na atual conjuntura em que o Judiciário assume um papel importante.

A pesquisa também foi realizada com intuito de oferecer informações e promover a discussão sobre o registro de produtos farmacêuticos novos no país, que na maioria das vezes é fortemente influenciado pelas indústrias farmacêuticas, que passam a utilizar de artifícios diversos para inserção de seus produtos, como agora a judicialização. É preciso compreender melhor esse processo, para aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde e o controle social sobre esta atividade essencial para a saúde de toda a população que é o acesso à Assistência Farmacêutica de qualidade. Espera-se que esse trabalho possa contribuir para que a judicialização seja discutida de forma mais abrangente, propiciando uma reflexão sobre as influências da indústria, a crescente medicalização e a introdução das “balas mágicas milagrosas”.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 136 de 29 de maio de 2003**. Dispõe sobre o registro de medicamento novo. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/136\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/136_03rdc.htm)
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anvisa e OMS discutem acesso a medicamentos biológicos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/imprensa>. Acesso em 19 de novembro de 2011.
- ALMEIDA A. **Remédio amargo para a saúde**. Estado de Minas, Belo Horizonte, 14 jul. 2011, Política, p.6.
- ANDRADE, E I G et al. **A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça**. In: Revista Médica de Minas Gerais, Belo Horizonte, v.18, n.4, supl. 4, p.46-50, 2008.
- ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Tradução de Waldéa Barcellos. 3ª edição. Rio de Janeiro; Record; 2008
- ARIAS, T D. **Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso**. Washington: Organización Panamericana de la Salud; p.107-8, 1999
- BÉRTOLO, M B et al. **Atualização do Consenso Brasileiro no Diagnóstico e Tratamento da Artrite Reumatóide**. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 47, n.3, p. 151-9, 2007
- BARROS, J A C. **Antigas e novas questões: enfrentando uma conjuntura desfavorável**. In: Barros, J A C, organizador. Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília: Anvisa, p. 23-78, 2008.
- BARROS, J A C. **Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos**. Revista de Saúde Pública. São Paulo, v. 17, n.5, p. 377-86, 1983.
- BOBBIO, N. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, p.15-83, 1992.
- BONFIM, J R A. **O registro de produtos farmacêuticos novos: critérios para a promoção do uso racional de fármacos no Sistema Único de Saúde**. 207 p, 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências). Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: [http://files.bvs.br/upload/T/ses-sp/2006/Bonfim\\_produtos\\_farmaceuticos.pdf](http://files.bvs.br/upload/T/ses-sp/2006/Bonfim_produtos_farmaceuticos.pdf)
- BORGES, D C L; UGÁ, M A D. **Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005**. Cadernos de Saúde Pública, v. 26, n.1, p.59-69, 2010.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução N° 338, de 6 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol\\_cns338.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf). Acesso em 17 de novembro de 2010.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 2 de agosto de 2010.

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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm). Acesso em: 3 de novembro de 2010.

BRASIL. **Lei Complementar N° 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](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm). Acesso em: 17 de janeiro de 2012.

BRASIL. **Lei N° 5991 de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei\\_5991\\_73.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_5991_73.htm)

BRASIL. **Lei N° 6360 de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei\\_6360\\_76.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf)

BRASIL. **Lei N° 7347 de 24 de julho de 1985**. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L7347orig.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7347orig.htm). Acesso em: 23 de novembro de 2011

BRASIL. **Lei N° 8080 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm). Acesso em: 2 de agosto de 2010.

BRASIL. **Lei N° 9099 de 26 de setembro de 1995**. Dispõe sobre os Juizados Especiais Cíveis e Criminais e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9099.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9099.htm). Acesso em: 23 de novembro de 2011.

