

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

MARINA AMARAL DE ÁVILA MACHADO

ACESSO A MEDICAMENTOS VIA PODER JUDICIÁRIO NO
ESTADO DE MINAS GERAIS

Belo Horizonte

2010

MARINA AMARAL DE ÁVILA MACHADO

ACESSO A MEDICAMENTOS VIA PODER JUDICIÁRIO NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção de título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Linha de pesquisa: Saúde Coletiva e Assistência Farmacêutica

Orientador: Francisco de Assis Acúrcio

Belo Horizonte

2010

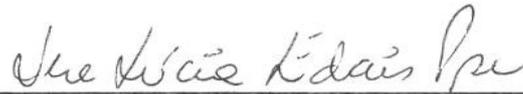
FOLHA DE APROVAÇÃO

MARINA AMARAL DE ÁVILA MACHADO

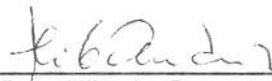
ACESSO A MEDICAMENTOS VIA PODER JUDICIÁRIO NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação, em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre.

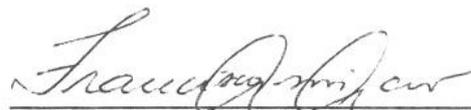
COMISSÃO EXAMINADORA



Profa. Dra. Vera Lúcia Edais Pepe - FIOCRUZ



Profa. Dra. Eli Iola Gurgel Andrade - UFMG



Prof. Dr. Francisco de Assis Acurcio - UFMG

Belo Horizonte, 05 de fevereiro de 2010

Com amor dedico esse trabalho
aos meus pais José Eustáquio e Élda
que são meus exemplos de vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus por iluminar meu caminho.

Ao Professor Francisco pelo aprendizado (desde a época da graduação) e por despertar em mim o prazer pela pesquisa.

A minha família pelo amor incondicional.

Ao Paulo Henrique por me acompanhar nesses dois anos e pela compreensão dos compromissos adiados, além de ter sido meu “consultor” em assuntos jurídicos.

Aos queridos amigos, Letícia Peroni, Isabella, Letícia Mendes e Raphael, por compartilharmos alegrias e angústias.

Aos novos amigos, Ana Alice, Ana Luisa e Liziane, por me ajudarem na difícil tarefa de conciliar o trabalho e o mestrado e o tornar o dia a dia mais agradável.

Aos colegas da pós-graduação, Anderson, Cristina, Cristiano e Alessandra, pelo incentivo mútuo e pelas trocas de conhecimento.

Aos colegas da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais pelo apoio e pela acolhida.

Aos professores que convivi durante o mestrado pelos ensinamentos.

Aos professores e funcionários do Departamento de Farmácia Social e do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia por possibilitarem a realização desse trabalho.

Todo caminho da gente é resvaloso.
Mas também, cair não prejudica demais,
a gente levanta, a gente, sobe, a gente volta!...
O correr da vida embrulha tudo,
a vida é assim: esquenta, esfria, aperta e
daí afrouxa, sossega e depois desinquieta.
O que ela quer da gente é coragem.

João Guimarães Rosa

RESUMO

O acesso a medicamentos por meio de ações judiciais tem ocorrido com frequência nas três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e é legitimada pela garantia do direito universal e integral à saúde e influenciada pela grande demanda de medicamentos observada na população. Tem causado distorções na execução das políticas públicas de saúde e desvio de recursos públicos para o cumprimento das liminares. Com o intuito de conhecer esse fenômeno no Estado de Minas Gerais, especificamente o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados, foi realizado estudo descritivo e transversal de processos judiciais com pedidos de medicamentos referentes ao período de julho de 2005 a junho de 2006. Avaliaram-se sexo, idade, diagnósticos, tipo de atendimento no sistema de saúde e como se deu a representação dos autores junto ao Poder Judiciário. Os medicamentos foram descritos segundo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), essencialidade, existência de financiamento público, presença de alternativas terapêuticas no SUS e evidências de eficácia. Foram analisados 827 processos que resultaram em 1777 pedidos de medicamentos. Houve um predomínio do sexo feminino (60,2%) e de autores com mais de 60 anos (18,9%). Aproximadamente 45% dos pacientes foram atendidos no sistema privado de saúde e 57,2% foram representados por advogados particulares. Os diagnósticos mais frequentes foram artrite reumatóide (22,5%), diabetes *mellitus* tipo 1 (6,2%) e hipertensão arterial sistêmica (5,3%). Os medicamentos mais solicitados foram adalimumabe, etanercepte, insulina glargina, omeprazol, aripiprazol, sinvastatina e clopidogrel (20,8%). Cerca de 5% dos medicamentos pleiteados não apresentam registro na Anvisa, 19,6% estão presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, 24,3% compõem o Programa de Medicamentos de Alto Custo e 54,9% apresentam evidência consistente de eficácia. Entre os medicamentos sem financiamento público, 79,0% possuem alternativas terapêuticas no SUS. A judicialização na saúde pode indicar falhas do sistema público quando são solicitados medicamentos incluídos em programas do SUS e é resultado da busca dos usuários por um direito fundamental. Todavia, constitui um obstáculo para a prática do uso racional de medicamentos e prejuízos às políticas públicas de saúde em casos de requisições de medicamentos sem eficácia e não padronizados.

Palavras-chave: assistência farmacêutica, políticas públicas de saúde, direito à saúde, decisões judiciais.

ABSTRACT

The access to medicines through lawsuits has been occurring frequently under the three public management levels of the National Health System (SUS) in Brazil and it is legitimated by the guaranty of the universal right to health and influenced by the great demand of medicines observed among the population. It has been causing distortions in the health public policies and deviation of public resources for the execution of the judicial orders. To aim of knowing this phenomenon in the State of Minas Gerais, more specifically the profile of the petitioners and of the pled medicines, a descriptive and crosswise study of lawsuits was accomplished with requests of medicines concerning to the period from July 2005 to June 2006. It has been evaluated the gender, age, diagnoses, attendance type in the health system and the petitioners' representation in the Judiciary Power. The medicines were described according to the registration in the National Health Surveillance Agency (Anvisa), essentialness, public financing, the existence of therapeutic alternatives in SUS and evidences of efficacy. It has been analyzed 827 processes that resulted in 1777 requests for medicines. There was a predominance of the female sex (60,2%) and petitioners with 60 years old or more (18,9%). Approximately 45% of the patients were assisted in the private health system and 57,2% were represented by private lawyers. The most frequent diagnoses were rheumatoid arthritis (22,5%), diabetes *mellitus* type 1 (6,2%) and systemic arterial hypertension (5,3%). The most requested medicines were adalimumab, etanercept, insulin glargine, omeprazole, aripiprazole, sinvastatine and clopidogrel (20,8%). About 5% of the pled medicines do not have registration under the Anvisa, 19,6% are listed in the National Essential Medicines List, 24,3% compose the High Cost Program of Medicines and 54,9% present consistent evidence of efficacy. Among the medicines without public financing, 79,0% have therapeutic alternatives in the SUS. The judicialization in the health field may indicate failures on the public health system, e.g. when medicines included in the SUS programs are requested, and it is the result from the users' pursuit of a fundamental right. However, it constitutes an obstacle for the practice of the rational use of medicines and losses on the public health policies, since there are requests of medicines without evidence of efficacy and not standardized.

Keywords: pharmaceutical assistance, public health policies, health right, judicial decisions.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Média da idade dos autores das ações judiciais e do número de pedidos de medicamentos por processo em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	50
Tabela 2 – Distribuição da faixa etária, ocupação e diagnóstico dos autores das ações judiciais de acordo com sexo em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n = 827).	50
Tabela 3 - Origem do atendimento médico e tipo de representação no Poder Judiciário dos autores dos processos judiciais em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n = 827).....	52
Tabela 4 - Município do atendimento médico e de residência dos autores das ações judiciais em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n = 827).	53
Tabela 5 - Classificação dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo nível 1 (grupo anatômico principal) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.	53
Tabela 6 - Classificação dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo nível 2 (subgrupo terapêutico) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	54
Tabela 7 - Classificação dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo nível 3 (subgrupo farmacológico) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.	55
Tabela 8 - Medicamentos mais solicitados nos processos judiciais e classificação do nível 3 (subgrupo farmacológico) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.	56
Tabela 9 - Perfil dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, essencialidade e presença em programas da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n = 1777).	57
Tabela 10 - Nível de evidência de eficácia dos medicamentos solicitados nas ações judiciais em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n=1675).	59
Tabela 11 - Presença na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e em programas da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e nível de evidência de eficácia dos medicamentos solicitados de acordo com origem do atendimento médico. Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	60

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Relação dos protocolos clínicos e diretrizes adotados na análise dos 10 diagnósticos mais frequentes indicados nas ações judiciais impetradas contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	47
Quadro 2 - Medicamentos solicitados para o tratamento de artrite reumatóide e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	61
Quadro 3 - Medicamentos solicitados para o tratamento de diabetes <i>mellitus</i> tipo 1 e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	63
Quadro 4 - Medicamentos solicitados para o tratamento de hipertensão arterial sistêmica e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	65
Quadro 5 - Medicamentos solicitados para o tratamento de esquizofrenia e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	67
Quadro 6 - Medicamentos solicitados para o tratamento de doença de Alzheimer e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	69
Quadro 7 - Medicamentos solicitados para o tratamento de osteoporose e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	71
Quadro 8 - Medicamentos solicitados para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	72
Quadro 9 - Medicamentos solicitados para o tratamento de espondilite anquilosante e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	74
Quadro 10 - Medicamentos solicitados para o tratamento de epilepsia e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	75
Quadro 11 - Medicamentos solicitados para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.....	77

LISTA DE SIGLAS

AINE	Anti-inflamatórios não esteroidais
ALC	América Latina e Caribe
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CR88	Constituição da República de 1988
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
HAP	Hipertensão arterial pulmonar
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
ISRS	Inibidor seletivo da recaptação de serotonina
MMCD	Medicamentos modificadores do curso da doença
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
P&D	Pesquisa & Desenvolvimento
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PIB	Produto Interno Bruto
PMAC	Programa de Medicamentos de Alto Custo
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RAM	Reação adversa a medicamento
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SES/MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. JUSTIFICATIVA	14
3. REVISÃO DA LITERATURA	15
3.1 Direito à saúde	15
3.2 O setor saúde: mercantilização da saúde e medicalização da sociedade ..	21
3.3 Uso racional de medicamentos	31
3.4 Judicialização da saúde	34
4. OBJETIVO GERAL	42
4.1 Objetivos específicos	42
5. MATERIAL E MÉTODOS	43
5.1 Desenho do estudo e processos judiciais analisados	43
5.2 Variáveis	43
5.3 Análise dos dados	44
5.4 Adequação dos tratamentos solicitados a protocolos	46
5.5 Considerações éticas	48
6. RESULTADOS	49
6.1 Processos judiciais	49
6.2 Perfil dos autores dos processos	49
6.3 Perfil dos medicamentos solicitados	53
6.4 Adequação dos tratamentos solicitados aos protocolos	60
7. DISCUSSÃO	80
8. CONCLUSÃO	97
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	99
ANEXO A – Formulário para coleta de dados dos processos judiciais.	111
ANEXO B – Parecer de aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG.	113
ANEXO C – Classificação dos subgrupos terapêuticos (nível 2) para os medicamentos solicitados nos processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.	114
ANEXO D – Classificação dos subgrupos farmacológicos (nível 3) para os medicamentos solicitados nos processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.	116
ANEXO E – Frequência dos medicamentos solicitados nos processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.	120

1 INTRODUÇÃO

A democratização, no século passado, dos países ocidentais foi acompanhada da expansão do Poder Judiciário que vem exercendo um controle sobre os demais poderes, principalmente do Executivo, e tendo crescente participação nos processos decisórios nas arenas políticas. Os efeitos do Poder Judiciário nos processos de decisões do Executivo e do Legislativo têm sido denominados de judicialização da política. Esse processo tem sido influenciado, dentre outros fatores, pela omissão dos demais poderes, pela crescente pressão da sociedade civil e pela constitucionalização dos direitos fundamentais. Dessa forma, foi após a Constituição da República de 1988 (CR88) que se observou uma maior expressão desse fenômeno (aumento excessivo de ações judiciais) devido à ampliação dos instrumentos de proteção judicial (BORGES; UGÁ, 2009; MACIEL; KOERNER, 2002; CARVALHO, 2004).

Carvalho (2004) enumera as condições políticas presentes no Brasil e em outros países para o surgimento da judicialização: democracia, separação dos poderes, direitos políticos, uso dos tribunais pelos grupos de interesse, uso dos tribunais pela oposição e inefetividade das instituições majoritárias. Ele defende a tese que não é possível compatibilizar governos autoritários e a expansão do poder judicial, que a judicialização da política é sustentada por interesses econômicos e sociais e que os tribunais atuam frente à incapacidade das instituições em atender as demandas sociais.

Incorporando essas ideias para o setor saúde, é possível compreender o sentido da judicialização da saúde. A CR88 instituiu pela primeira vez no ordenamento jurídico o direito à saúde. Seu artigo 196 determina que a saúde, além de ser direito de todos, deve ser garantida pelo Estado, “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988).

Assim, criou-se um ambiente propício para a proliferação de ações judiciais com demandas de saúde, quais sejam acesso a medicamentos e insumos sanitários, cirurgias e outros procedimentos. Essas demandas encontram legitimidade, porém, geralmente desconsideram portarias que regulamentam os protocolos clínicos, listas de medicamentos e responsabilidades de financiamento dos mesmos pelas instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), além de contradizerem os princípios de equidade e acesso à assistência à saúde de qualidade (ANDRADE *et al*, 2008).

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) divulgou em 2004 que ações judiciais para fornecimento de medicamentos excepcionais eram frequentes em dezoito estados brasileiros e as principais razões foram a falta dos medicamentos, o não cumprimento dos critérios dos protocolos clínicos e a solicitação de medicamentos não padronizados (BRASIL, 2004a). Medicamentos disponíveis na rede de atenção básica e outros sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou sem evidências de eficácia também são pedidos dessa forma (MESSEDER *et al*, 2005; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

A crescente demanda de medicamentos pela via judicial parece ser drasticamente impulsionada pela mercantilização do setor saúde e pela medicalização que a sociedade presencia.

Completando o trabalho de aliciamento dos profissionais e convencimento dos cidadãos, o capital descobriu uma outra via. Passou a investir no campo jurídico. Advogados, Ministério Público e Judiciário são convencidos, sob o argumento correto de defesa de direito à saúde, à defesa do uso duvidoso, senão indevido de procedimentos, medicamentos, equipamentos e órteses e próteses (CARVALHO, 2005, p.101).

A judicialização da saúde é um fenômeno que pode prejudicar a execução de políticas de saúde no âmbito do SUS, uma vez que o cumprimento desses processos judiciais gera gastos elevados e não programados. Em 2005, o governo federal gastou diretamente R\$ 2,5 milhões com aquisição de medicamentos solicitados pela via judicial, sendo citado como réu em 387 processos. Em 2007, o gasto passou para R\$ 15 milhões destinados ao atendimento de aproximadamente 3 mil ações. De janeiro a julho de 2008, as despesas já alcançaram R\$ 48 milhões (BRASIL, 2008a).

2 JUSTIFICATIVA

Estudos que avaliam a judicialização no âmbito da saúde no Brasil já foram publicados, mas ainda é necessário melhor compreensão desse fenômeno recente para seu adequado enfrentamento. Os resultados desses trabalhos sugerem que as consequências da judicialização da saúde na consolidação da prática do uso racional de medicamentos e nas políticas públicas são graves e trazem prejuízos aos cidadãos e à gestão do SUS, principalmente em relação à alocação dos recursos públicos e aos princípios da integralidade e da equidade.

Acredita-se que o diagnóstico da situação possa apontar falhas no processo de atenção do SUS, assim como o uso inadequado dos conceitos de saúde e de acesso a saúde pelo Poder Judiciário. O presente trabalho é parte integrante do projeto de pesquisa: “Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça”, desenvolvido pelo Grupo de Pesquisas em Economia da Saúde da UFMG. Ao iniciar esse estudo, constatou-se que a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais fornecia vários medicamentos de alto custo por meio de liminares judiciais, surgindo a necessidade de explorar mais detalhadamente esse assunto.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Direito à saúde

A Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu saúde como “estado de completo bem-estar físico, psíquico e social e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos”. Mas segundo Segre e Ferraz (1997), saúde é um estado de razoável harmonia entre o sujeito e sua própria realidade e que o completo bem-estar é uma utopia. A saúde relaciona-se com a busca pela qualidade de vida e o relatório final da VIII Conferência Nacional de Saúde, que serviu de base para a elaboração do texto constitucional em 1988, ampliou a definição da OMS:

saúde é resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde. É, assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar desigualdades nos níveis de vida (BRASIL, 1986, p.4).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, ratificada pelo Brasil em 1948, apresenta em seu artigo 25:

toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade (UNITED NATIONS, 1948, p.4).

A Convenção Americana de Direitos Humanos¹, também conhecida como Pacto de San José da Costa Rica, segue o mesmo caminho afirmando que o homem tem direito à vida e à integridade física psíquica e moral, além de proteger a saúde

¹ Adotada e aberta à assinatura na Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos, em San José de Costa Rica, em 22 de novembro de 1969 e ratificada pelo Brasil em 25 de setembro de 1992.

mesmo no exercício de outros direitos (ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS, 1969).

Antes mesmo da declaração do direito à saúde na CR88, a maioria dos países da América Latina e Caribe haviam iniciado processos de reforma no setor saúde. A reforma se deu devido a iniquidades no acesso a saúde, à baixa qualidade dos serviços e à deficiência na sustentabilidade dos serviços públicos e caracterizou-se por mudanças profundas nas estruturas políticas, técnicas e administrativas. Apesar dos processos serem diferentes em cada país, o objetivo final era o mesmo: a equidade para prover oportunidade de acesso a toda a população aos serviços de saúde sem discriminação da situação financeira dos usuários. Para alcançar a equidade, outros princípios foram propostos como solidariedade, universalidade, integralidade, participação social e a descentralização. Entretanto, a maioria dos países não avançou na reforma sanitária no quesito da equidade (ISAZA, 1999).