BRASIL. **Lei N° 9279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)

BRASIL. **Lei N° 9782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/Leis/L9782.htm>. Acesso em 17 de novembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Histórico do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** 2010 b. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1349](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1349). Acesso em 20 de novembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ministério defende equilíbrio nas ações judiciais de saúde.** Brasília, 2009. 2009 b. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id\\_area=124&CO\\_NOTICIA=10167](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=10167). Acesso em 8 de novembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS Nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.** Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 2009 a. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_2981-343\\_ceaf.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_2981-343_ceaf.pdf). Acesso em: 26 de setembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM Nº 204, de 29 de janeiro de 2007.** Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: [http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/LEGISLA%C3%87%C3%83O/portaria\\_204%20Regulamenta%20os%20Blocos%20de%20Financiamento.pdf](http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/LEGISLA%C3%87%C3%83O/portaria_204%20Regulamenta%20os%20Blocos%20de%20Financiamento.pdf). Acesso em 10 de janeiro de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 2577, de 26 de outubro de 2006.** Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_2577\\_cmde\\_2006.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_2577_cmde_2006.pdf). Acesso em 17 de novembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 3439, de 11 de novembro de 2010.** Altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009. 2010 c. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_2981\\_3439\\_ceaf.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_2981_3439_ceaf.pdf). Acesso em: 30 de novembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 1.318, de 23 de julho de 2002.** Regulamenta o Programa de Medicamentos Excepcionais e determina critérios para a dispensação dos medicamentos. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_1318.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_1318.pdf). Acesso em: 20 de novembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria\\_3916\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf). Acesso em: 4 de novembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Profissional e Gestor. Medicamentos. **Assistência Farmacêutica,** 2010 a. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1000](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000). Acesso em: 4 de novembro de 2010.

BRUNTON, L; CHABNER, B; KNOLLMAN, B. **Goodman & Gilman: The pharmacological basis of therapeutics**. 12<sup>th</sup>. McGraw-Hill, 2011.

CAMPOS, S. Controle da política pública de saúde pelo Poder Judiciário. In: PINTO, E G; MAGALHÃES, G A (Org.). **Judicialização, orçamento público e democratização do controle de políticas públicas**. Belo Horizonte: Editora O Lutador, p. 169-229, 2010.

CAMPOS, F E; ALBUQUERQUE, E M. **As especificidades contemporâneas do trabalho no setor saúde: Notas introdutórias para uma discussão**. Revista de Economia Contemporânea, v. 3, n. 2, jul./dez., p. 97-123, 1999.

CHIEFFI, A L; BARATA, R C B. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade**. Cadernos de Saúde Pública, v. 25, n. 8, p. 1839-49, 2009.

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

COLUCCI, C; WESTIN, E. **Indústria farmacêutica financia ONGs**. Folha de São Paulo, maio, 2008. Disponível em: <http://www.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1805200801/htm>. Acesso em 5 de novembro de 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **CNS defende a regulamentação da EC N° 29**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/webec29/index.html>. Acesso em: 3 de novembro de 2010.

CROUT, J R. **Fifty years of drug regulation: solid accomplishments and an important future**. WHO Drug Information, Genebra, v. 12, n. 1, p. 3-5, 1998.

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, SECRETARIA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde**. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 743-747, 2006.

FUCHS, F D. **Terapêutica na prática clínica cardiovascular: vivências e evidência**. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 85, n.1, p. 72-75, 2005.

FUCHS, F D. **The corporate bias and the molding of prescription practices: the case of hypertension**. Brazilian Journal of Medical and Biological Research, v. 42, n. 3, p. 224-8, 2009.

GANDINI , J A D; BARIONE, S F; SOUZA, A E. **A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências**. In: BDjur. 2007. Disponível em: <http://bdjur.stj.gov.br>

GONZÁLEZ, J D; OCHOA, C S. **Fármacos biotecnológicos, farmacoeconomía y asistencia sanitaria basada en pruebas**. Anales de Pediatría, Barcelona, v. 60, n. 3, p. 207-211, 2004.

HERXHEIMER, A. **Open access to industry's clinically relevant data**. British Medical Journal, v. 329, n. 7457, p. 64, 2004.

HILL, S; JOHNSON, K. **Emerging Challenges and Opportunities in Drug Registration and Regulation in Developing Countries**, 2004. London: Department for International Development (DFID) Health Systems Resource Centre; 2004.

INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS. **Declaration on therapeutic advance in the use of medicines**. Paris, 12 p, 2001. Disponível em: <http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/ISDB/ISDB.pdf>. Acesso em 18 de julho de 2011.

JUNGMANN, M. **Ministério da Saúde classifica de “epidêmico” volume de ações judiciais contra o SUS**. Brasília, 2007. Disponível em: [http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n\\_link=visualiza\\_noticia&id\\_caderno=20&id\\_noticia=21056](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=visualiza_noticia&id_caderno=20&id_noticia=21056). Acesso em 8 de novembro de 2010.

LEXCHIN, J. **Are new drug as good as they claim to be?** Australian Prescriber, v. 27, n. 1, p. 2-3, 2004. Disponível em: <http://www.australianprescriber.com/>

LOPES, L C et al. **Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo**. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628, 2010.

MACHADO, M A A et al. **Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil**. Revista de Saúde Pública, v. 45, n. 3, p. 590-98, 2011.

MACINTYRE, S; HUNT K; SWEETING H. **Gender differences in health: are things really as simple as they seem?** Social Science and Medicine, v. 42, n.4, p. 617-624, 1996.

MAGALHÃES, S M S; CARVALHO, W S. **O farmacêutico e o uso racional de medicamentos**. In: Acurcio F A, organizador. Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Belo Horizonte: Coopmed, p. 83-97, 2003.

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

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**. Cadernos de Saúde Pública, v. 21, n. 5, p. 525-34, 2005.

MOTA, D M et al. **Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões**. Ciência e saúde coletiva, v. 13, suplemento, p. 589-601, 2008.

MOULDS, R F W. **Expensive new drugs –do we really need them?** Australian Prescriber, v. 27, n. 6, p. 136-137, 2004. Disponível em: <http://www.australianprescriber.com/>

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales**. Genebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Report on the 12th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines**. Technical Report Series, Genebra, n. 914, 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **World Medicines Situation**. Genebra, p.93, 2004. Disponível em:<http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime23901.pdf>

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.** *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 15, suplemento 3, p. 3551-60, 2007.

PESSANHA, E. A eficácia dos direitos sociais prestacionais. *Revista da Faculdade de Direito de Campos*, Rio de Janeiro, ano 7, n.8, 2006.

PINHEIRO, R S et al. **Gênero, morbidade, acesso e utilização de serviços de saúde no Brasil.** *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 7, n.4, p.687-707, 2002.

PINTO, E G. **Financiamento de Direitos Fundamentais:** Políticas públicas vinculadas, estabilização monetária e conflito distributivo no orçamento da União do pós-Plano Real. Belo Horizonte: Editora O Lutador, p. 329-386, 2010.

RATANAWIJITRASIN, S; WONDEMAGEGNEHU, E. **Effective drug relation. A multicountrystudy.** World Health Organization, Genebra, 2002.

RODRIGUES, J T. **A medicação como única resposta: uma miragem do contemporâneo.** *Psicologia em Estudo*, v. 8, n. 1, p. 13-22, 2003.

SANT'ANA, J M B et al **Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil.** *Revista Panamericana de Salud Publica*, v. 29, n. 2, p. 138-44, 2011.

SANTOS, L. **Saúde: conceito e atribuições do Sistema Único de Saúde.** *Jus Navigandi*, Teresina, ano 9, n. 821, out. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7378>>. Acesso em: 10 nov. 2010.

SANTOS, L. **SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde.** *Radis*, Rio de Janeiro, n. 49, set. 2006. Disponível em: <http://www4.ensp.fiocruz.br/radis/49/web-02.html>. Acesso em 17 de novembro de 2010.

SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE. **Política nacional de medicamentos.** *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 34, n. 2, abr. 2000.

SILVA, R C S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil.** Dissertação de mestrado: Escola Nacional de Saúde Pública; 2000.

SILVA, J A. **Aplicabilidade das normas constitucionais.** 7ª ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p.117-166.

SILVA, J A. **Curso de direito constitucional positivo.** 16ª ed. São Paulo: Malheiros, 1999, p. 288-313; 804-808.

TAYLOR, R S; DRUMMOND, M F; SALKELD, G; SULLIVAN, S D. **Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle.** *British Medical Journal*, v. 329, n. 7472, p. 972-975, 2004.

VIDOTTI, C C F, CASTRO, L L C; CALIL, S S. **New drugs in Brazil: Do they meet Brazilian public health needs?** *Revista Panamericana de Salud Publica*, v. 24, n. 1, p. 36-45, 2008.

VIEIRA, F S. **Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS.** Revista Saúde Pública, São Paulo, v.42, n.2, p. 365-369, 2008.