O preâmbulo da CR88 declara o desejo do constituinte de assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais. A República Federativa do Brasil se fundamenta na dignidade da pessoa humana e tem como objetivo a promoção do bem estar de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação (BRASIL, 1988). Há menção também do direito a vida:

todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (BRASIL, 1988, Art. 5º).

É no artigo 6º que a saúde figura como direito social: “são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (BRASIL, 1988). A saúde é contemplada na seguridade social (artigo 194 da CR88), que compreende também a previdência e a assistência social. Cabe ao Poder Público organizar a seguridade social com base na universalidade da cobertura e do atendimento e na uniformidade dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais (BRASIL, 1988).

Na Seção da Saúde, o artigo 196 determina a obrigação do Estado em prover saúde aos cidadãos e faz alusão aos princípios da universalidade, igualdade e integralidade (ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde). O artigo 198 aponta características do SUS: regionalização, hierarquização, descentralização, participação da comunidade e financiamento tripartite. E por fim, o artigo 200 descreve as atribuições do SUS, demonstrando o caráter intersetorial da área da saúde: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; fiscalizar e inspecionar alimentos; colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho, entre outras (BRASIL, 1988).

A CR88 reconhece assim o conceito de saúde de forma mais ampla, como resultado de determinantes sociais e que requer a formulação e implementação de políticas públicas abrangentes. A garantia à saúde não se restringe apenas ao acesso a serviços e produtos médicos (FERRAZ; VIEIRA, 2009) e por isso o artigo 3º da Lei nº 8080/1990 determina os seguintes fatores determinantes e condicionantes da saúde: alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação, transporte, lazer e acesso aos bens e serviços essenciais (BRASIL, 1990). Ribeiro (2007) discute que um dos problemas concernentes a efetivação do direito à saúde no Brasil é o não reconhecimento desses fatores e o impacto das condições socioeconômicas sobre a vida emocional das pessoas, pois a sociedade demanda uma abordagem holística do cuidado à saúde.

A universalização garante que todas as pessoas, independentemente de sexo, raça, renda, ocupação etc., tenham acesso às ações e serviços de saúde. Diferente do que ocorria antes da implantação do SUS, quando apenas os trabalhadores segurados do Instituto Nacional de Previdência Social e depois do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social tinham direito à saúde. Falar em universalidade implica o reconhecimento de que todos são iguais, que não há restrição e privilégios (CUNHA; CUNHA, 2001; FERRAZ; VIEIRA, 2009).

A integralidade da assistência pode ser entendida como “um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos”, garantindo atendimento aos usuários em todos os níveis de complexidade do sistema, de acordo com sua necessidade (BRASIL, 1990, art. 4º). A integralidade implica a articulação da saúde com outros setores que tenham repercussão na saúde e na qualidade de vida dos indivíduos (CUNHA; CUNHA, 2001).

Todos têm direito à saúde, mas as pessoas não são iguais e possuem necessidades diferentes. Assim, baseado no princípio da equidade, o Estado deve garantir oportunidades iguais para que todos possam alcançar os melhores níveis de saúde possíveis. A equidade é um princípio de justiça social (CUNHA; CUNHA, 2001; FERRAZ; VIEIRA, 2009) e “o reconhecimento e o respeito à diferença se apresentam como condição para a realização do direito universal à saúde” (RIBEIRO, 2007, p. 1529).

A forma como a integralidade tem sido incorporada no sistema de saúde é criticada por Carvalho (2005). Ele diz que “o direito à saúde garante, no Brasil, o tudo para todos”, porém a integralidade que se pensou foi baseada na racionalidade e nos princípios da medicina baseada em evidência (p. 101). Essa racionalidade deve ser um instrumento para garantir a eficiência dos gastos em saúde e controlar a incorporação tecnológica, que nem sempre é objetivada para atender as necessidades da população, mas, às vezes, induz o consumo indevido e desnecessário (BRASIL, 2006a). Sendo assim, Carvalho (2005) defende a ideia da integralidade regulada e protocolizada, não para restringir direitos, mas para garantir o uso correto e seguro tanto de medicamentos e equipamentos novos, quanto das tecnologias já incorporadas.

A satisfação desse direito implica grande repercussão econômica e, portanto, encontra obstáculos nas reais condições financeiras do Estado. O investimento em saúde compete com outras áreas como educação, segurança pública, esporte, cultura, que também são de responsabilidade do Estado. Ademais, não haverá nunca recursos suficientes para atender todas as demandas da população, o que implica fazer escolhas entre as diversas políticas de saúde (COELHO, 2006; FERRAZ; VIEIRA, 2009; SILVA, 2005).

A elaboração e implementação de políticas públicas pelo Estado e a prestação de serviços públicos são ações que garantem a efetivação dos direitos sociais (DELDUQUE *et al*, 2009; MARQUES, 2005). Sendo assim, o Ministério da Saúde (MS) elaborou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998, em consonância com a Lei nº 8.080/1990 que diz ser competência da direção nacional do SUS a formulação de política nacional de insumos para a saúde e atribui ao sistema a função de executar ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990).

A PNM apresenta diretrizes para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível e determina responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS. Reforça a necessidade de reorientação da assistência farmacêutica, a busca contínua da atualização e padronização de protocolos de intervenção terapêutica de doenças com repercussão na saúde pública e a promoção do uso racional de medicamentos (BRASIL, 2002b). Essa política conceitua Assistência Farmacêutica da seguinte forma:

grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2002b, p. 34).

Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde elaborou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), como parte integrante da Política Nacional de Saúde, que consiste em ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, visando ao acesso e ao uso racional dos medicamentos. A Assistência Farmacêutica deve ser uma política pública que garanta a intersetorialidade na gestão do SUS, assim deve envolver a política de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. A PNAF considera Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004b):

um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004b, art. 1º, II).

Na Assistência Farmacêutica, o eixo de trabalho não pode ser o medicamento, é preciso ampliar a percepção do sistema para além da gestão da cadeia do medicamento, “para que o paciente seja assumido como usuário do medicamento de que necessita, ou que participa da assistência à saúde” (PERINI, 2003, p. 16).

Como forma de orientar o financiamento e o gerenciamento das atividades, a Assistência Farmacêutica foi dividida em três componentes: Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, Medicamentos Estratégicos e Medicamentos Excepcionais/Alto Custo.

O componente da Atenção Básica consiste em ações de Assistência Farmacêutica inseridas na atenção primária e em programas de saúde específicos, como Hipertensão e Diabetes, exceto insulinas; Asma e Rinite; Saúde Mental; Saúde da Mulher; Alimentação e Nutrição; Combate ao Tabagismo. Seu financiamento é tripartite, ou seja, envolve recursos federais, estaduais e municipais (BRASIL, 2006b).

Os Medicamentos Estratégicos contemplam doenças que figuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores. Integram o tratamento para: tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras endemias de abrangência nacional ou regional como cólera, esquistossomose, filariose, influenza, meningite, oncocercose, peste e tracoma. Fazem parte também os medicamentos antirretrovirais do Programa de DST/AIDS, sangue e hemoderivados e imunobiológicos. O financiamento é de responsabilidade do MS, que distribui os medicamentos aos estados (BRASIL, 2007).

O Programa de Medicamentos Excepcionais/Alto Custo inclui medicamentos de alto valor unitário ou cujos tratamentos por serem de longo prazo tornam-se caros. São destinados ao tratamento de doenças específicas, que na grande maioria necessitam de tratamentos por períodos prolongados. Algumas delas são: hepatite viral crônica B e C, artrite reumatóide, asma grave, esclerose múltipla, insuficiência renal crônica, epilepsia e esquizofrenia refratárias, fibrose cística, doença de Gaucher. Esse programa é financiado pelo MS e cofinanciado pelos estados (BRASIL, 2007).

Recentemente, por meio da Portaria nº 2981, de 26 de novembro de 2009, o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional passou a ser denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O acesso aos medicamentos deste Componente será garantido mediante a pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios, conforme responsabilidades definidas nesta Portaria (BRASIL, 2009a).

3.2 O setor saúde: mercantilização da saúde e medicalização da sociedade

O setor farmacêutico nacional e mundial vivencia um grande crescimento. Calcula-se que no mundo a venda de medicamentos foi de US\$ 386 bilhões em 2001 e US\$ 500 bilhões em 2004 e a América do Norte representa aproximadamente metade desse mercado, seguida de Europa e Japão. O crescimento anual observado na América do Norte é de 13% contra 17% da região da África, Ásia e Oceania (que inclui a China). A América Latina apresenta a menor taxa de crescimento (2% ao ano) e o mercado brasileiro representa 1,4% do mercado mundial (FARDELONE; BRANCHI, 2006). Há uma expectativa de aumento do mercado mundial na faixa de 4 a 6% em 2010, ultrapassando o valor de US\$ 825 bilhões, e em 2013, espera-se que o mercado atinja mais de US\$ 975 bilhões em vendas (IMS HEALTH, 2009).

O mercado farmacêutico é oligopolizado e desde os anos 80 observaram-se fusões de grandes empresas em resposta a mudanças no ambiente econômico e tecnológico e com o objetivo de unir esforços para a árdua tarefa de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos (BERMUDEZ *et al* 2000; FARDELONE; BRANCHI, 2006; FEFER, 1999; PINHEIRO, 1999). No Brasil, há predomínio de empresas transnacionais de grande porte oriundas dos Estados Unidos da América (EUA) e da Europa e, devido à falta de competência técnica, ausência de política de desenvolvimento industrial e falta de investimentos governamentais, o país possui alta dependência de matéria-prima e déficit na balança comercial. Em 2004 foi registrado US\$ 1,4 bilhão de déficit, representando 2,28% da balança comercial brasileira. A indústria brasileira não desempenha de forma eficiente as etapas de Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e produção dos fármacos, atividades realizadas pelas transnacionais nas suas matrizes (BERMUDEZ *et al* 2000; FARDELONE; BRANCHI, 2006; PINHEIRO, 1999).

O mercado continuará crescendo devido ao envelhecimento da população, urbanização, atitudes e comportamentos altamente influenciáveis pela propaganda da indústria, a transição epidemiológica com aumento da prevalência de doenças crônicas e surgimento de doenças emergentes e re-emergentes. Há também a expectativa de melhorar o desenvolvimento de fármacos com os avanços da pesquisa genética (ANGELL, 2008; FEFER, 1999).

Apesar desse desenvolvimento, a qualidade da tecnologia sanitária que tem sido incorporada é questionável. Os novos fármacos lançados pelos laboratórios farmacêuticos têm alto custo, mas nem sempre representam inovações terapêuticas. As empresas justificam os preços elevados pela necessidade de cobrir os gastos com P&D, mas a verdade é que os preços cobrados pelos medicamentos têm pouca relação com os custos de produção dos mesmos e poderiam ser reduzidos sem ameaçar as atividades de P&D. Esta é uma parte relativamente pequena dos orçamentos das grandes empresas farmacêuticas, principalmente se comparado com as despesas com marketing (ANGELL, 2008).

Os valores gastos com P&D e marketing não são fornecidos com clareza pelos laboratórios, pois não há uma definição do que é incluído nessas categorias. Assim,

P&D pode incluir gastos com marketing se for considerado, por exemplo, os estudos de fase IV conduzidos com o principal objetivo de familiarizar o médico e pacientes aos novos medicamentos. “Educação”, publicidade e promoções também podem ser consideradas ferramentas de marketing. Em 2001, foram gastos com marketing e administração 35% das receitas das indústrias e estima-se que 5% sejam referentes à administração. Em 2000, as dez maiores empresas americanas do ramo investiram 14% das vendas em P&D (ANGELL, 2008).

A despeito da quantidade crescente de vendas, o número de inovações decresceu nos últimos anos, pois o desenvolvimento de novos medicamentos e produtos para saúde tornou-se desafiante e dispendioso. Isso emerge uma preocupação: que as descobertas na ciência básica não levem de forma rápida e eficiente a novos produtos médicos. Devido aos altos custos, as inovações concentram-se em produtos com alto retorno financeiro (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2004). Os laboratórios focam a P&D em produtos rentáveis que nem sempre contemplam as necessidades sanitárias das populações e não necessariamente destinados a tratar doenças, como medicamentos para disfunção erétil e redução de pelos faciais em mulheres (VIDOTTI *et al*, 2008).

Entre 1987 a 1989, a *Food and Drug Administration* (FDA) aprovou nos EUA 64 medicamentos que correspondiam a 55 novos fármacos, sendo que apenas onze eram novas moléculas com ganho terapêutico elevado. Em 1996, o FDA aprovou 53 novos medicamentos e dezoito eram fármacos com ganho terapêutico significativo (REIS, 2001). Entre 1998 e 2002, 415 novos medicamentos foram aprovados pelo FDA, 133 eram novas entidades moleculares e os outros eram variantes de medicamentos já existentes. Dos 133, 58 eram fármacos que o FDA considerou como inspeção prioritária por apresentarem aperfeiçoamento em relação a medicamentos já disponíveis no mercado (ANGELL, 2008).

No Brasil entre 2000 e 2004, 109 novos medicamentos foram registrados na Anvisa (37 produtos em 2000 e 13 em 2004) e aproximadamente 60% foram aprovados pelo FDA e classificados como inspeção prioritária. O baixo nível de inovação desses medicamentos também pode ser avaliado pelo fato de apenas seis apresentarem um novo código no *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*

(ATC), três lançados em 2000 e nenhum em 2004. A maioria (44%) dos fármacos são anti-infecciosos, antineoplásicos e agentes imunomoduladores, hormônios sexuais e do sistema genitourinário. Nenhum dos medicamentos foi incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e menos de 10% são indicados para condições consideradas estratégicas pelo MS, como diabetes, tuberculose e hipertensão, além do que nenhum medicamento foi lançado para hanseníase, outra condição estratégica. Constata-se que o perfil de medicamentos novos no Brasil não reflete as necessidades sanitárias do país (VIDOTTI *et al*, 2008).

Uma pesquisa feita no Brasil com 77 medicamentos de venda livre com maior número de vendas em 1992 e 1993 apontou que 70% eram combinações de dose fixa, com uma média de 3,5 substâncias por especialidade e distribuídos nas seguintes classes: vitaminas, tônicos, antimicrobianos para uso dermatológico, preparações nasais, produtos tópicos para dores musculares e articulares, antitussígenos, antigripais e analgésicos. As associações de dose fixa por vezes são irracionais e ainda apresentaram preços maiores. Dez medicamentos estavam incluídos na RENAME e quatro na lista de medicamentos essenciais da OMS. Apenas sete medicamentos têm alto valor intrínseco, 48 são de valor duvidoso ou carecem de valor, quinze são de valor relativo e sete são inaceitáveis. O gasto com os 70 medicamentos de baixa qualidade correspondeu a US\$1,5 bilhão (87% do valor gerado pelo total de vendas). A maioria dos medicamentos, apesar do baixo valor intrínseco, não apresentam reações adversas graves nem frequentes, e a maior consequência de seu uso talvez seja o desvio de recursos econômicos em produtos ineficazes e desnecessários (HEINECK *et al*, 1998).

Na década de 80, Laporte e Capella (1986) abordavam a questão do registro e comercialização de medicamentos sem valor terapêutico e que poderiam levar a reações adversas graves, a exemplo da cinarizina e da flunarizina. Médicos que prescrevem medicamentos sem valor terapêutico aceitam a informação de seus produtores de que eles são eficazes ou consideram que um medicamento sem provas de benefícios é ao menos seguro. Mas não se trata de placebos e o mau uso desses “placebos” dá a falsa sensação que algum tratamento está sendo provido. Por fim, Laporte e Capella (1986) já questionavam naquela época por que as

autoridades sanitárias autorizam a venda desses medicamentos, já que não há provas consistentes de eficácia.

Essa é a inovação que a indústria farmacêutica promove e que com ela justifica os preços elevados dos medicamentos. Entretanto, os medicamentos de “imitação”, aqueles que são variações de medicamentos velhos e eficazes, predominam no mercado. A ideia da indústria consiste em conquistar uma fatia de um mercado lucrativo e já estabelecido, produzindo algo muito semelhante a um medicamento de grande vendagem (ANGELL, 2008; MAGALHÃES; CARVALHO, 2003).

Além disso, os laboratórios inventam usos ligeiramente diferentes daquele para o qual o medicamento foi aprovado em um primeiro momento e, mesmo sem aprovação para essa nova indicação, as empresas divulgam estudos que mostram novos usos aos médicos (ANGELL, 2008).

O grande número de medicamentos de “imitação” deve-se ao fato de que para conseguir aprovação para comercialização é necessário demonstrar eficácia e segurança e os laboratórios comparam em ensaios clínicos seus medicamentos com placebo e não com tratamentos em uso no momento. Assim, as empresas demonstram que os medicamentos são eficazes, mas não se são melhores ou equivalentes a outros fármacos (ANGELL, 2008). Essa é uma prática antiética em contextos em que há alternativas já em uso para o tratamento, uma vez que ser melhor do que nada é o mínimo que se espera de um medicamento novo.