VIEIRA FS. **Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007.** Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 43, n. 4, p. 674-681, 2009.

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

VIEIRA, F S, MENDES, A C R. **Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos.** Brasília: Ministério da Saúde; 2007

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

WEERASURIYA, K. **Registration of new drugs in developing countries.** Lancet, v. 353, n. 9170, p. 2161-2, 1999.

WIENIAWSKI, W. **Risk assessment as an element of drug control.** WHO Drug Information, Genebra, v.15, n. 1, p. 7-11, 2001.

WHITWORTH, J A. **The need for new drugs: a response.** Australian Prescriber, v. 27, n. 6, p. 137-138, 2004. Disponível em: <http://www.australianprescriber.org>

## ANEXOS

## ANEXO I: FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS DAS AÇÕES JUDICIAIS

 	
NÚMERO DE FORMULÁRIO	<input type="text"/>
<b>PARTE 1. DADOS GERAIS</b>	
1.1 - PESQUISADOR	<input type="text"/>
1.2 - NÚMERO DO PROCESSO.	<input type="text"/>
1.3 - ANO DO INÍCIO DO PROCESSO.	<input type="text"/>
1.4 - PEDIDO	
	<u>SIM</u> <u>NÃO</u>
<input type="checkbox"/> 1.4.A- Medicamento	1    2
<input type="checkbox"/> 1.4.B- Materiais	1    2
<input type="checkbox"/> 1.4.C- Procedimentos	1    2
<input type="checkbox"/> 1.4.D- Outros	1    2
1.5 - Se outros, quais?	1.5.A - <input type="text"/>
	1.5.B - <input type="text"/>

<b>PARTE 2. PROCESSO</b>	
2.1 - DATA DA PETIÇÃO INICIAL	NI=99/99/9999
<input type="text"/>	
2.2 - DATA DE ENTRADA NA SECRETARIA DE SAÚDE (MAIS ANTIGA)	NI=99/99/9999
<input type="text"/>	
2.3 - INSTÂNCIA DA PETIÇÃO INICIAL	Grau de jurisdição da petição inicial
<input type="checkbox"/> 1- Fórum	2.3 A- Vara <input type="text"/> NI=99 NA=88
<input type="checkbox"/> 2- Tribunal (TJ-MG)	2.3. B- Câmara <input type="text"/> NI=99 NA=88
<input type="checkbox"/> 3 - Federal	2.3. C1 - Vara <input type="text"/> NI=99 NA=88
<input type="checkbox"/> 3.1 - Federal Especial	
<input type="checkbox"/> 3.2 - Federal Itinerante	

Provavelmente será uma intimação nos mandados de segurança e ofícios da AGE nos outros tipos de ações.

2.4 - COMARCA DA PETIÇÃO INICIAL  NI=99

2.5 - TIPO DE AÇÃO PROPOSTA

1- Ação Ordinária                       3- Mandado de segurança

2- Ação Civil Pública                       4- Outro

2.5.4 A- Se outro, qual?

2.6 - PEDIDO LIMINAR/TUTELA ANTECIPADA NA=88

	SIM	NÃO	Data	
2.6 A - Houve pedido.....	1	2	<input type="text"/>	
2.6 B - Houve deferimento.....	1	2	<input type="text"/>	
2.6 C - Houve deferimento parcial.....	1	2	<input type="text"/>	NI=99/99/9999
2.6 D - Houve suspensão.....	1	2	<input type="text"/>	NA=88/88/8888

**PARTE 3. BENEFICIÁRIO**

---

3.1 NOME .....  NI=99

3.2 CPF.....  NI=99

3.3 SEXO.....  1- F                       2- M

3.4 PROFISSÃO..  NI=99

3.5- NASCIMENTO  NI=99/99/9999

dia                      mês                      ano

3.6 RUA/AVENIDA.....  NI=99

3.7 BAIRRO.....  NI=99

3.8 CIDADE.....  NI=99

3.9 CEP.....  NI=99

3.10 TELEFONE.....  NI=99

3.11 TELEFONE CEL.....  NI=99

3.12 HÁ MAIS DE 1 BENEFICIÁRIO NO PEDIDO ?

1- Sim                       2- Não

PARTE 4. AUTOR	
4.1 - AUTOR E BENEFICIÁRIO SÃO A MESMA PESSOA?	
<input type="checkbox"/> 1- Sim	<input type="checkbox"/> 2- Não
4.2 AUTOR	
<input type="checkbox"/> 1- ASSOCIAÇÃO	
<input type="checkbox"/> 2- MINISTÉRIO PÚBLICO ESTADUAL	
<input type="checkbox"/> 3- MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL	
<input type="checkbox"/> 4- NA	
4.3 NOME DA ASSOCIAÇÃO/PROMOTOR	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99 NA=88