Para o sucesso desses medicamentos concorrem três fatores importantes. Primeiro, o mercado precisa ser grande para abrigar vários medicamentos concorrentes. Assim, geralmente eles são destinados a condições comuns, de longa duração, que não são tão graves e não apresentam uma letalidade iminente como artrite, depressão, hipertensão arterial, diabetes. Também se destinam a outras demandas das populações de países desenvolvidos, como calvície, enxaqueca, obesidade e situações relacionadas ao envelhecimento. Doenças raras, afecções agudas e passageiras não interessam os laboratórios. Doenças negligenciadas de regiões subdesenvolvidas e doenças órfãs de países ricos também não atraem incentivos para o desenvolvimento da indústria farmacêutica (ANGELL, 2008; OLIVEIRA *et al*,

2006; WHO, 2004). Segundo, o mercado deve ser elástico. Por exemplo, especialistas reduziram o nível de pressão arterial considerado elevado e assim mais pessoas foram classificadas como pré-hipertensas e ficaram sujeitas a usarem medicamentos. Caso semelhante ocorreu com o nível de colesterol. Por último, os mercados também podem ser criados. Os laboratórios anunciam doenças para encaixar seus medicamentos. Condições como sintomas da pós-menopausa, andropausa, tensão pré-menstrual, timidez, disfunção erétil são difundidas como sendo tratáveis por medicamentos (ANGELL, 2008, 2009).

A psiquiatria é campo fértil para novos diagnósticos ou ampliação de antigos, dado que não há objetividade na definição de doenças mentais e o limite entre normal e anormal é incerto (ANGELL, 2009). Isso facilita que qualquer estado de humor fora do normal possa ser medicalizado, como por exemplo, sentimentos de desesperança, baixa autoestima ou ainda dificuldade de concentração e falta de energia. Essas combinações de sentimentos, sensações e estados de humor aparecem em algum momento da vida de qualquer pessoa (MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, 2006; RODRIGUES, 2003).

A timidez, por exemplo, iniciou seu caminho como doença em 1980 quando foi considerada rara e denominada de fobia social e, em 1994, tornou-se condição comum com o nome de transtorno de ansiedade social. Em 1999, a paroxetina, um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), foi aprovada pelo FDA e amplamente promovida como tratamento para essa “grave condição médica” (LANE, 2007 *apud* ANGELL, 2009).

Mais de 100 milhões de pessoas no mundo utilizam psicofármacos para tratar diversas formas de depressão e de ansiedade, bulimia e outras condições que se tornaram enfermidades, como tensão pré-menstrual e fobia social. O consumo de antidepressivos nas sociedades industrializadas aumentou e as novas classes de antidepressivos (ISRS e inibidores seletivos da recaptação de noradrenalina) tornaram-se símbolos globalizados presentes em ambientes diversos, como na atenção médica, publicidade, mídias de massa e internet (MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, 2006).

Conflitos no trabalho, salários baixos, desemprego, dificuldades de obter casa própria, perda de redes sociais, pobreza, sensação de solidão e a impossibilidade de alcançar os padrões de sucesso e de consumo estabelecidos na sociedade são alguns fatores mais frequentemente relatados por usuários de antidepressivos. Os estados depressivos são produzidos pelas adversidades da vida cotidiana, aos ajustes feitos para manter-se no mercado de trabalho e com sua capacidade de consumo. Entretanto ao indicar um tratamento exclusivamente medicamentoso tudo isso é reduzido a uma alteração no mecanismo de recaptação de serotonina nas sinapses nervosas (MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, 2006).

A indústria farmacêutica corrobora com a medicalização da sociedade, que fomenta a ideia que todos precisam de tudo para restaurar sua saúde e cria uma imagem distorcida das necessidades em saúde e, como qualquer setor empresarial, influencia o padrão de consumo. A população de modo geral passou a demandar medicamentos para todos os tipos de problemas e queixas, considerando o médico um simples emissor de prescrições (PINHEIRO, 1999).

Em termos puramente mercadológicos, nos setores de produção e comercialização de medicamentos, interessa a ocorrência de um máximo de doenças acompanhadas de um máximo de tratamentos, ou seja, de “medicalização” (BARROS, 1983, p. 378).

As influências psicológicas, ambientais e socioeconômicas sobre a vida e o adoecimento das pessoas são muitas vezes desconsideradas (TESSER, 2006a).

A medicalização é um processo de expansão progressiva do campo de intervenção da biomedicina por meio da redefinição de experiências e comportamentos humanos como se fossem problemas médicos (TESSER, 2006b, p. 348).

Na década de 80, Barros (1983) já percebia a influência do capitalismo e do “consumismo” no setor saúde.

Na área da saúde a imposição compulsiva ao consumo se expressaria na demanda de ações de saúde — ou mais restritamente na demanda de “atos médicos” — impulsionada, fundamentalmente, por necessidades endógenas do chamado “*complexo médico-industrial*” ainda que muitas vezes sob a máscara de um propósito ético ou social de melhorar o nível de bem-estar da coletividade (BARROS, 1983, p.377).

O medicamento assume então um papel de mercadoria tendo duplo sentido ao satisfazer interesses do capital e do médico. Para o médico, prescrever um medicamento novo é um sinal de competência e prestígio, e a opção por medicamentos antigos, mesmo que eficazes, poderia levar o paciente a pensar que seu médico não está atualizado (BARROS, 1983).

É criado um ideário de saúde, de consumo, de vida, de sucesso que é exaustivamente propagado pela indústria farmacêutica e pela mídia.

Qualquer sinal de dor é visto como ultrajante e, portanto, como devendo ser aniquilado; qualquer diferença em relação ao ideal é vista como um desvio, um distanciamento maior, e insuportável, da perfeição colimada, devendo ser 'corrigida'. Os afetos são mobilizados e manipulados narcisicamente no sentido de suscitar nas pessoas o sentimento e a fantasia de que, caso não siga o ideal coletivo da saúde ideal, estará não só aquém da própria saúde ideal apresentada, mas sobretudo fora do grupamento humano atual, será um excluído simbólico, não comungará da moda que une as individualidades atuais e, assim sendo, estará aquém dos outros, dos incluídos que, fantasiosamente, não só gozam de uma saúde próxima do ideal, como, quando não for o caso, terão helicópteros para um último e glamouroso passeio ostentatório (MARTINS, 2004, p. 26).

Propaganda aos médicos e aos usuários; *lobby*; brindes, presentes, amostras grátis e educação continuada para os médicos; patrocínio de grupos de defesa de pacientes são ferramentas do marketing farmacêutico e colaboram para o incremento da mercantilização da saúde e da medicalização da sociedade. As propagandas de medicamentos têm a intenção clara de vender a ideia que o medicamento é um agente útil na reintegração do paciente à sociedade, na construção de um sujeito sem conflitos e limites e, ao menos que os médicos tenham conhecimento técnico sobre os produtos, é difícil crer que eles não sejam influenciados por elas (ANGELL, 2008; RODRIGUES, 2003).

Angell (2009) estima que o gasto das nove maiores empresas farmacêuticas com médicos seja de dezenas de bilhões de dólares e, assim, é de se esperar que a indústria tenha enorme controle sobre como os médicos avaliam e usam seus produtos, nos resultados de pesquisas e na prática médica. Estudos patrocinados pela indústria frequentemente favorecem o fármaco dos patrocinadores, o que Fuchs (2005) denominou de viés corporativo. Os laboratórios exercem controle na escolha do perfil de pacientes de forma que o efeito do fármaco de interesse se sobressaia

em relação ao medicamento de comparação. Também, os resultados negativos não são publicados, os positivos são ressaltados e repetidamente publicados de maneiras levemente diferentes, sendo que uma visão positiva é construída mesmo na presença de resultados negativos (ANGELL, 2009; FUCHS, 2005, 2009).

A indústria influencia os médicos por meio dos “propagandistas”, que desde a década de 50 vem sendo citados como fonte de informações confiáveis, úteis e de qualidade sobre medicamentos (BARROS, 1983). Anúncios de medicamentos em revistas médicas brasileiras nem sempre fazem referência a reações adversas a medicamento (RAM), contra indicações e interações e em muitos não constam informações básicas para orientar a prescrição, como efeito farmacológico, indicação terapêutica, posologia, mecanismo de ação, etc. Esses são critérios que deveriam constar obrigatoriamente, considerando que o objetivo essencial dessa propaganda seria fornecer informações técnicas dos produtos anunciados (BARROS; JOANY, 2002; SOARES, 2008).

Propagandas diretas ao consumidor têm o objetivo de instigá-los a pedir ao médico a prescrição do medicamento, apesar de as empresas anunciarem como um veículo de informação sobre doenças aos usuários (ANGELL, 2008). Além disso, o conteúdo das mensagens tem uma tendência a superestimar as qualidades dos medicamentos, colocando-os em uma posição central do tratamento mesmo sem base científica para tanto, associando-os a ideias de felicidade, prazer, bom humor, aumento da energia e disposição, bem-estar e comodidade. Informações sobre segurança do medicamento (RAM, advertências e precauções) nem sempre são encontradas. Ademais, artistas e atletas famosos comumente são utilizados como garotos e garotas propaganda, instrumentos de convencimento e indução de consumo (NASCIMENTO; SAYD, 2005; MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, 2006; RODRIGUES, 2003).

Atualmente a resolução da Anvisa nº 96/2008 (ANVISA, 2008) regulamenta a propaganda, publicidade e informação relacionada à divulgação de medicamentos. Entre outros aspectos ela proíbe que os anúncios estimulem ou induzam o uso indiscriminado de medicamentos, estimulem diagnósticos ao público em geral e usem expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa

poderá ser afetada por não usar o medicamento. As propagandas infringem a legislação também por divulgar produtos sem registro, dados enganosos e medicamentos vendidos sob prescrição médica ao público. Isso pode ter consequências graves para a saúde e promover a automedicação e o uso irracional de medicamentos (SOARES, 2008; LUCHESSI *et al*, 2005).

Lefevre (1999) analisa uma reportagem da Folha de São Paulo sobre o Viagra®. Com esse exemplo, ele demonstra como os meios de comunicação utilizando uma ferramenta jornalística vendem saúde disfarçada de informação, de forma oposta presente nos discursos essencialmente publicitários, que em certa medida, “são discursos imorais e antiéticos porque omitem, enganam, mentem, deformam, exageram” (p.68). Assim, a reportagem é o “álibi” perfeito para a venda de saúde.

Mas a informação, enquanto tal, também pode ajudar a vender mercadorias porque as pessoas, para decidirem comprar algo, precisam estar informadas sobre este algo por um discurso e por um sujeito discursivo “isento”, “não comprometido” – e é este o lugar do jornalista na cadeia de consumo – que não seja funcionário ou formalmente vinculado às empresas produtoras ou comercializadoras da mercadoria (LEFÉVRE, 1999, p. 70).

Pesquisas acadêmicas e descobertas veiculadas em jornais alimentam o fascínio do público por informações científicas e conferem verossimilhança à notícia, mas ao motivar o consumo, podem induzir a automedicação, pois os textos geralmente não têm foco educativo (LAGE *et al*, 2005; PINHEIRO, 1999).

Outra estratégia de marketing já citada anteriormente é a realização de estudos pós-comercialização, mas não simplesmente com a finalidade de averiguar outras indicações ou RAM, e sim para promover os medicamentos aos médicos. Os patrocinadores pagam aos médicos para ministrar o medicamento a seus pacientes e responder algumas perguntas sobre os resultados do tratamento e fornecem amostras grátis. Os estudos são conduzidos sem critérios, não há controle na aleatoriedade nem grupo controle para comparação, sendo impossível chegar a alguma conclusão confiável. Em 2002, estudos de fase IV representavam 25% de todos os ensaios clínicos e seu número vem aumentando mais rápido que os estudos de fase I a III, outra evidência do declínio da inovação no setor da saúde (ANGELL, 2008).

3.3 Uso racional de medicamentos

Frente ao contexto apresentado no item anterior, é imperativa “a construção de uma nova cultura dos medicamentos, centrada no estudo sistemático dos impactos biológicos e sociais dos tratamentos médicos” e “a transformação do medicamento de mercadoria em instrumento para preservação e restauração da saúde” (ROZENFELD, 1989, p. 388). As políticas de liberação de mercado, a promoção comercial e a publicidade acarretam mudanças nas características do consumo de medicamentos e influenciam a elevação da quantidade de medicamentos disponíveis. Acredita-se que é possível racionalizar a oferta de insumos de forma a contemplar as necessidades sanitárias da população e garantir o uso racional de medicamentos (ROZENFELD, 1989; VELÁSQUEZ, 1999).

A PNM define uso racional de medicamentos como:

processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (BRASIL, 2002, p. 37).

Esse conceito é semelhante ao usado pela OMS e incorpora sob a ótica do custo, o ato da prescrição e do estabelecimento da necessidade do uso do medicamento, da utilização de critérios de eficácia, efetividade e segurança no momento de escolha da tecnologia, da dispensação com informação necessária e da adesão ao tratamento (AQUINO, 2008).

Vários fatores causam problemas no consumo de medicamentos: falta de conhecimento, automedicação, assimetria de informação, comercialização de medicamentos ineficazes ou sua promoção para usos não aprovados, acesso inadequado aos serviços de saúde e aos medicamentos, prescrição incorreta, não adesão aos tratamentos, uso excessivo de medicamentos. Ainda, os farmacêuticos não estão presentes nas farmácias para prestar informações aos usuários e muitas

vezes quem o faz são os balconistas despreparados (FEFER, 1999; MAGALHÃES; CARVALHO, 2003; VELÁSQUEZ, 1999).

A assimetria de informações refere-se ao conflito de informações disponíveis entre duas ou mais entidades. Um exemplo está na relação entre médicos e laboratórios farmacêuticos. Estes ao possuírem uma posição favorável podem induzir o aumento de seus lucros em detrimento do uso racional de medicamentos. A presença de conhecimento sobre qualidade, eficácia, segurança, efetividade e preço na escolha dos fármacos torna-se difícil mediante o grande número de especialidades farmacêuticas disponíveis, algumas desnecessárias (MAGALHÃES; CARVALHO, 2003; MOTA *et al*, 2008).

Na América Latina e Caribe (ALC) a mediana do número de medicamentos disponíveis no mercado é 9.632 (OPAS, 2003), no Brasil estima-se que existem 40.000 especialidades registradas e que 13.000 circulem no mercado (BERMUDEZ, 1992). Frente a essa diversidade, a OMS orienta os países, desde a década de 70, a elaboração de listas de medicamentos essenciais. Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população, com importante impacto na saúde. Eles são selecionados segundo critérios de relevância pública, eficácia, segurança, e custo-efetividade e devem ter acesso ininterrupto, com informação apropriada e a um custo acessível. Cada país é responsável pela implementação de sua relação de medicamentos essenciais e, por isso, a lista da OMS é flexível e adaptável a cada realidade (WHO, 1992). Em 22 países da ALC existe uma relação de medicamentos essenciais que em 21 deles orienta a aquisição de medicamentos pelo setor público. A mediana do número de especialidades nessas listas é de 400 (OPAS, 2003). A lista da OMS de 2007 apresenta 352 itens e a RENAME de 2008 apresenta 342 fármacos, oito correlatos e 33 imunoterápicos, em 552 apresentações (BRASIL, 2008b).

“Todo medicamento tem um potencial de risco de efeitos iatrogênicos ao lado da sua ação terapêutica. Esse risco é ainda maior para os potentes fármacos modernos” (ROZENFELD, 1989, p.393). Além das questões sanitárias envolvidas no uso irracional de medicamentos, como o surgimento de resistências bacterianas, RAM, intoxicações e a iatrogenia, que consiste em complicações resultantes do uso de

tecnologias de saúde, há de se considerar os gastos excessivos e perda desnecessária de recursos em sistemas com restrições econômicas (MAGALHÃES; CARVALHO, 2003; PINHEIRO, 1999; VELÁSQUEZ, 1999).

A melhoria na prescrição e na adesão ao tratamento está relacionada com redução dos gastos farmacêuticos, pois a prescrição irracional pode incorporar produtos mais caros, produtos desnecessários ou inapropriados e doses excessivas ou por período prolongado. Há também os custos indiretos associados a uma má qualidade do uso de medicamentos: aumento do uso dos serviços de saúde, transmissão de doenças a outros indivíduos e dias de trabalho perdidos (VELÁSQUEZ, 1999).

As políticas de saúde devem incorporar as atividades que promovam o uso racional de medicamentos, pautadas pelos princípios do SUS de universalidade, igualdade e equidade. Os pacientes têm o direito de receber uma assistência com qualidade e eficácia, mas também a sociedade necessita maximizar as prestações de saúde com base nos seus custos (BRASIL, 2007; VELÁSQUEZ, 1999). Torna-se necessária a adoção de estratégias para a avaliação das tecnologias em saúde com o intuito de ser mais eficiente na alocação dos recursos, auxiliar na tomada de decisão a respeito da inclusão de novas tecnologias, na resolução de controvérsias sobre tratamentos e na garantia do uso racional de medicamentos (MOTA *et al*, 2008, ROZENFELD, 1989).

A população desconhece o risco inerente aos medicamentos e o fato de que estes deveriam ser utilizados com orientação de um profissional capacitado. Assim, uma medida para melhorar o uso de medicamentos é a mudança da percepção das pessoas em relação à necessidade de usar medicamentos, por meio de difusão de informações pelos profissionais, sobretudo os farmacêuticos. Além disso, uma relação mais próxima entre prescritor, dispensador e paciente pode ser fundamental para alcançar melhores resultados terapêuticos (HEINECK *et al*, 1998; PEPE, OSORIO-DE-CASTRO, 2008).

Outra estratégia para reduzir incertezas na prática clínica e auxiliar na racionalidade do uso de medicamentos é elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, balizados na medicina baseada em evidências. Além de grande

importância para o cuidado, os protocolos têm um papel fundamental no gerenciamento da Assistência Farmacêutica, na educação em saúde para profissionais e usuários e nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos (BRASIL, 2007; MOTA *et al*, 2008).

Um exemplo disso são os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para as doenças contempladas no Programa de Medicamentos de Alto Custo do MS. Esses Protocolos esclarecem os critérios de diagnóstico, preconizam o tratamento, indicam parâmetros de acompanhamento dos resultados e têm o objetivo de racionalizar a prescrição e o fornecimento dos medicamentos. As recomendações feitas são produtos de uma avaliação sistemática da literatura científica, e a Secretaria de Assistência à Saúde do MS avaliou o impacto econômico de cada decisão sobre a nova tecnologia. De suma importância é a atualização contínua dos protocolos, que devem acompanhar a evolução dos conhecimentos técnicos e científicos, e incorporar quando adequado novas alternativas para o tratamento (BRASIL, 2002a, 2007).

3.4 Judicialização da saúde

A judicialização da saúde no Brasil já suscitou debates entre acadêmicos, gestores e usuários do SUS, profissionais da saúde e do direito, juízes, promotores de justiça, defensores públicos, dentre outros, com o objetivo de trocar conhecimento entre as áreas do direito e da saúde pública, na tentativa de encontrar meios para o enfrentamento do problema.

Em abril e maio de 2009 ocorreu a Audiência Pública convocada pelo Ministro Gilmar Mendes do Supremo Tribunal Federal para a discussão com a sociedade sobre esse assunto, com o objetivo de esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde. Tramitam na Corte processos referentes ao fornecimento de medicamentos

de alto custo ou sem registro na Anvisa, custeio de tratamento no exterior, realização de técnicas cirúrgicas não desenvolvidas pelo SUS, etc. (BRASIL, 2009b). Após a audiência, o Ministro declarou que na análise de uma demanda judicial deve-se considerar a existência ou não de uma política pública de saúde que contemple a pretensão do autor. Caso não haja, deve-se observar o motivo de o SUS não fornecer aquele tratamento, se se trata de uma omissão ou proibição legal da dispensação, considerando ainda que o registro na Anvisa é uma condição necessária para o fornecimento. Completou que o tratamento disponibilizado pelo SUS deve ser privilegiado em relação à opção do autor, exceto em casos de ineficácia, uma vez que obrigar o sistema de saúde a financiar toda e qualquer ação de saúde causaria lesão à ordem administrativa e ao funcionamento do SUS (BRASIL, 2009c).

A discussão chegou ao Supremo Tribunal Federal devido ao grande número de processos com demandas de medicamentos interpostos contra a gestão do SUS e à magnitude que o problema alcançou. No âmbito federal, de janeiro de 2003 a agosto de 2005, houve 425 ações que totalizaram 1017 pedidos de medicamentos. As ações judiciais com sete a 30 medicamentos foram responsáveis por 26% das solicitações e atenderam 6% dos pacientes (FALEIROS *et al*, 2007).

No Estado do Rio de Janeiro, observou-se aumento expressivo do número de ações desse tipo no decorrer dos anos, um processo em 1991, e 1144 em 2002. Constatou-se, entretanto, que após a estruturação do Programa Nacional de DST/Aids em 1997 e da inclusão de alguns medicamentos no rol de excepcionais em 2001, pedidos de antirretrovirais, toxina botulínica, riluzol e olanzapina reduziram (MESSEDER *et al*, 2005). Em 2006, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro gastou mais de R\$ 10 milhões com demandas judiciais de saúde, sendo 77,4% com medicamentos. Nesse período, houve em média 550 ações e 947 solicitações de medicamentos por mês (BOMFIM, 2008).

Outro estudo no Estado do Rio de Janeiro identificou 2245 ações judiciais instauradas no ano de 2005 e 91,8% tiveram sentença proferida pelo Juiz de 1ª instância, até a coleta de dados. Entre as ações que foram deferidas, 88,7% foram julgadas totalmente procedentes, ou seja, os medicamentos foram concedidos nos

exatos termos do requerimento feito pelo autor. Constatou-se que algumas ações foram propostas também contra o Município de residência do autor e que as decisões judiciais consideraram os entes federativos solidários na obrigação de fornecer os medicamentos aos cidadãos. Assim, o Poder Judiciário não reconhece que a PNM estabeleceu papéis diferentes para estados e municípios na assistência farmacêutica (BORGES, 2007).

Outra pesquisa no Estado do Rio de Janeiro em 2006 identificou 116 solicitações de medicamentos, com uma mediana de quatro itens por processos, mínimo de um e máximo de 12 medicamentos (SANT'ANA, 2009). No município de São de Paulo, houve 170 ações requerendo fornecimento de medicamentos no ano de 2005 e 78% delas representaram gasto de R\$ 876 mil. A maioria continha um pedido de medicamento e 20% possuíam mais de quatro solicitações, geralmente com prescrições de dois ou três médicos (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Ações contra o Estado de São de Paulo de cidadãos residentes na capital totalizaram cerca de três mil em 2006 com solicitações de 954 itens diferentes de medicamentos (CHIEFFI; BARATA, 2009). No Distrito Federal, constatou-se aumento do número de ações: 281, em 2003; 378, em 2004; 604, em 2005; e 682, em 2007 (ROMERO, 2007).

Alguns autores observaram a predominância de representação dos autores no Poder Judiciário por escritórios de advocacia (CHIEFFI; BARATA, 2009; MARQUES; DALLARI, 2007; PEREIRA *et al*, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007), enquanto outros encontraram maior representatividade pela Defensoria Pública ou Ministério Público (MESSEDER *et al*, 2005; ROMERO, 2007; SANT'ANA, 2009). Há também representação por escritórios modelo de universidades de direito (MESSEDER *et al*, 2005; PEREIRA *et al*, 2007) e apoio de associações, ainda que pouco frequentes (MARQUES; DALLARI, 2007). Esses tipos de associações de usuários têm tido grande influência na judicialização do acesso a medicamentos, já que elas encorajam os usuários a utilizarem a via judicial para obterem seus tratamentos, disponibilizando, inclusive, “modelos” de mandados judiciais para orientar pacientes e advogados (BRASIL, 2007). No caso de medicamentos antirretrovirais as assessorias jurídicas de organizações não governamentais são as principais responsáveis pela condução de ações judiciais. O Ministério Público, por meio de

ações civis públicas, também exerce papel importante na garantia a pessoas vivendo com HIV/AIDS o acesso a medicamentos e exames (BRASIL, 2005).

Quanto à origem da prescrição médica, também há divergência nos achados. A maioria dos estudos indica maior frequência de atendimento médico no SUS (MESSEDER *et al*, 2005; ROMERO, 2007; SANT'ANA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007), ao passo que Pereira *et al* (2007) no Estado de Santa Catarina encontraram maior número de atendimentos em serviços privados de saúde. Já Chieffi e Barata (2009) para os residentes no município de São Paulo observaram frequências semelhantes: 48% de atendimentos no SUS e 47% na rede particular.

Há um predomínio de estudos que atestam que a maior parte dos medicamentos estava incluída em programas do SUS ou nas relações de medicamentos essenciais (BORGES, 2007; MESSEDER *et al*, 2005; VIEIRA; ZUCCHI, 2007), com exceção da pesquisa de Pereira *et al* (2007) e Chieffi e Barata (2009), que encontram respectivamente 60% e 77% dos medicamentos não contemplados em nenhuma lista do SUS. De qualquer forma, entre os programas contemplados, o de maior frequência é o Programa de Medicamentos de Alto Custo. Chieffi e Barata (2009) ressaltam, porém, que os medicamentos são pedidos para doenças não contempladas nos protocolos. Romero (2007) analisou somente a inclusão na RENAME e encontrou que 47,6% dos medicamentos eram essenciais. Vieira e Zucchi (2007) analisaram que 73% dos medicamentos possuíam substitutos na relação municipal de medicamentos essenciais de São Paulo e em programas do SUS.

Foram requisitados pela via judicial medicamentos sem registro na Anvisa (BOMFIM, 2008; PEREIRA *et al*, 2007; SANT'ANA, 2009). Dois antineoplásicos, gefitinibe e erlotinibe, solicitados ao município de São Paulo tinham registro na FDA, mas não na Anvisa, e não apresentavam evidências de eficácia segundo pesquisa na Biblioteca Cochrane (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Em 2004, os medicamentos mais requisitados em 18 estados brasileiros foram interferon peguilado, galantamina, rivastigmina, cabergolida, amantadina e pramipexol, para diversas doenças: hepatite C, doença de Alzheimer, doença de

Parkinson, fibrose cística, entre outras. Houve também pedidos de leites e suplementos nutricionais para erros inatos do metabolismo (BRASIL, 2004a).

No caso da pesquisa feita em âmbito da união, 22% dos medicamentos eram para enfermidades do sistema nervoso central (antiepiléticos e antidepressivos). Os mais solicitados (7% dos pedidos) foram de citocinas e imunomoduladores, estes representaram 77% do total de gastos com demandas judiciais de medicamentos. De 46 ações com cinco ou mais pedidos, constatou-se que 27 apresentavam interações medicamentosas potenciais (FALEIROS *et al*, 2007).

No Estado do Rio de Janeiro registraram-se pedidos para o tratamento da diabetes, artrite reumatóide e hepatite C. Os medicamentos infliximabe, adalimumabe e etanercepte, para artrite reumatóide, e o interferon peguilado para hepatite C, apresentaram os valores unitários mais elevados, com preços oscilando, aproximadamente, entre R\$ 3.500,00 e R\$ 6.500,00 cada. Eles fazem parte do Programa de Medicamentos de Alto Custo e ressalta-se que os magistrados também não consideram os protocolos clínicos, que determinam critérios para a dispensação desses medicamentos. Outros diagnósticos apontados foram asma, doença pulmonar obstrutiva crônica, hipertensão arterial, câncer, incluindo de próstata, de mama, doença de Crohn, doença renal em estágio final e infecção por HIV, esta principalmente até 1998 (BORGES, 2007; MESSEDER *et al*, 2005).

Entre os residentes no município de São Paulo, em 2005, diabetes e câncer foram os diagnósticos mais prevalentes, seguidos por hipertensão associada à diabetes e osteoporose. Os antineoplásicos que corresponderam a 7,2% dos itens solicitados geraram gasto de R\$ 661 mil, equivalentes a 75% do gasto total com as demandas judiciais de medicamentos (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Em 2006, os agentes antineoplásicos e imunomoduladores foram os mais solicitados entre os medicamentos que geraram mais de 30 processos. Outros medicamentos pleiteados nesses processos foram ácido acetilsalicílico, insulina humana NPH e regular, infliximabe, adalimumabe, etanercepte, aripripazol, glucagon, metformina, omeprazol, insulinas aspart, glargina e lispro, entre outros. Três medicamentos oncológicos não disponíveis para a venda no mercado na época foram pedidos: bevacizumabe, cetuximabe e erlotinibe (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática e hepatite viral C também foram os diagnósticos mais prevalentes entre os autores de Santa Catarina em 2003 e 2004. Os medicamentos mais solicitados foram interferon peguilado, ribavirina, infliximabe, leflunomida e insulina glargina (PEREIRA *et al*, 2007).

No Distrito Federal, observaram-se ações de autores com doenças raras como síndrome de Gaucher, fibrose cística, esclerose lateral amiotrófica, doença de Fabri, síndrome de Byler e síndrome de Sjörgren, que representam, no entanto, menos de 5% do total de ações entre 1997 e 2005. Pacientes com AIDS impetraram processos durante todo esse período, mas principalmente no ano de 1998. Os antirretrovirais, antineoplásicos e coadjuvantes e medicamentos que atuam no sistema nervoso central foram os mais pedidos (ROMERO, 2007).

Alguns autores analisaram também características socioeconômicas dos pacientes, mas utilizaram parâmetros diferentes. Vieira e Zucchi (2007) utilizaram os endereços dos autores sobrepostos ao mapa de exclusão/inclusão social do Município de São Paulo, que considera índice de autonomia, qualidade de vida, desenvolvimento humano e igualdade. Os resultados indicaram que 63% dos pacientes residiam em área de menor grau de exclusão social, o que sugere que são indivíduos menos carentes de proteção social.

Chieffi e Barata (2009) classificaram os impetrantes de acordo com o Índice Paulista de Vulnerabilidade Social, que congrega fatores capazes de mensurar a deterioração do nível do bem-estar, em consequência a exposição a determinados tipos de riscos. Identificou-se que 74% dos autores pertenciam aos extratos de nenhuma, muito baixa e baixa vulnerabilidade, classes correspondentes a 53% da população em geral.

Entre os processos avaliados por Sant'Ana (2009), todos os autores declararam ser financeiramente hipossuficientes, com uma mediana de rendimento anual de 20,4 salários mínimos (variação de 13 a 450 salários mínimos). O valor anual do tratamento requerido representava uma mediana de 44,8% da renda anual dos mesmos (variando de 21,8% a 118,1%).

Isto significa que o cidadão comum, diante da pouca ou nenhuma influência exercida nesse mercado, independentemente de sua condição socioeconômica, é potencialmente vulnerável aos preços abusivos praticados pelo mercado farmacêutico. Ou seja, em tese, qualquer cidadão comum, a despeito de seu rendimento, poderá assumir uma condição de hipossuficiência financeira diante da necessidade de medicamentos de alto custo. O que explica, ao menos em parte, o emprego do recurso à tutela jurisdicional para o acesso a medicamentos também por indivíduos com rendimentos considerados elevados em relação à média da população (SANT'ANA, 2009, p. 63).

Os principais argumentos apresentados pelos advogados em ações dessa natureza analisadas no Estado de São Paulo são: “o autor é portador de uma determinada doença, que está colocando em risco a sua vida ou a sua saúde” (p. 46); “o medicamento prescrito pelo profissional médico que assiste o autor representa um avanço científico e é o único capaz de controlar a moléstia que lhe acomete” (p. 46); “o direito do autor à saúde e à assistência farmacêutica integral é um direito fundamental, garantido por Lei” (p. 46). Em contrapartida, o Estado afirma que há limitações legais e orçamentárias que dificultam a garantia da pretensão do autor e que “o direito à saúde deve ser interpretado em consonância com os demais preceitos constitucionais, de forma a atender os interesses de toda a coletividade. Atender à pretensão do autor é sobrepor o individual ao coletivo” (p. 55). Os juízes justificam suas decisões pelo deferimento dos pedidos em mais de 90% dos casos: “o direito de todos os indivíduos à saúde deve ser garantido integralmente, a despeito de questões políticas, orçamentárias ou entraves burocráticos” (MARQUES, 2005, p. 72).

Sant'Ana (2009) e Romero (2007) também avaliaram os argumentos das partes envolvidas e constataram semelhanças com o exposto anteriormente. Os autores processuais alegam também a questão da hipossuficiência financeira, que o Poder Judiciário tem acolhido pleitos semelhantes e que o Estado possui recursos financeiros suficientes, porém eles são mal utilizados. O réu afirma muitas vezes que o responsável pelo fornecimento do medicamento é outra esfera da gestão, que o autor não tentou obter o medicamento pela via administrativa e que não é obrigado a fornecer medicamentos prescritos por médicos particulares. Os julgadores de primeira e segunda instância declaram que o autor comprovou a imprescindibilidade dos medicamentos solicitados e que há risco irreparável do direito a vida e que

União, Estados e Municípios são solidários na responsabilidade de garantir o direito à saúde.

As políticas públicas de saúde não são consideradas pelo Poder Judiciário em suas decisões, que ignora também que o direito à saúde foi instituído de forma ampla e atrelado à elaboração de políticas sociais e econômicas. Para que o direito à assistência farmacêutica seja garantido, a Administração Pública deve elaborar uma política e um serviço que vise atender de forma integral e universal esse direito aos cidadãos e o sistema jurídico deve conhecer os elementos da política pública de medicamentos (ANDRADE *et al*, 2008; BORGES; UGÁ, 2009; MACHADO, 2008; MARQUES; DALLARI 2007; VIEIRA, 2008).

As questões são trazidas ao Poder Judiciário individualmente; não é trazida ao Judiciário, para sua apreciação, a questão da opção por adoção de determinadas tecnologias, determinados tratamentos, determinados medicamentos, em detrimento de outras políticas de saúde pública que eventualmente poderiam, a um custo menor, ter uma eficácia populacional maior. Essa questão não é discutida no Poder Judiciário. A questão que é discutida no Poder Judiciário é que existe um paciente precisando de um determinado medicamento que um médico da própria saúde pública diz que é necessário (BORGES, 2007, p. 89).

Os conflitos dessa natureza envolvem a coletividade na medida em que implica a alocação de recursos públicos entre várias partes, não somente entre o Estado e o autor da ação, mas afeta o restante da população que seria beneficiada com uma política pública que cede verba para o atendimento das liminares judiciais (BORGES; UGÁ, 2009; CHIEFFI; BARATA, 2009; MACHADO, 2008; MARQUES; DALLARI 2007; TANAKA, 2008; VIEIRA, 2008).

4 OBJETIVO GERAL

Diagnosticar o fenômeno da judicialização da saúde no Estado de Minas Gerais em relação a demandas de medicamentos ao Sistema Único de Saúde.

4.1 Objetivos específicos

4.1.1. Caracterizar os processos judiciais e seus autores que requisitaram medicamentos ao Estado de Minas Gerais.

4.1.2. Caracterizar o perfil dos medicamentos requisitados pela via judicial em Minas Gerais.

4.1.3. Analisar o nível de evidência da eficácia dos medicamentos e, para medicamentos não disponíveis no sistema público, verificar a existência de alternativas terapêuticas no SUS.

4.1.4. Relacionar os diagnósticos mais frequentes entre os autores dos processos com os medicamentos solicitados e compará-los com os tratamentos preconizados em protocolos clínicos.

5 MATERIAL E MÉTODOS

5.1 Desenho do estudo e processos judiciais analisados

Trata-se de um estudo descritivo e transversal de processos judiciais com demandas de medicamentos interpostos contra o Estado de Minas Gerais no período de julho de 2005 a junho de 2006. Foram utilizados dados secundários de um banco, digitalizado no Microsoft Office Excel[®] 2003, com informações de 827 ações judiciais. Essa amostra representa 93,9% do universo de 873 processos referentes ao período estudado. Dentre os não investigados dez (1,1%) encontravam-se com os procuradores em Belo Horizonte, oito (0,9%) não foram encontrados nos arquivos da Procuradoria em Belo Horizonte, 29 (3,3%) encontravam-se em outras cidades e não se obteve informações sobre seis (0,7%). Um processo com oito autores foi desmembrado para fins de análise, logo se considerou um total de 827 processos.