PARTE 5. REPRESENTANTE JUDICIAL DO AUTOR	
5.1 TIPO DE REPRESENTANTE JUDICIAL?	
<input type="checkbox"/> 1- Advogado	<input type="checkbox"/> 2- Defensor Público
<input type="checkbox"/> 3- Núcleo de assistência jurídica	<input type="checkbox"/> 4- Sem representação
5.2 NOME .....	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99
5.3 OAB/MADEP.....	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99
5.4 ESCRITÓRIO.....	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99
5.5 RUA/AVENIDA.....	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99
5.6 BAIRRO.....	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99
5.7 CIDADE.....	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99
5.8 CEP.....	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99
5.9 TELEFONE.....	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99
5.10 TELEFONE CEL.....	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	NI=99
5.11 HÁ MAIS DE UM ADVOGADO/ DEFENSOR PÚBLICO?	
<input type="checkbox"/> 1- Sim	<input type="checkbox"/> 2- Não

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

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

PARTE 8. DA NOTA TÉCNICA	
8.1 - NÚMERO DA NOTA TÉCNICA	<input type="text"/>
8.2 - DATA DA NOTA TÉCNICA	<input type="text"/> NI=99/99/9999 dia mês ano

PARTE 9. DO MEDICAMENTO					
COLETADO NA PETIÇÃO INICIAL					
MEDICAMENTO NÚMERO _____					
9.1 - NOME DO MEDICAMENTO TAL COMO DESCRITO NA PETIÇÃO INICIAL		<input style="width: 100%;" type="text"/>			
9.2 - FORMA FARMACÊUTICA DO MEDICAMENTO SOLICITADO NA AÇÃO?					
<input type="checkbox"/> 1-Comprimido	<input type="checkbox"/> 3-Gotas	<input type="checkbox"/> 5-Spray	<input type="checkbox"/> 7- Outra		
<input type="checkbox"/> 2-Cápsula	<input type="checkbox"/> 4-Injetável	<input type="checkbox"/> 6- Ni			
Se outra, qual?	9.4.A -	<input style="width: 100%;" type="text"/>			N=99
9.3 - CONCENTRAÇÃO / DOSE DO MEDICAMENTO SOLICITADO NA AÇÃO		<input style="width: 100%;" type="text"/>			
9.4 - POSOLOGIA INDICADA		<input style="width: 100%;" type="text"/>			
9.5 - TEMPO INDICADO PARA O TRATAMENTO		1- <input type="checkbox"/> INDETERMINADO/USO CONTÍNUO 2- <input type="checkbox"/> OUTRO			
Especificar:		<input style="width: 100%;" type="text"/>			
9.6 - CRM/PRO DO PRESCRITOR		<input style="width: 100%;" type="text"/>			
		N=99			
		Coletado na prescrição médica			
9.7 - DECISÃO JUDICIAL					
<input type="checkbox"/> AINDA NÃO HÁ DECISÃO		<input type="checkbox"/> INDEFERIMENTO (LIMNAR OU SENTENÇA)			
<input type="checkbox"/> SUSPENSÃO DA ENTREGA DO MEDICAMENTO (LIMNAR)		<input type="checkbox"/> ENTREGA DO MEDICAMENTO			
9.8 - FORNECIMENTO					
	SIM	NÃO		SIM	NÃO
9.8.A - UNIÃO	1	2	9.8.B - ESTADO	1	2
9.8.C - MUNICÍPIO	1	2	9.8.C-1 - QUAL ?	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
9.8.D - HOSPITAIS	1	2	9.8.D-1 - QUAL ?	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
9.8.E - OUTROS:	<input style="width: 100%;" type="text"/>				
COLETADO NO FORMULÁRIO DE ATENDIMENTO					
9.9 - NOME DO MEDICAMENTO TAL COMO DESCRITO NO FORMULÁRIO DE DISPENSAÇÃO		<input style="width: 100%;" type="text"/>			
9.10 - QUANTIDADE RECEBIDA PELO PACIENTE		<input style="width: 100%;" type="text"/>			
9.11 - UNIDADE DE SAÚDE		<input style="width: 100%;" type="text"/>			
		N=99			
9.10 - PACIENTE COMPARECEU PARA RECEBIMENTO?		<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO			
9.12 - DATA DA ÚLTIMA ENTREGA		<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>		N=99/99/9999	