A coleta que possibilitou a construção do banco de dados foi realizada após treinamento da equipe e por meio de um questionário estruturado previamente testado (ANEXO A). A pesquisa ocorreu na Procuradoria Geral do Estado de Minas Gerais em Belo Horizonte e nas regionais de Juiz de Fora, Uberlândia, Divinópolis e Passos, no período de novembro de 2006 a maio de 2007.

5.2 Variáveis

As seguintes variáveis foram pesquisadas e analisadas: número do processo; nome do advogado/defensor público/promotor de justiça responsável pelo processo; prazo para entrega do medicamento; sexo, idade, ocupação, município de residência e representação do autor junto ao Poder Judiciário; nome e especialidade do médico

prescritor; origem do atendimento de saúde; município do estabelecimento de saúde em que ocorreu o atendimento; diagnóstico relativo ao autor do pedido; nome, forma farmacêutica e concentração do(s) medicamento(s) solicitado(s); tempo de fornecimento do(s) medicamento(s).

De acordo com o tempo indicado para uso dos medicamentos, foi determinado o tempo que o réu arcaria com as despesas para o fornecimento do tratamento. Para avaliar a origem do atendimento médico foram consideradas informações contidas na prescrição médica e/ou relatório médico, adotando-se a seguinte classificação: público (SUS), particular e misto, para os casos em que havia duas ou mais prescrições e/ou relatórios médico de serviços público e privado. A representação no Poder Judiciário foi classificada considerando serviços particulares, escritório de advocacia, e serviços gratuitos, Defensoria Pública, Ministério Público, núcleo de assistência judiciária e Juizado Especial Federal.

5.3 Análise dos dados

Em um primeiro momento, avaliou-se a média e mediana do prazo para entrega do medicamento determinado pelo juiz ou desembargador e do período de tempo que o medicamento deveria ser fornecido ao paciente. O perfil dos autores dos processos foi descrito por sexo, idade, ocupação, diagnóstico, origem do atendimento médico, especialidade médica do prescritor, representação jurídica, município do atendimento médico e município de residência.

Os medicamentos foram classificados com base no *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*² (código ATC) em grupo anatômico principal (nível 1), subgrupo terapêutico (nível 2), subgrupo farmacológico (nível 3) e substância química (nível 5), considerando o fármaco e a forma farmacêutica. Essa

² World Health Organization. Collaborating Centre for Drug and Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Disponível em <http://www.whocc.no/atcddd/>. [Acesso em 22 maio 2008].

classificação agrupa os medicamentos de acordo com o órgão ou sistema em que eles atuam e suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas.

Analisou-se também o registro dos medicamentos no Brasil por meio de pesquisa no banco de dados de Medicamentos e Hemoderivados da Anvisa³. A essencialidade dos medicamentos foi avaliada segundo a presença na RENAME de 2006⁴ e na lista modelo de medicamentos essenciais da OMS de 2007⁵. Para os dois critérios, foram considerados o nome do fármaco, a concentração e a forma farmacêutica. Fármacos em associação não foram considerados isoladamente.

Para avaliar a presença em programas de Assistência Farmacêutica do SUS, utilizou-se a Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais de março de 2009 (MINAS GERAIS, 2009b), que contempla de forma completa os medicamentos dos três componentes da Assistência Farmacêutica disponíveis em Minas Gerais. Assim, foram construídas quatro categorias:

- 1- Programa de Medicamentos de Alto Custo (PMAC);
- 2- medicamentos do componente de Assistência Farmacêutica Básica;
- 3- Programas Estratégicos;
- 4- não pertencente a nenhum programa da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) quando não for incluído em nenhuma classificação anterior.

Para os medicamentos da categoria 4, verificou-se a existência de alternativas terapêuticas nos programas de assistência farmacêutica da SES/MG (categorias 1 a 3). Medicamentos com o mesmo código ATC nível 3 (subgrupo farmacológico) foram considerados alternativas terapêuticas um dos outros.

Realizou-se análise de evidências científicas de eficácia para os medicamentos, por meio de pesquisa de revisões sistemáticas no banco de dados do Centro Cochrane

³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Banco de dados de Medicamentos e Hemoderivados. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm. Pesquisa realizada em setembro de 2008.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – 5ª Ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

⁵ World Health Organization. WHO Model List. Essential Medicines 15th edition, March 2007. Disponível em <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.

do Brasil⁶ e busca de informações em literatura especializada⁷, relacionando os medicamentos com os diagnósticos relativos aos autores. Utilizou-se a seguinte classificação:

- 1- evidência de eficácia/benefícios;
- 2- evidência limitada de eficácia/benefícios;
- 3- não há evidência;
- 4- estudos não localizados.

As análises foram feitas nos *softwares* EpiInfo versão 3.4.3 e R versão 2.10.0. Os dados foram sumarizados por análise descritiva, sendo apresentadas distribuição de frequência para variáveis categóricas e medidas de tendência central para variáveis contínuas. Para verificar diferenças entre proporções, utilizaram-se o teste qui quadrado de Pearson, e na comparação das médias, empregou-se o teste z.

5.4 Adequação dos tratamentos solicitados a protocolos clínicos

Relacionaram-se os dez diagnósticos mais frequentes entre os autores dos processos e os respectivos medicamentos solicitados. Para cada medicamento, foi analisado seu nível de evidência de eficácia na respectiva doença e sua disponibilidade na SES/MG. Para os medicamentos não disponíveis, verificou-se a existência de alternativa terapêutica no SUS. A relação entre os diagnósticos e os medicamentos foi construída de acordo com informações de protocolos clínicos do MS e da SES/MG ou, na sua falta, de protocolos/diretrizes de associações de profissionais da área específica, preferencialmente brasileiras. O Quadro 1 indica os protocolos adotados para cada doença analisada.

⁶ Cochrane Library. Disponível em <http://cochrane.bireme.br>. Pesquisa realizada em outubro e novembro de 2008.

⁷ British Medical Journal. Evidência Clínica Conciso. Traduzido por Ane Rose Bolner. 11^o Ed. Porto Alegre: Artmed; 2005. 624p.

Quadro 1 - Relação dos protocolos clínicos e diretrizes adotados na análise dos 10 diagnósticos mais frequentes indicados nas ações judiciais impetradas contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Condição/problema de saúde	Protocolo
Artrite Reumatóide	PCDT - MS
Diabetes <i>mellitus</i> tipo 1	Protocolo - SES/MG e diretrizes da SBD
Hipertensão arterial sistêmica	Cadernos de Atenção Básica MS e Linha Guia da SES/MG
Esquizofrenia	PCDT - MS
Doença de Alzheimer	PCDT – MS e Guias do NICE e da APA
Osteoporose	PCDT - MS
Doença pulmonar obstrutiva crônica	Consenso da SBPT
Espondilite anquilosante	Consulta pública MS
Epilepsia	PCDT - MS
Hipertensão Arterial Pulmonar	Protocolo - SES/MG e Diretrizes da SBPT

PCDT: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

MS: Ministério da Saúde

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

SBD: Sociedade Brasileira de Diabetes

SBPT: Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia

NICE: *National Institute for Health and Clinical Excellence*

APA: *American Psychiatric Association*

Para as condições cujos tratamentos compõem o PMAC, utilizaram-se os PCDT do MS. A análise da doença de Alzheimer foi complementada com as recomendações dos guias do *National Institute for Health and Clinical Excellence* da Inglaterra e da *American Psychiatric Association*, porque o PCDT do MS aborda apenas os medicamentos dispensados pelo PMAC. O protocolo da espondilite anquilosante está em consulta pública pelo MS e seu tratamento já é fornecido pela SES/MG com base nesse documento.

Diabetes *mellitus* tipo 1 e hipertensão arterial pulmonar (HAP) tiveram tratamento incorporado na SES/MG com protocolos específicos que foram utilizados nessa análise. Ainda para a diabetes foi usada a atualização sobre diabetes da Sociedade Brasileira de Diabetes, e para a HAP foram usadas as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, pois esses protocolos da SES/MG são direcionados para o tratamento com os medicamentos novos e não considera aqueles disponíveis na atenção básica.

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) possui recomendações de tratamento feitas pelo MS na coleção “Cadernos de Atenção Básica” e também na “Linha Guia de Atenção a Saúde do Adulto: hipertensão e diabetes” publicada pela SES/MG. A doença pulmonar obstrutiva crônica não é contemplada em nenhum programa do MS ou da SES/MG. Dessa forma, para sua análise foi usado o consenso da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia.

5.5 Considerações éticas

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais sob o parecer n° ETIC 292/08 (ANEXO B). Foi garantido o sigilo das identidades das pessoas envolvidas nos processos e a confidencialidade das informações.

6 RESULTADOS

6.1 Processos judiciais

Os 827 processos analisados continham 1777 solicitações de medicamentos correspondentes a 381 itens diferentes. O número de pedidos de medicamentos por processo variou de um a 16, a média foi de 2,1 ($\pm 2,2$) e a mediana de 1,0. Em 66,3% havia apenas um medicamento e 16,0% continham quatro ou mais pedidos. No que se refere à decisão em última instância encontrada no processo pesquisado, 92,3% das liminares foram deferidas e o Estado foi obrigado a fornecer os respectivos medicamentos. O pedido foi indeferido em 4,2% dos casos e não havia informação para 3,5% dos processos.

Em média as liminares judiciais indicavam um prazo de 6,4 dias ($\pm 6,9$) para que o réu entregasse o medicamento ao autor. Esse período variou de um a cem dias e a mediana foi igual a 5,0. Em 69,4% dos processos o medicamento foi solicitado por tempo indeterminado, ou seja, o paciente precisaria fazer uso contínuo do medicamento. Em 9,6% o tempo foi determinado e em 1,5% foram solicitados mais de um medicamento com classificações distintas quanto ao tempo de uso. A média do tempo de uso para os medicamentos em todos esses processos foi de 315 dias (± 293), a mediana de 180 e esse período variou de um dia a três anos.

6.2 Perfil dos autores dos processos

A maioria dos autores (60,2%) era do sexo feminino e 39,8% eram do sexo masculino. A idade média foi de 48,2 anos ($\pm 22,3$, amplitude = 1 a 94). Em média, as mulheres eram mais velhas que os homens, e essa diferença é estatisticamente

significativa ($p= 0.0136$). Em relação ao número médio de pedidos por processo, não se verificou diferença entre os sexos ($p=0.5364$, Tabela 1).

Tabela 1 - Média da idade dos autores das ações judiciais e do número de pedidos de medicamentos por processo em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Variável	Homens	Mulheres	Valor p*
Média idade (DP)	45,0 ($\pm 23,7$)	50,4 ($\pm 21,0$)	0.0136
Média de pedidos por processo (DP)	2,2 ($\pm 2,3$)	2,1 ($\pm 2,2$)	0.5364

DP: desvio padrão.

*Teste z

Quando se compara as faixas etárias entre homens e mulheres, não é encontrada diferença estatisticamente significativa ($p = 0.0839$). Entretanto, observou-se um elevado percentual de perda de informação para esta variável. A maior proporção dos autores com idade conhecida foi observada para os que tinham mais de 60 anos e 16,2% encontravam-se na faixa de 40 a 59 anos. Aposentados e pensionistas representavam 31,0% dos homens e 27,9% das mulheres não estavam empregadas. Há significância estatística quando se compara as proporções de ocupação entre os sexos dos autores ($p < 0.0001$), mas também nesta variável, o percentual de processos sem informação pode ter influenciado o resultado (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição da faixa etária, ocupação e diagnóstico dos autores das ações judiciais de acordo com sexo em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 ($n = 827$).

Variável	Total		Homens		Mulheres	
	n	%	n	%	n	%
Faixa etária						
0 a 18	54	6,5	29	8,8	25	5,0
19 a 39	97	11,7	46	14,0	51	10,2
40 a 59	134	16,2	49	14,9	85	17,1
60 e mais	156	18,9	58	17,6	98	19,7
Sem informação	386	46,7	147	44,7	239	48,0
$p = 0.0839^*$						
Ocupação						
Aposentado/pensionista	223	27,0	102	31,0	121	24,3
Não empregado	157	19,0	18	5,5	139	27,9
Estudante	49	5,9	28	8,5	21	4,2
Trabalhador	168	20,3	75	22,8	93	18,7
Sem informação	230	27,8	106	32,2	124	24,9

Tabela 2 – Distribuição da faixa etária, ocupação e diagnóstico dos autores das ações judiciais de acordo com sexo em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n = 827).

Variável	Total		Homens		Mulheres	
	n	%	n	%	n	%
p < 0.0001*						
Diagnóstico						
Artrite Reumatóide	186	22,5	35	10,6	151	30,3
Diabetes Mellitus tipo 1	52	6,3	27	8,2	25	5,0
Hipertensão arterial sistêmica	44	5,3	17	5,2	27	5,4
Esquizofrenia	32	3,9	20	6,1	12	2,4
Doença de Alzheimer	29	3,5	11	3,3	18	3,6
Osteoporose	29	3,5	3	0,9	26	5,2
Doença pulmonar obstrutiva crônica	21	2,5	13	4,0	8	1,6
Espondilite anquilosante	17	2,1	12	3,6	5	1,0
Epilepsia	15	1,8	9	2,7	6	1,2
Hipertensão arterial pulmonar	13	1,6	6	1,8	7	1,4
Outros	368	44,5	169	51,4	199	40,0
Sem informação	21	2,5	7	2,1	14	2,8
p < 0.0001*						

* Teste qui quadrado de Pearson.

Em relação ao diagnóstico apresentado pelo autor, como motivo principal para requerer o medicamento, foram verificadas diferenças significativas entre os sexos ($p < 0.0001$). As mulheres apresentaram maior proporção de diagnósticos de artrite reumatóide e de osteoporose, enquanto que os diagnósticos de diabetes *mellitus* tipo 1, esquizofrenia, doença pulmonar obstrutiva crônica e espondilite anquilosante foram mais frequentes nos homens. Os dez diagnósticos mais frequentes somam 53,0% do total de processos e incluíram 696 (39,2%) solicitações de medicamentos (Tabela 2). Se as neoplasias malignas fossem consideradas em conjunto, elas somariam 54 casos dentre leucemias, adenocarcinoma de pulmão, de cólon, de próstata, câncer de tireóide e de mama.

Aproximadamente 45% dos autores foram atendidos no sistema privado de saúde e 16,7% tiveram atendimento na rede pública. Em 2,4% dos casos, ocorreram tanto atendimento na rede privada quanto no SUS, ou seja, foram apresentadas prescrições e/ou relatórios médicos de origens distintas (Tabela 3). Em 35,3% dos processos esta informação estava ausente ou não era possível identificar a origem

do atendimento. Na rede particular, os atendimentos foram realizados por 227 médicos e em seis processos faltavam a identificação do profissional. Dez médicos assistiram a 106 autores (28,1%, n=377), sendo que um reumatologista destacou-se pelo cuidado de 84 pessoas (22,3%, n=377). Os restantes 217 médicos atenderam 271 pacientes (71,9%, n=377).

Observaram-se 28 tipos de especialidades médicas com destaque para reumatologia (25,8%), endocrinologia (6,8%), psiquiatria (5,9%) e cardiologia (4,0%).

Tabela 3 - Origem do atendimento médico e tipo de representação no Poder Judiciário dos autores dos processos judiciais em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n = 827).

Variável	n	%
Origem do atendimento médico		
Público	138	16,7
Privado	377	45,6
Misto	20	2,4
Sem informação	292	35,3
Tipo de representação no Poder Judiciário		
Escritório de advocacia	473	57,2
Defensoria pública	181	21,9
Juizado Especial Federal	74	8,9
Ministério Público	33	4,0
Núcleo de assistência judiciária	24	2,9
Sem informação	42	5,1

Em relação à representação dos autores no Poder Judiciário, observou-se que 57,2% utilizaram serviços de advogados particulares e 21,9% da Defensoria Pública (Tabela 3). Não foi identificado o nome de quatro advogados particulares e dentre os escritórios de advocacia, dez foram responsáveis por 304 processos (64,3%, n=473), dois com representação em 155 e outro em 77, enquanto que 140 advogados representaram 169 ações judiciais (35,7%, n=473).

Constatou-se que 31,5% dos atendimentos médicos ocorreram em Belo Horizonte e que 1,5% foram em municípios fora do Estado de Minas Gerais. Entre os municípios do interior no Estado (32,9%), destacaram-se Uberaba, Muriaé, Uberlândia, Divinópolis e Juiz de Fora. Dos pacientes atendidos na capital mineira, 31,3% (n=261) residiam no interior. Entre todos os autores, aproximadamente 60% residiam

no interior de Minas Gerais, principalmente em Uberaba, Muriaé, Uberlândia, Divinópolis e Juiz de Fora (Tabela 4).

Tabela 4 - Município do atendimento médico e de residência dos autores das ações judiciais em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n = 827).

Variável	n	%
Município do atendimento médico		
Belo Horizonte	261	31,5
Interior de Minas Gerais	272	32,9
Outros estados	12	1,5
Sem informação	282	34,1
Município de residência		
Belo Horizonte	281	34,0
Interior de Minas Gerais	481	58,2
Sem informação	65	7,8

6.3 Perfil dos medicamentos solicitados

Conforme classificação do grupo anatômico principal do código ATC, 21,4% dos medicamentos (n=1777) são do sistema nervoso, 18,3% do sistema cardiovascular, 16,4% são agentes antineoplásicos e imunomoduladores e 15,6% são do trato alimentar e metabolismo (Tabela 5).

Tabela 5 - Classificação dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo nível 1 (grupo anatômico principal) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Código ATC* nível 1 - Grupo Anatômico Principal	n	%
N - Sistema Nervoso	380	21,4
C - Sistema Cardiovascular	326	18,3
L - Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores	292	16,4
A - Trato Alimentar e Metabolismo	278	15,6
B - Sangue e Órgãos Formadores de Sangue	101	5,7
M - Sistema Músculo Esquelético	83	4,7
R - Sistema Respiratório	83	4,7
H - Hormônios Sistêmico, exceto Hormônios Sexuais e	69	3,9
J - Antiinfeciosos de uso sistêmico	37	2,1

Tabela 5 - Classificação dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo nível 1 (grupo anatômico principal) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Código ATC* nível 1 - Grupo Anatômico Principal	n	%
S - Órgãos Sensoriais	26	1,5
G - Sistema Geniturinário e Hormônios Sexuais	25	1,4
P - Produtos Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	9	0,5
V - Vários	6	0,3
D - Dermatológicos	3	0,2
Fármacos sem código ATC	43	2,4
Medicamentos sem nome do fármaco	16	0,9
Total	1777	100,0

*ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*.

Os subgrupos terapêuticos mais solicitados (nível 2 do Código ATC) foram os imunossupressores (13,6%), fármacos usados na diabetes (7,2%), psicoanalépticos (6,9%), psicolépticos (6,7%) e agentes antitrombóticos (4,6%). Entre os subgrupos farmacológicos (nível 3), destacam-se os imunossupressores (13,6%), insulinas e análogos (5,9%), agentes antitrombóticos (4,6%), antipsicóticos (4,3%) e antidepressivos (4,2%). Os dez subgrupos terapêuticos e farmacológicos mais solicitados são apresentados nas Tabelas 6 e 7, respectivamente e as classificações completas são apresentadas nos ANEXO C e D, respectivamente.

Tabela 6 - Classificação dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo nível 2 (subgrupo terapêutico) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Código ATC* nível 2 - Subgrupo Terapêutico	n	%
L04 - Imunossupressores	242	13,6
A10 - Fármacos usados na diabetes	128	7,2
N06 - Psicoanalépticos	123	6,9
N05 - Psicolépticos	119	6,7
B01 - Agentes antitrombóticos	81	4,6
C09 - Agentes que atuam no sistema renina-angiotensina	78	4,4
N03 - Antiepilépticos	72	4,1
R03 - Fármacos para doenças obstrutivas das vias aéreas	72	4,1
A02 - Fármacos para distúrbios ácidos	65	3,7
C10 - Agentes modificadores de lipídio	54	3,0
Outras classificações	684	38,5
Fármacos sem código ATC	43	2,4
Medicamentos sem nome do fármaco	16	0,9
Total	1777	100,0

*ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*.

Tabela 7 - Classificação dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo nível 3 (subgrupo farmacológico) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Código ATC* nível 3 - Subgrupo Farmacológico	n	%
L04A - Imunossuppressores	242	13,6
A10A - Insulinas e análogos	104	5,9
B01A - Agentes antitrombóticos	81	4,6
N05A - Antipsicóticos	77	4,3
N06A - Antidepressivos	75	4,2
N03A - Antiepiléticos	72	4,1
A02B - Fármacos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico	63	3,5
C10A - Agentes modificadores de lipídio	54	3,0
C07A - Agentes beta-bloqueadores	47	2,6
M01A - Anti-inflamatórios e produtos anti-reumáticos, não esteroidais	46	2,6
Outras classificações	856	48,2
Fármacos sem código ATC	44**	2,5
Medicamentos sem nome do fármaco	16	0,9
Total	1777	100,0

*ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*.

**Há 1 fármaco a mais sem código ATC, comparado aos níveis 1 e 2, pois por falta de informação somente foi possível classificar a isotretinoína até o nível 2, com o código D10.

A classe mais prevalente dos imunossuppressores foi a dos inibidores do fator de necrose tumoral alfa, representada pelo adalimumabe (155 pedidos), etanercepte (50 pedidos) e infliximabe (dois pedidos), requeridos principalmente para o tratamento de artrite reumatóide e espondilite anquilosante. Houve solicitações dos análogos de insulina, como insulina glargina, lispro, aspart e detemir (39, 21, 19 e 6 pedidos respectivamente), e também das insulinas NPH e regular (14 pedidos) para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 1 e 2.

Entre os agentes antitrombóticos, a classe dos inibidores de agregação plaquetária foi a mais solicitada: clopidogrel e ácido acetilsalicílico (29 e 23 pedidos, respectivamente), ticlopidina, triflusal e as associações de ácido acetilsalicílico, glicinato de alumínio e carbonato de magnésio e ácido acetilsalicílico, glicinato de cálcio e carbonato de magnésio (68 pedidos no total). Entre os diagnósticos relativos aos autores que solicitaram medicamentos desse grupo, destacaram-se insuficiência coronariana, angina crônica, HAS, dislipidemia e diabetes *mellitus*.

Os antipsicóticos mais pedidos foram aripiprazol, quetiapina, olanzapina e tioridazina para as seguintes condições: doença de Alzheimer, esquizofrenia, transtorno desintegrado da infância, depressão, epilepsia, transtorno afetivo bipolar, transtorno obsessivo compulsivo e transtornos mentais de desenvolvimento.

Entre os antidepressivos, a classe dos ISRS apresentou 42 pedidos e foram representados pela fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram, escitalopram e fluvoxamina. Houve diversos diagnósticos referentes às solicitações desse grupo, muitos não relacionados a desordens depressivas como dores neuropáticas, demência e doença de Alzheimer, câncer e diabetes. Os medicamentos mais solicitados e seus respectivos subgrupos farmacológicos estão indicados na Tabela 8 e a lista completa dos fármacos é mostrada no ANEXO E.

Tabela 8 - Medicamentos mais solicitados nos processos judiciais e classificação do nível 3 (subgrupo farmacológico) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Fármaco	Código ATC* nível 3	n	%
Adalimumabe	Imunossupressores	155	8,7
Etanercepte	Imunossupressores	50	2,8
Insulina glargina	Insulinas e análogos	39	2,2
Omeprazol	Fármacos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico	33	1,9
Aripiprazol	Antipsicóticos	33	1,9
Sinvastatina	Agentes modificadores de lipídio	30	1,7
Clopidogrel	Agentes antitrombóticos	29	1,6
Ácido acetilsalicílico	Agentes antitrombóticos	23	1,3
Teriparatida	Hormônios da paratireóide e análogos	23	1,3
Insulina aspart	Insulinas e análogos	21	1,2
Carvedilol	Agentes beta-bloqueadores	20	1,1
Tiotrópio	Outros fármacos para doenças obstrutivas das vias aéreas, inalantes	20	1,1
Insulina lispro	Insulinas e análogos	19	1,1
Formoterol e budesonida	Adrenérgicos inalantes	19	1,1
Furosemida	Diuréticos de alto limiar	18	1,0
Losartan	Antagonistas de angiotensina II	18	1,0
Micofenolato	Imunossupressores	16	0,9
Ranitidina	Fármacos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico	15	0,8

Tabela 8 - Medicamentos mais solicitados nos processos judiciais e classificação do nível 3 (subgrupo farmacológico) do código ATC* em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Fármaco	Código ATC* nível 3	n	%
Mononitrato de isossorbida	Vasodilatadores usados em doenças cardíacas	15	0,8
Captopril	Vasodilatadores usados em doenças cardíacas	15	0,8
Levotiroxina sódica	Preparações para tireóide	15	0,8
Rivastigmina	Fármacos antidemência	15	0,8
Outros		1136	63,9
Total		1777	100,0

*ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*.

Aproximadamente 5% dos medicamentos não possuem registro na Anvisa, 19,6% estão presentes na RENAME 2006 e 11,1% são essenciais de acordo com a classificação da OMS de 2007. O medicamento gefitinibe, solicitado duas vezes para câncer de pulmão, não tem registro na Anvisa, sua evidência de eficácia é limitada e não representa primeira opção de tratamento. Quase um quarto dos medicamentos compõe o PMAC, 10,8% são do componente básico, 3,5% fazem parte dos Programas Estratégicos e 56,7% não pertencem a nenhum programa da SES/MG (Tabela 9).

Tabela 9 - Perfil dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, essencialidade e presença em programas da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n = 1777).

Variável	n	%
Registro na Anvisa		
Sim	1672	94,1
Não	85	4,8
Sem informação*	20	1,1
Presença na RENAME		
Sim	349	19,6
Não	1342	75,5
Sem informação*	86	4,8
Presença na lista OMS [#]		
Sim	197	11,1
Não	1517	85,4
Sem informação*	63	3,5
Presença em programas da SES/MG		

Tabela 9 - Perfil dos medicamentos solicitados nos processos judiciais segundo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, essencialidade e presença em programas da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n = 1777).

Variável	n	%
Medicamentos de Alto Custo	431	24,3
Medicamentos da atenção básica	192	10,8
Programas estratégicos	63	3,5
Não pertence a esses programas	1008	56,7
Sem informação*	83	4,7

* Medicamentos sem dados de dose e/ou forma farmacêutica.

Lista modelo de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde de 2007.

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais de 2006.

SES/MG: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Entre os medicamentos para atenção primária à saúde, destacaram-se o omeprazol, ácido acetilsalicílico, furosemida, captopril, fluoxetina, clonazepam, varfarina sódica, enalapril, sinvastatina e prednisona.

Ocorreram solicitações de medicamentos dos seguintes Programas Estratégicos: Diabetes (insulinas glargina, NPH e regular), DST/AIDS (enfuvirtida), DST/AIDS/Infecções oportunistas (ácido folínico, azitromicina, aciclovir, dapsona) e Hanseníase (pentoxifilina). Houve um pedido de talidomida, que é dispensado para pacientes com hanseníase, que vivem com HIV/AIDS e outras condições conforme a Portaria do MS n° 354/1997. Quando comparado com os diagnósticos, observa-se que aciclovir e pentoxifilina não foram solicitadas para as condições determinadas nos programas.

O adalimumabe e o etanercepte foram considerados componentes do PMAC, porém eles foram incluídos no programa em outubro de 2006 pela Portaria do MS n° 2577, ou seja, após o período do estudo. Eles são dispensados para artrite reumatóide, doença reumatóide, síndrome de Felty e vasculite reumatóide (MINAS GERAIS, 2009b). Comparando os diagnósticos indicados nos processos que solicitam medicamentos do PMAC com as condições contempladas no mesmo, percebe-se que algumas doenças coincidem. Outros medicamentos são solicitados para doenças não presentes no programa o que impossibilita a dispensação dos mesmos. Por exemplo, o adalimumabe foi solicitado para artrite reumatóide, espondilite anquilosante e doença de Behçet. O etanercepte foi pedido também para

artrite reumatóide e espondilite anquilosante, e ainda para psoríase, polimiosite juvenil e artrite psoriática.

Dos 1008 medicamentos não incluídos em programas da SES/MG, verificou-se a existência de alternativa terapêutica para 79,0% e a falta de alternativas para 16,9%. A análise não foi realizada para 4,1% dos medicamentos que não possuem código ATC.

A pesquisa por evidências científicas foi realizada para 1675 medicamentos, casos em que havia relato do diagnóstico. Percebeu-se que há evidência consistente de eficácia para 54,9% dos medicamentos e que a evidência é limitada para 7,6%. Estudos encontrados relatam que não há evidência comprovada para 3,5% e, nas fontes utilizadas, não foram encontradas informações relativas a 34,1% (Tabela 10). Os compostos de vitaminas, isoladas ou em combinação, predominaram na categoria sem eficácia (20,7%, n=58) e entre os medicamentos em que não foram encontrados estudos, 5,3% (n=571) eram associações de dois ou mais fármacos.

Tabela 10 - Nível de evidência de eficácia dos medicamentos solicitados nas ações judiciais em Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006 (n=1675).

Nível de evidência de eficácia	n	%
Evidência de eficácia/benefícios	919	54,9
Evidência limitada de eficácia/benefícios	127	7,6
Não há evidência de eficácia	58	3,5
Estudos não foram localizados	571	34,1

Quando se compara a inclusão do medicamento na RENAME com o tipo de atendimento médico, verifica-se que os médicos do SUS prescreveram mais medicamentos essenciais ($p < 0,0001$). Esses profissionais indicam mais medicamentos não incluídos em programas da SES/MG ($p = 0,0290$). Em relação à eficácia, percebe-se também que os médicos do SUS indicam mais medicamentos sem eficácia ($p = 0,0086$). Entretanto as diferenças observadas devem ser vistas com cautela, uma vez que cerca de um terço dos processos não apresentavam informação para as variáveis estudadas (Tabela 11).

Tabela 11 - Presença na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e em programas da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e nível de evidência de eficácia dos medicamentos solicitados de acordo com origem do atendimento médico. Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006

Variável	Atendimento SUS		Atendimento privado		Sem informação	
	n	%	n	%	n	%
RENAME						
Presente (n = 349)	104	29,8	128	36,7	117	33,5
Ausente (n = 1342)	231	17,2	656	48,9	455	33,9
p < 0.0001*						
Programas da SES/MG						
Presente (n = 686)	120	17,5	316	46,1	250	36,4
Ausente (n = 1008)	222	22,0	468	46,4	318	31,5
p = 0.0290*						
Evidência de eficácia						
Eficácia (n = 919)	159	17,3	456	49,6	304	33,1
Sem eficácia (n = 756)	175	23,1	336	44,4	245	32,4
p = 0.0086*						

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais de 2006.

SES/MG: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

* Teste qui quadrado de Pearson.

O médico reumatologista que concentrou 84 atendimentos no sistema privado atendeu cinco autores com espondilite anquilosante para os quais prescreveu etanercepte. Os outros 79 apresentavam artrite reumatóide, e o médico indicou etanercepte para quatro deles e adalimumabe para o restante. Esses pedidos de adalimumabe representam 48,4% do total de pedidos desse medicamento e 4,2% do total de requerimentos. Ressalta-se também que os 84 processos foram conduzidos por dois escritórios de advocacia, sendo que um deles representou 75 pacientes.

6.4 Adequação dos tratamentos solicitados aos protocolos

6.4.1 Artrite reumatóide

A artrite reumatóide é uma desordem auto-imune, caracterizada por poliartrite periférica, simétrica, que leva a deformidade e destruição das articulações devido à erosão da cartilagem e osso. O paciente necessita de terapia física, ocupacional e dietética, mas o tratamento farmacológico é a principal abordagem naqueles que não apresentam remissão clínica (BRASIL, 2006d).

Adalimumabe e etanercepte foram os medicamentos mais solicitados para artrite reumatóide, com 147 e 31 pedidos respectivamente, e mostram-se eficazes no tratamento. O restante teve apenas um ou dois pedidos. A prednisona, deflazacort, diclofenaco, meloxicam e ibuprofeno são úteis como coadjuvantes no tratamento e foram prescritos junto com adalimumabe ou hidroxiclороquina. Apesar da ciclobenzaprina ser eficaz no tratamento de dor e indicada para condições associadas a dores musculoesqueléticas (LACY *et al*, 2007), seu uso como alívio sintomático na artrite reumatóide não foi demonstrado por estudos (Quadro 2).

Quadro 2 - Medicamentos solicitados para o tratamento de artrite reumatóide e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Adalimumabe Deflazacort Diclofenaco Etanercepte Hidroxiclороquina	Ibuprofeno Leflunomida Meloxicam Prednisona
Estudos não localizados	Alendronato Ciclobenzaprina	Carbonato de cálcio e vitamina D

O ibuprofeno e a prednisona compõem a lista de medicamentos para a atenção primária em saúde e são disponibilizados pela SES/MG. No PMAC estão incluídos os seguintes medicamentos para o tratamento da artrite reumatóide:

- adalimumabe
- azatioprina
- ciclosporina
- cloroquina
- etanercepte
- hidroxiclороquina
- infliximabe
- leflunomida

- metotrexato
- sulfassalazina

O deflazacort, diclofenaco e meloxicam não são dispensados pela rede pública de saúde, entretanto, possuem alternativas terapêuticas nos programas da SES/MG: a prednisona para o primeiro e o ibuprofeno para os seguintes.

O PCDT da artrite reumatóide do MS (BRASIL, 2006d) define que o grupo denominado medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD), que inclui cloroquina, hidroxiclороquina, sulfassalazina, metotrexato, ciclosporina, leflunomida e azatioprina, deve ser primeira escolha para tratamento. A azatioprina é menos usada devido ao perfil de segurança desfavorável. Indica-se o uso de analgésicos e anti-inflamatórios não-esteróides (AINE) se necessário enquanto o efeito máximo dos MMCD não é alcançado. Em seguida, a abordagem de tratamento adotada é:

1. aumento de dose do MMCD;
2. troca de MMCD (usar metotrexato se este não havia sido utilizado anteriormente);
3. uso de corticóide intra-articular se sintomas forem pauciarticulares;
4. associação de corticóide;
5. associação de MMCD;
6. uso de agentes anticitocinas (infliximabe, adalimumabe e etanercepte).

6.4.2 Diabetes mellitus tipo 1

O diabetes *mellitus* caracteriza-se por hiperglicemia crônica e está associado a complicações, disfunções e insuficiências de vários órgãos, especialmente rins, nervos, coração e vasos sanguíneos. O diabetes *mellitus* tipo 1 apresenta deficiência absoluta de insulinas pela destruição das células beta por um processo auto-imune. O tratamento envolve terapia nutricional, estímulo a prática de atividades físicas e uso de insulinas, para garantir ao paciente equilíbrio metabólico (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2006; MINAS GERAIS, 2006).

As insulinas glargina, lispro e aspart são os medicamentos mais solicitados, com 31, 17 e 15 pedidos respectivamente. Os outros medicamentos tiveram de uma a cinco solicitações. Todas as insulinas são eficazes, porém as revisões sistemáticas não mostram benefícios adicionais com as insulinas detemir, glargina, lispro e aspart e concluem que o uso dos análogos de insulina deve ser feito com cautela, pois mais estudos são necessários para avaliar efeitos e segurança em longo prazo. Houve pedidos com duas insulinas resultando nas associações de insulina NPH e regular; NPH e aspart; glargina e lispro; glargina e aspart. A fluoxetina, clonazepam, gapapentina e venlafaxina são eficazes no alívio da dor neuropática e o enalapril na nefropatia, que são complicações da diabetes (Quadro 3).