<b>PARTE 10. OUTROS PEDIDOS (MATERIAIS, PROCEDIMENTOS E OUTROS)</b>					
<b>COLETADO PELA PETIÇÃO INICIAL</b>					
PEDIDO NÚMERO _____					
<b>10.1 - QUAL PEDIDO DESCRITO NA PETIÇÃO INICIAL</b>	<input style="width: 100%;" type="text"/>				
<b>10.2 - DECISÃO JUDICIAL</b>	<input type="checkbox"/> ENTREGA DO MEDICAMENTO	<input type="checkbox"/> INDEFERIMENTO (LIMINAR OU SENTENÇA)			
	<input type="checkbox"/> SUSPENÇÃO DA ENTREGA DO MEDICAMENTO (LIMINAR)				
<b>10.3 - FORNECIMENTO</b>					
	<u>SIM</u>	<u>NÃO</u>		<u>SIM</u>	<u>NÃO</u>
10.3.A - UNIÃO	1	2	10.3.B -ESTADO	1	2
10.3.C - MUNICÍPIO	1	2	10.3.C-1 - QUAL ?	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
10.3.D - HOSPITAIS	1	2	10.3.D-1 - QUAL ?	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
10.3.E - OUTROS:	<input style="width: 100%;" type="text"/>				

**ANEXO II: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – COEP/UFMG**

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

Parecer nº. ETIC 292/08

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

**DECISÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 24 de setembro de 2008, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado "Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

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

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

## ANEXO III: CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO



FACULDADE DE MEDICINA  
CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO  
Av. Prof. Alfredo Baena 190 / sala 533  
Belo Horizonte - MG - CEP 30 130-100  
Fone: (31) 3409.9641 FAX: (31) 3409.9640  
[cpq@medicina.ufmg.br](mailto:cpq@medicina.ufmg.br)



**Ata do exame de qualificação a que se submeteu o mestrando OROZIMBO  
HENRIQUES CAMPOS NETO**

Aos dez dias do mês de dezembro de dois mil e dez, convocada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública - Área de Concentração em Políticas de Saúde e Planejamento, compareceu o mestrando para submeter-se ao exame de qualificação com o projeto de dissertação intitulado: **“AVALIAÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DAS AÇÕES JUDICIAIS IMPETRADAS CONTRA O ESTADO DE MINAS GERAIS ENTRE 1999-2009”**, perante a Comissão Examinadora composta pelos professores doutores: Eli Iola Gurgel Andrade/Orientadora – UFMG, Augusto Afonso Guerra Júnior – C.U. Newton Paiva e SESMG e Mariângela Leal Cherchiglia - UFMG. A sessão iniciou-se às 09:00 horas, na sala 016, andar térreo da Faculdade de Medicina, com a presença dos professores acima citados. Após a exposição do candidato, os professores participantes da Comissão Examinadora fizeram comentários sobre a apresentação oral, do conteúdo, relevância, metodologia e viabilidade do Projeto. Após a arguição, a Comissão Examinadora considerou o Projeto APROVADO e o aluno ATTO a prosseguir a sua investigação. Para constar, lavrou-se a presente ATA, que segue assinada pela Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 10 de dezembro de 2010.

Profa. Eli Iola Gurgel Andrade/Orientadora \_\_\_\_\_

Prof. Augusto Afonso Guerra Júnior \_\_\_\_\_

Profa. Mariângela Leal Cherchiglia \_\_\_\_\_

Profa. Mariângela Leal Cherchiglia/Coordenadora \_\_\_\_\_

Profa. Mariângela Leal Cherchiglia  
Coordenadora do Programa de  
Pós-Graduação em Saúde Pública  
Faculdade de Medicina - UFMG