Quadro 3 - Medicamentos solicitados para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 1 e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Insulina aspart Insulina aspart + insulina aspart protamina Insulina detemir Insulina glargina Insulina humana NPH Insulina humana regular Insulina regular + NPH	Insulina lispro Insulina lispro + insulina lispro protamina Clonazepam Enalapril Fluoxetina Gapapentina Venlafaxina
Estudos não localizados	Cafeína + carisoprodol + diclofenaco + paracetamol Irbesartana	Papaína Sinvastatina

O programa de medicamentos estratégicos inclui as insulinas NPH, regular e glargina. As duas primeiras são dispensadas na atenção básica e a insulina glargina, por ter alto custo unitário, segue, dentro na SES/MG, o fluxo de dispensação dos medicamentos do PMAC, ou seja, é necessária a abertura de um processo administrativo e análise do pedido de acordo com um protocolo. No componente para a atenção primária estão disponíveis amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina, imipramina e clonazepam, indicados no tratamento de neuropatias (LACY *et al*,

2007) e também captopril, enalapril e losartan úteis em casos de nefropatias (MINAS GERAIS, 2006).

A Sociedade Brasileira de Diabetes recomenda para a DM1 a terapia intensiva com insulina para não haver lapso de ação insulínica durante as 24 horas do dia. São indicadas duas ou três doses diárias de NPH ou uma a duas doses de uma das insulinas sem pico (glargina ou determir) para manter o nível basal de insulina. Os bolos prandiais podem ser realizados com as insulinas ultra-rápidas (lispro ou aspart) imediatamente antes das refeições ou com insulina regular 30 a 40 minutos antes (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2006).

A SES/MG elaborou o Protocolo Assistencial do Portador de Diabetes *Mellitus* do Tipo 1 e Diabetes *Mellitus* Gestacional para utilização da insulina glargina, que estabelece como critério de inclusão o paciente com controle glicêmico inadequado e ocorrência de hipoglicemias graves, mesmo com o uso das outras insulinas (MINAS GERAIS, 2005).

6.4.3 Hipertensão arterial sistêmica

A hipertensão arterial sistêmica é um grave problema de saúde pública e é fator de risco para doença arterial coronariana, doença renal crônica, acidente vascular cerebral e infarto agudo do miocárdio. O objetivo primordial do tratamento é a redução da morbimortalidade cardiovascular e a escolha do tratamento mais adequado depende na estratificação de risco. A abordagem terapêutica baseia-se nas modificações no estilo de vida (perda de peso, incentivo às atividades físicas, alimentação saudável) e tratamento medicamentoso (MINAS GERAIS, 2006; BRASIL, 2006c).

Os medicamentos mais solicitados para a HAS foram losartan, enalapril e hidroclorotiazida com seis pedidos cada e apresentam-se eficazes no tratamento. A

evidência de eficácia do ácido acetilsalicílico na prevenção primária se mostra limitada, porém o MS recomenda o uso em pacientes hipertensos com mais de 50 anos e com alto risco cardiovascular, mesmo sem doença aterosclerótica definida (BRASIL, 2006c). Estudos que avaliam o uso da sinvastatina e da atorvastatina na prevenção primária não foram localizados e as duas estatinas somaram nove pedidos. A evidência é limitada para o carbonato de cálcio e a associação de polivitamínico, polimineral e poliaminoácido não é eficaz na hipertensão e nem mesmo na prevenção de eventos cardiovasculares (Quadro 4).

Quadro 4 - Medicamentos solicitados para o tratamento de hipertensão arterial sistêmica e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Atenolol Candesartana Candesartana + hidroclorotiazida Captopril Carvedilol Clonidina Diltiazem Enalapril Hidroclorotiazida	Indapamida Irbesartana Lisinopril Losartan Metildopa Nitrendipina Propranolol Ramipril Valsartana Valsartana + hidroclorotiazida
Evidência limitada	Ácido acetilsalicílico*	Carbonato de cálcio
Não possui eficácia	Polivitamínico, polimineral e poliaminoácido	
Estudos não localizados	Atorvastatina Buflomedil Fluoxetina Hidroclorotiazida + amilorida Manidipina	<i>Melilotus officinalis</i> Pravastatina <i>Passiflora incarnata</i> + <i>Crataegus oxyacantha</i> + <i>Salix alba</i> Sinvastatina Sumatriptana

* Uso como prevenção primária de doenças cardiovasculares.

As combinações de fármacos de classes diferentes são respaldadas pela literatura científica. Além das associações fixas solicitadas, houve pedidos com mais de um medicamento, resultando nas seguintes associações:

- irbesartana + hidroclorotiazida + *Melilotus officinalis*;
- candesartana + manidipina;
- candesartana + hidroclorotiazida + amilorida + polivitamínico, polimineral e poliaminoácido.

A SES/MG oferece na rede de atenção básica nove classes de medicamentos indicados no tratamento da HAS:

- agente poupador de potássio: espironolactona;
- antagonista de angiotensina II: losartan (alternativa terapêutica para candesartana, irbesartana e valsartana);
- antiadrenérgico de ação central: metildopa (alternativa terapêutica para clonidina);
- betabloqueadores: atenolol, propranolol e carvedilol;
- bloqueadores de canais de cálcio: anlodipino, nifedipina, verapamil (alternativas terapêuticas para diltiazem, nitrendipina e manidipina);
- diurético de alça: furosemida;
- diurético tiazídico: hidroclorotiazida;
- inibidores da enzima conversora de angiotensina: captopril, enalapril (alternativas terapêuticas para lisinopril e ramipril);
- vasodilatador: hidralazina.

Os guias que abordam o tratamento da HAS publicados pelo MS e pela SES/MG preconizam que a monoterapia é o esquema preferencial em pacientes que não responderam ao tratamento não medicamentoso. Os diuréticos são os fármacos mais estudados e com grandes benefícios na redução de eventos cardiovasculares e cerebrovasculares e são recomendados como primeira opção de tratamento. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas e ajustá-las progressivamente até a normalização dos níveis pressóricos. Em caso de falha terapêutica, um fármaco das seguintes classes pode ser adicionado: inibidores da enzima conversora de angiotensina, beta bloqueadores e antagonistas de cálcio. Em pacientes em estágio mais avançado é indicado iniciar o tratamento com terapia combinada. A associação

deve ser feita com fármacos de diferentes classes e, em último caso, pode-se associar até quatro medicamentos, incluindo sempre, um diurético (MINAS GERAIS, 2006; BRASIL, 2006c).

Quanto ao uso de fitoterápicos, deve-se ter cautela, pois são necessários estudos que avaliem a eficácia e os riscos no tratamento da HAS ou como coadjuvantes na prevenção de eventos cardiovasculares, assim como o uso indiscriminado de polivitamínicos que não se mostram eficazes.

6.4.4 Esquizofrenia

A esquizofrenia é um distúrbio mental grave e persistente, em que o paciente apresenta distorções do pensamento e da percepção por inadequação e embotamento do afeto (BRASIL, 2002a). Com a indicação do diagnóstico de esquizofrenia foram solicitados os medicamentos apresentados no Quadro 5. Houve 21 pedidos de aripiprazol, cinco de olanzapina e um ou dois para o restante. Todos são eficazes, porém a venlafaxina apresenta eficácia limitada.

Quadro 5 - Medicamentos solicitados para o tratamento de esquizofrenia e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Aripiprazol Clozapina Lamotrigina	Olanzapina Quetiapina
Evidência limitada	Venlafaxina	

A SES/MG disponibiliza na atenção primária clorpromazina e haloperidol. Esses são antipsicóticos tradicionais que são as primeiras opções para o tratamento da esquizofrenia e alternativas terapêuticas para aripiprazol, olanzapina, clozapina e quetiapina. Não há evidências consistentes de superioridade dos antipsicóticos de

nova geração, mas eles são úteis em pacientes que não respondem ao tratamento convencional. Pode ocorrer em cerca de 40 a 20% dos casos (BRASIL, 2002a).

O PMAC disponibiliza os antipsicóticos atípicos clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidona e ziprazidona para a esquizofrenia refratária e o PCDT do MS (BRASIL, 2002a) determina que pacientes elegíveis são aqueles refratários ou intolerantes a clorpromazina ou tioridazina e/ou a haloperidol. O Protocolo recomenda a seguinte conduta:

1. uso de risperidona;
2. em caso de falha ou contra-indicação, uso de clozapina;
3. em caso de falha ou contra-indicação, uso de quetiapina ou ziprasidona ou olanzapina.

6.4.5 Doença de Alzheimer

A doença de Alzheimer é uma desordem cerebral degenerativa e é a principal causa da demência. A demência afeta várias funções cognitivas, como memória, atenção e aprendizado, pensamento, orientação, compreensão, cálculo, linguagem e julgamento. É acompanhada de uma deterioração do controle emocional, comportamento social ou motivação (BRASIL, 2002a). O tratamento deve ser uma combinação de abordagem psicológica e terapia medicamentosa, integrando o paciente e a família no cuidado (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2007).

Os medicamentos mais solicitados para a terapia da doença de Alzheimer foram os anticolinesterásicos (donepezila, galantamina e rivastigmina) com 23 pedidos e a memantina com seis solicitações e todos possuem evidência de eficácia. O restante teve um ou dois pedidos e variaram entre evidência limitada, ausência de evidência e falta de estudos. Os medicamentos dessa última categoria possivelmente foram solicitados para outras doenças que não estavam indicadas no processo (Quadro 6).

Quadro 6 - Medicamentos solicitados para o tratamento de doença de Alzheimer e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Clorpromazina Donepezila Galantamina	Memantina Rivastigmina
Evidência limitada	Citalopram Escitalopram Mirtazapina Paroxetina	Quetiapina Risperidona Sertralina Tioridazina
Não possui eficácia	Ácido fólico	
Estudos não localizados	Ácido acetilsalicílico Docusato de sódio + bisacodil Levomepromazina Levotiroxina sódica Lorazepam	Losartan Midazolam Omeprazol Verapamil

Algumas condições acompanham a doença de Alzheimer quando antipsicóticos e antidepressivos são utilizados. Pacientes que desenvolvem sintomas não cognitivos e comportamento agressivo, agitação, apatia devem usar antipsicóticos apenas se os sintomas forem graves ou se houver risco para a pessoa/cuidador (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE, 2006). A clorpromazina é eficaz em pacientes com demência, já risperidona, tioridazina, citalopram, escitalopram, paroxetina, sertralina e mirtazapina têm evidência de eficácia limitada para esses pacientes. A clorpromazina está disponível na atenção primária.

No PMAC estão incluídos donepezila, galantamina e rivastigmina que são alternativas terapêuticas para a memantina. O PCDT do MS da doença de Alzheimer indica o uso desses medicamentos, porém não define prioridades para escolha dos mesmos e recomenda que não haja associação entre eles (BRASIL, 2002a). Não houve processos que pediram dois ou mais anticolinesterásicos. Os três medicamentos apresentam eficácia e taxa de reações adversas similares e devem ser oferecidos para pacientes com doença leve a moderada. A memantina é

recomendada para pacientes com doença moderada a grave, seu benefício é modesto e apresenta poucos efeitos adversos (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2007).

O extrato de *Ginkgo biloba* foi pedido em cinco processos, mas apenas em um é indicado o diagnóstico de demência. A evidência de eficácia é limitada em pacientes com doença de Alzheimer e demência vascular. É preciso considerar também que os extratos usados nos ensaios clínicos têm alto teor de pureza, o que pode não acontecer com aqueles comumente usados na prática clínica (BRITISH MEDICAL JOURNAL, 2005).

6.4.6 Osteoporose

A osteoporose é uma doença óssea metabólica que se caracteriza por redução da resistência óssea e aumento da suscetibilidade a fraturas. O objetivo do tratamento da osteoporose é prevenir as fraturas e aumentar a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes. A abordagem inclui alimentação balanceada rica em cálcio lácteo, atividade muscular, melhoria das condições de equilíbrio e visão e terapia medicamentosa (BRASIL, 2002a).

Os medicamentos pleiteados para o cuidado de autores com osteoporose estão no Quadro 7. Teriparatida teve quinze pedidos e alendronato seis. Há evidência de eficácia para o alendronato (em mulheres na pós-menopausa), carbonato de cálcio + vitamina D e teriparatida. Em um processo, o alendronato foi solicitado para um homem. O mesmo ocorreu para a calcitonina, porém não há indícios de eficácia dos mesmos em pacientes do sexo masculino.

A ranitidina não tem qualquer indicação em osteoporose, porém ela foi solicitada junto com o piroxicam e possui evidência de eficácia na prevenção de distúrbios gástricos com o uso concomitante de AINE. Ela compõe o rol de medicamentos da

atenção primária à saúde. Os anti-inflamatórios (diclofenaco, nimesulida e piroxicam) e a dipirona podem ser úteis no alívio da dor que acompanha episódios de fraturas vertebrais, mas pesquisas que avaliam essa questão não foram encontrados (Quadro 7).

Quadro 7 - Medicamentos solicitados para o tratamento de osteoporose e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Alendronato Carbonato de cálcio + vitamina D	Ranitidina* Teriparatida
Evidência limitada	Testosterona	
Não possui eficácia	Alendronato (em homens) Complexo B	Calcitonina (em homens) Vitaminas e antioxidantes
Estudos não localizados	Ciclobenzaprina Clonazepam Diclofenaco Dipirona Extrato de <i>Ginkgo biloba</i>	Ibandronato Nimesulida Piroxicam Sertralina

*A ranitidina foi solicitada junto com o piroxicam e possui evidência de eficácia na prevenção de distúrbios gástricos com o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais.

Na atenção primária, é disponibilizado o carbonato de cálcio + vitamina D3. A SES/MG fornece pelo PMAC alendronato, calcitonina, calcitriol e raloxifeno. Os pedidos de carbonato de cálcio + vitamina D foram feitos juntos ao bifosfonato e/ou teriparatida. O alendronato é alternativa terapêutica do ibandronato.

O PCDT do MS direciona como terapia de primeira escolha os bifosfonatos, especialmente o alendronato e o risendronato. Outros fármacos eleitos para o tratamento são o raloxifeno e a calcitonina, apesar dessa última apresentar benefício inferior ao dos bifosfonatos. O uso de estrogênios em mulheres na pós-menopausa é controverso em relação aos benefícios na prevenção primária e secundária de fraturas. Assim, não é recomendado como terapia de primeira escolha, mas pode ser útil associado a um bifosfonato. Independentemente do medicamento usado, em

caso de osteoporose estabelecida, é indicada a associação com o carbonato de cálcio e vitamina D (BRASIL, 2002a).

6.4.7 Doença pulmonar obstrutiva crônica

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é uma desordem respiratória prevenível e tratável, caracterizada pela presença de obstrução crônica do fluxo aéreo que não é totalmente reversível e, geralmente, progressiva. É resultante de um processo inflamatório anormal dos pulmões (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA, 2004).

Os medicamentos requeridos para autores com DPOC estão descritos no Quadro 8. Há 16 pedidos de tiotrópio, seis da associação formoterol + budesonida, quatro de ipratrópio + salbutamol e dois de fluticasona + salmeterol. Todos eles são eficazes, a evidência é limitada para a amoxicilina e estudos não foram localizados para bamifilina. Os outros medicamentos não possuem estudos e provavelmente foram requeridos para outras doenças.

Quadro 8 - Medicamentos solicitados para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Fluticasona + salmeterol Formoterol Formoterol + budesonida	Ipratrópio + salbutamol Oxigênio Tiotrópio
Evidência limitada	Amoxicilina	
Estudos não localizados	Bamifilina Bromazepam Captopril Digoxina	Furosemida + cloreto de potássio Omeprazol

A DPOC não é contemplada no PMAC e formoterol e formoterol + budesonida fazem parte do protocolo para asma grave. Na atenção primária estão disponíveis salbutamol e beclometasona de uso inalatório, prednisona e prednisolona para uso oral.

O manejo da DPOC envolve o tratamento das exacerbações e da doença estável. O Consenso da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) indica a combinação dos broncodilatadores beta agonistas e ipratrópio nas exacerbações, preferencialmente pela via inalatória, assim como os corticóides sistêmicos, como a prednisona. A ventilação mecânica é recomendada para casos de hipoventilação alveolar. Quando a exacerbação for devida a uma infecção bacteriana é indicado o uso de antibióticos, cuja escolha irá depender da etiologia bacteriana, da gravidade da doença pulmonar, da presença de fatores de risco para recidiva e dos padrões de resistência dos microorganismos aos antibióticos. As classes comumente usadas são os beta-lactâmicos com inibidores de betalactamase, quinolonas e macrolídeos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA, 2004).

A SBPT em 2006 fez uma revisão das diretrizes para o tratamento da DPOC estável. De forma geral o tratamento deve progredir, se necessário, do uso de broncodilatadores de ação curta para broncodilatadores de ação longa, depois para a associação dos mesmos e por fim para o acréscimo de corticóide inalado. Não há uma definição quanto a qual classe de broncodilatador deve ser priorizada, os beta agonistas ou os anticolinérgicos, contudo, há um consenso de que as xantinas devem ser as últimas opções terapêuticas devido ao seu perfil de risco benefício desfavorável (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA, 2006).

As solicitações das associações são razoáveis com base nas diretrizes, inclusive por serem requisitadas na forma para inalação. Entretanto, as associações fixas têm a desvantagem de não permitirem ajuste de dose dos fármacos isoladamente. O oxigênio e a amoxicilina podem ser úteis nas exacerbações, embora segundo descrito anteriormente, seja necessário um inibidor de betalactamase para acompanhar esse antimicrobiano.

6.4.8 Espondilite anquilosante

A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória crônica que acomete as articulações sacrolíticas na coluna vertebral e em menor extensão as articulações periféricas. A manifestação clínica mais comum é dor nas articulações comprometidas e também redução da mobilidade lombar (BRASIL, 2004c).

O etanercepte foi o mais solicitado para espondilite anquilosante, presente em 14 processos. São eficazes para essa condição o etanercepte, o adalimumabe e o infliximabe. O celecoxibe e o omeprazol foram solicitados em um mesmo processo e não foram encontrados estudos que avaliam esse anti-inflamatório. Não há indícios do motivo da prescrição do omeprazol, pois outro diagnóstico não é informado, e não há pesquisas que avaliam sua eficácia na prevenção de distúrbios gástricos com o uso concomitante de celecoxibe, presente no mesmo pedido (Quadro 9).

Quadro 9 - Medicamentos solicitados para o tratamento de espondilite anquilosante e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Adalimumabe Etanercepte	Infliximabe
Estudos não localizados	Celecoxibe	Omeprazol

A SES/MG disponibiliza pelo PMAC a sulfasalazina; corticóides e AINE são dispensados na atenção primária, como o ibuprofeno que é uma alternativa terapêutica ao celecoxibe. O adalimumabe, etanercepte e infliximabe estão incluídos no PMAC para outras condições.

O PCDT do MS para a espondilite anquilosante recomenda como a primeira escolha de tratamento os AINE que não afetam o curso natural da doença e devem ser mantidos ao longo da terapia, exceto, em casos de ausência de resposta. O Protocolo recomenda também corticóides, metotrexato e sulfasalazina e não define prioridade em relação a esses medicamentos. A prednisona e outros corticóides

devem ser usados em doses baixas e por curtos períodos nas fases de maior atividade inflamatória, devido ao perfil de reações adversas e falta de evidência do uso prolongado. Em casos refratários ao metotrexato, é indicada a associação de corticóides com AINE durante um a três meses (BRASIL, 2004c).

Foram solicitados medicamentos mais novos para o tratamento da espondilite anquilosante que não são disponibilizados pela SES/MG para essa condição e não possuem alternativas terapêuticas quando se compara o código ATC. Entretanto, a SES/MG apresenta uma opção de tratamento no PMAC.

6.4.9 Epilepsia

A epilepsia é uma desordem cerebral crônica que provoca prejuízo na qualidade de vida dos pacientes e é caracterizada pela ocorrência de crises epiléticas recorrentes. O objetivo do tratamento é propiciar qualidade de vida para o paciente epilético, controlando as crises com o mínimo possível de reações adversas aos medicamentos (BRASIL, 2002a).

Para o tratamento da epilepsia, foram solicitados os medicamentos apresentados no Quadro 10. Há cinco pedidos para a oxcarbazepina e um ou dois para o restante. Foi encontrada evidência de eficácia para carbamazepina, oxcarbazepina, ácido valpróico, vigabatrina, topiramato, fenobarbital e divalproato de sódio. Não há estudos que avaliem a associação fenitoína e estazolam, apesar da fenitoína isolada ser eficaz. O clobazam mostrou-se eficaz, porém mais estudos são necessários para avaliar a segurança.

Quadro 10 - Medicamentos solicitados para o tratamento de epilepsia e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Ácido valpróico	Oxcarbazepina

Quadro 10 - Medicamentos solicitados para o tratamento de epilepsia e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
	Carbamazepina Divalproato de sódio Fenobarbital	Topiramato Vigabatrina
Evidência limitada	Clobazam	
Estudos não localizados	Fenitoína + estazolam Clonazepam	Nitrazepam Risperidona

A SES/MG disponibiliza os seguintes medicamentos antiepiléticos na atenção básica: ácido valpróico, carbamazepina, fenitoína e fenobarbital. Por meio do PMAC para a epilepsia refratária são fornecidos gabapentina, lamotrigina, topiramato e vigabatrina. A carbamazepina é alternativa terapêutica da oxcarbazepina que foi solicitada. Elas apresentam mesma eficácia e diferem nos efeitos adversos e em algumas características farmacológicas. O mesmo equivale para o ácido valpróico e divalproato de sódio (BRASIL, 2002a).

O PCDT do MS (BRASIL, 2002a) recomenda que o tratamento seja iniciado com carbamazepina ou fenitoína para as crises parciais e ácido valpróico para as crises generalizadas. A monoterapia deve ser preferencialmente o tratamento de escolha. Em caso de falha do primeiro fármaco as alternativas devem seguir a seguinte ordem:

1. substituição gradual por outro fármaco de primeira linha (carbamazepina, fenitoína ou ácido valpróico);
2. associação de fármacos com mecanismos diferentes e com sinergismo na ação anticonvulsiva;
3. epilepsia refratária: novos fármacos antiepiléticos (gabapentina, lamotrigina, topiramato ou vigabatrina). Uso como coadjuvantes ou em monoterapia.

6.4.10 Hipertensão arterial pulmonar

A hipertensão arterial pulmonar é uma doença rara caracterizada pela resistência vascular pulmonar elevada, ocasionando aumento da pressão da artéria pulmonar e levando à falência do coração direito (MINAS GERAIS, 2009a).

O bosentana e o sildenafil tiveram, respectivamente, sete e nove pedidos. O primeiro apresenta eficácia para a HAP e o segundo tem eficácia limitada. Eles passaram a ser dispensados em Minas Gerais em 2009 nos moldes dos medicamentos do PMAC, ou seja, de acordo com critérios do protocolo e avaliação do pedido pela SES/MG. Para os outros medicamentos solicitados não foi encontrada informação (Quadro 11).

Quadro 11 - Medicamentos solicitados para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar e respectivo nível de evidência de eficácia em processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Nível de evidência de eficácia	Medicamentos solicitados	
Evidência de eficácia	Bosentana	
Evidência limitada	Sildenafil	
Estudos não localizados	Amiodarona Betametildigoxina Deflazacort Diltiazem Espironolactona	Furosemida Hidróxido de ferro III Omeprazol Varfarina

As Diretrizes Brasileiras para Manejo da Hipertensão Arterial Pulmonar propõe duas etapas de tratamento. A primeira está relacionada aos fenômenos associados. Pacientes com HAP têm maior risco de trombose *in situ* e apesar de não haver estudos randomizados e controlados que demonstrem a eficácia dos anticoagulantes orais, estudos observacionais sugerem seu benefício. Muitos pacientes utilizam anticoagulantes, o que parece estar associado à maior sobrevida. Edema também é comum nesses pacientes, que pode ser secundário ao uso de altas doses de bloqueadores de canal de cálcio ou aumento do volume intravascular

em pacientes com disfunção ventricular direita. Nesse caso, indica-se o uso de diuréticos, porém com cautela devido ao risco de trombose. O uso da digoxina ainda é controverso e seu benefício parece relacionar-se com a contraposição do efeito inotrópico negativo dos bloqueadores de canal de cálcio. Os pacientes podem apresentar hipoxemia, todavia a utilização de oxigênio não mostrou benefício em longo prazo e sua indicação segue as mesmas orientações de outras doenças respiratórias (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA, 2005).

Dessa forma, os pedidos de varfarina, betametildigoxina, diltiazem e furosemida (solicitado junto com o diltiazem) são justificáveis no ponto de vista clínico, apesar de não ter sido encontrado estudos que tratam especificamente da HAP e as Diretrizes ressaltarem evidências limitadas de eficácia para esses fármacos.

A outra fase do tratamento envolve o uso de fármacos que agem sobre a circulação pulmonar. Alguns pacientes respondem adequadamente ao tratamento com vasodilatadores, especialmente com os bloqueadores de canal de cálcio. As Diretrizes da SBPT recomendam nifedipina ou diltiazem e, para os pacientes com resposta negativa, é aconselhado o seguinte algoritmo (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA, 2005):

1. primeira linha de tratamento: inibidores de endotelina, principalmente a bosentana;
2. segunda linha de tratamento: em caso de piora clínica ou efeitos adversos ao inibidor de endotelina, indica-se um inibidor da fosfodiesterase 5, especificamente o sildenafil;
3. terceira linha de tratamento: da mesma forma que acima, caso haja agravamento do quadro clínico, recomendam-se os derivados da prostaciclina, especificamente o iloprost. Em pacientes com administração oral comprometida, essa deve ser a primeira opção de tratamento, pois o iloprost é usado por via inalatória.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização do Sildenafil e Bosentana no tratamento de portadores da Hipertensão Arterial Pulmonar da SES/MG determina o uso do bosentana para pacientes de classe funcional III e IV e

do sildenafil em classes II, III e IV, ambos se o paciente não apresenta resposta ao vasodilatador. Essa classificação considera a manifestação de dispnéia e fadiga na prática de atividades físicas e em repouso, sendo a classe I a de menor gravidade (MINAS GERAIS, 2009a).

O papel do sildenafil na HAP ainda precisa ser mais bem avaliado por estudos multicêntricos randomizados, que poderão demonstrar sua real eficácia e segurança. Já foram relatados alterações retinianas, neuropatia periférica e eventos cardiovasculares graves possivelmente associados ao uso desse inibidor da fosfodiesterase 5. Dessa forma, o Protocolo da SES/MG exclui do tratamento com sildenafil aqueles pacientes com doenças oculares incompatíveis com seu uso e o médico deve avaliar o risco benefício do uso desse medicamento em seus pacientes. Os dois protocolos não recomendam a terapia combinada, devido à ausência de evidências e os pacientes refratários às opções farmacológicas são indicados para o tratamento cirúrgico (MINAS GERAIS, 2009a; SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA, 2005).

No rol de medicamentos da atenção primária estão disponíveis nifedipina e verapamil (alternativas terapêuticas do diltiazem), digoxina (alternativa terapêutica da betametildigoxina), furosemida, hidroclorotiazida e varfarina.

7 DISCUSSÃO

A falta de informações em alguns processos constituiu uma limitação do estudo e ocorreu pelo fato dos documentos presentes na Procuradoria Geral serem cópias dos processos originais. Alguns não continham a prescrição, relatório médico e outras partes dos processos. Também a pesquisa por evidências científicas de eficácia baseou-se nos diagnósticos relatados nos processos, que poderiam estar incompletos. Entretanto, considera-se que os dados disponíveis para as análises foram suficientes para atender aos objetivos da pesquisa.

Pode-se caracterizar a população como sendo majoritariamente do sexo feminino, com idade adulta e com predomínio de aposentados. Parece razoável a diferença de ocupação entre os sexos, pois na categoria não empregado incluíram-se as mulheres donas de casa. Vieira e Zucchi (2007) encontraram perfil semelhante em pesquisa na capital paulista e afirmam que uma maior disponibilidade para procurar formas que viabilizem o acesso a medicamentos pode ser apontada como razão do predomínio de aposentados, pensionistas, desempregados, estudantes ou do lar. Estudos que avaliam o uso de medicamentos em diferentes populações encontram também que a utilização de medicamentos é maior entre as mulheres. Uma explicação comumente atribuída é que elas têm maior consciência e preocupação com a saúde e, conseqüentemente, procuram mais serviços de saúde (BERTOLDI *et al*, 2004; LOYOLA FILHO *et al*, 2006; SIMÕES, FARACHE FILHO, 1988; VIEIRA, ZUCCHI, 2007).

Um terço dos autores residia em Belo Horizonte e cerca de 30% dos que moravam no interior do estado recebeu atendimento médico na capital mineira, possivelmente por precisarem de serviços de saúde não disponíveis na cidade de origem. O atendimento em serviços privados de saúde e representação no Poder Judiciário por advogados particulares foi mais frequente. Esses resultados corroboram os obtidos em outros estudos. No município de São Paulo, em 2005, verificou-se que 54% dos autores foram representados por advogados particulares (VIEIRA; ZUCCHI, 2007) e em 2006 a representação jurídica de origem privada predominava em 74% dos

casos (CHIEFFI; BARATA, 2009). Em Santa Catarina entre 2003 e 2004, 59% das ações foram conduzidas por escritórios de advocacia e 56% dos atendimentos dos autores foram feitos em serviços privados de saúde (PEREIRA *et al*, 2007).

As dez doenças mais frequentes (53,0%) entre os autores eram crônicas, como artrite reumatóide, diabetes *mellitus* tipo 1 e hipertensão arterial, e cerca de 70% dos processos solicitavam medicamentos por tempo indeterminado. Essa situação, além de acarretar mais despesas aos cofres públicos devido aos altos custos com o tratamento por longo prazo, também caracteriza mais uma razão para os pacientes procurarem o Poder Judiciário na busca de acesso aos medicamentos. Os diagnósticos encontrados assemelham-se aos resultados de outros estudos (BRASIL, 2004a; BORGES, 2007; MESSEDER *et al*, 2005; PEREIRA *et al*, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Artrite reumatóide e osteoporose foram mais frequentes no sexo feminino, condições que afetam três vezes mais as mulheres que os homens (BRASIL, 2002a, CHEN *et al*, 2006). Por outro lado, os homens apresentaram mais diabetes *mellitus* tipo 1, esquizofrenia, DPOC e espondilite anquilosante. No caso da diabetes tipo 1 e DPOC há divergências quanto à diferença de prevalência entre os sexos (CAMP *et al*, 2008; HARVEY *et al*, 2002; MENEZES *et al*, 2005; SHIRTCLIFFE *et al*, 2008). Em relação à espondilite anquilosante, a proporção de casos é duas ou quatro vezes maior em homens (BRASIL, 2004c) e estudos não demonstram diferenças entre sexo na prevalência de esquizofrenia (SAHA *et al*, 2005).

As especialidades dos médicos prescritores parecem ser condizentes com os diagnósticos registrados para os autores, pois doenças reumatológicas (artrite reumatóide), desordens metabólicas (diabetes) e doenças mentais (esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar, doença de Alzheimer) foram muito comuns, o que explica a maior ocorrência de prescritores reumatologistas, endocrinologistas e psiquiatras.

Grande maioria dos processos solicitava apenas um ou dois medicamentos e não houve diferença na média de pedidos por processo entre os sexos. Na pesquisa de Faleiros *et al* (2007) a média de pedidos por processo foi 2,4 e Pereira *et al* (2007) encontraram média de 2,0. Vieira e Zucchi (2007) verificaram que em 43% dos

processos havia apenas um pedido de medicamento e que em 20% havia mais de quatro.

Os medicamentos mais solicitados são destinados a doenças do sistema nervoso e cardiovascular, os agentes antineoplásicos e imunomoduladores e medicamentos para o trato alimentar e metabolismo. Quando se classifica por subgrupo terapêutico, os imunossupressores apresentam mais requisições, seguidos pelos fármacos usados na diabetes, psicoanalépticos e psicolépticos. Destacam-se no estudo adalimumabe, etanercepte, insulinas glargina, lispro e aspart, omeprazol, aripiprazol, sinvastatina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico e teriparatida. O perfil dos medicamentos é condizente com os diagnósticos relativos aos autores e assemelham-se com os achados de outras pesquisas.

Faleiros *et al* (2007), Messeder *et al* (2005) e Chieffi e Barata (2009) indicaram que nos processos analisados, a maioria requisitava medicamentos para o sistema nervoso, cardiovascular e trato alimentar e metabolismo. Os subgrupos farmacológicos mais frequentes eram citocinas e imunomoduladores, antivirais de ação direta, ambos para tratamento de hepatites; antiepiléticos; insulinas e análogos; antidepressivos; agentes imunossupressores utilizados no manejo de artrite reumatóide (FALEIROS *et al*, 2007) e também antineoplásicos (CHIEFFI; BARATA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Pereira *et al* (2007) encontraram muitos pedidos de infliximabe, leflunomida, etanercepte e adalimumabe para artrite reumatóide; insulinas glargina e NPH; antiepiléticos e antidepressivos; formoterol e budesonida para asma.

Ocorreram muitos pedidos de medicamentos novos e que não são primeira linha de tratamento; muitos deles não são distribuídos pelo SUS, mas possuem alternativa terapêutica. Os medicamentos mais requeridos nessa pesquisa, adalimumabe e etanercepte, foram registrados no Brasil em 2003 como produtos biológicos novos. O etanercepte é considerado inovação terapêutica, pois figura como fármaco inaugurativo de um grupo, apesar de alterar pouco ou nada acrescentar à prática terapêutica, dependendo da indicação. Já o adalimumabe é um fármaco adicional ao grupo terapêutico e também não traz contribuições significativas à terapia (BONFIM, 2006).

A insulina glargina foi registrada na Anvisa em 2000 e, mais recentemente, aripiprazol, memantina, bosentana e teriparatida foram aprovadas em 2003 (BONFIM, 2006). Em Santa Catarina, 24 medicamentos solicitados em 2003 e 2004 (que representam 6,2% dos itens solicitados) iniciaram sua comercialização no Brasil a partir de 2000, entre eles o infliximabe e o interferon peguilado (PEREIRA *et al*, 2007).

A insulina mais solicitada (glargina) é disponibilizada pela SES/MG, contudo somente como alternativa em caso de insucesso na terapia com as insulinas dispensadas na atenção primária. Para o tratamento da HAS, muitos medicamentos pedidos estão disponíveis na atenção primária e são alternativas terapêuticas aos anti-hipertensivos mais novos que também constavam nos processos. Para esquizofrenia e doença de Alzheimer, a SES/MG disponibiliza alternativas terapêuticas na atenção básica e no PMAC para os medicamentos novos solicitados (aripiprazol e memantina). Os tratamentos solicitados para epilepsia compõem o componente da atenção básica e o PMAC, apesar de que esse último é destinado a pacientes refratários à terapia. Predominaram nas solicitações para HAP o bosentana e o sildenafil que são indicados em caso de resposta negativa aos bloqueadores de canal de cálcio e foram incorporados pela SES/MG em 2009. Em geral, os medicamentos mais solicitados para as dez doenças analisadas possuem indicações nos protocolos clínicos e evidências de eficácia, apesar de não serem primeira linha de tratamento.

Aproximadamente 57% dos medicamentos não estavam incluídos em programas do SUS. Se adalimumabe e etanercepte não forem considerados do PMAC (eles foram incluídos no programa após o período do estudo), esse valor aumentaria para 68%. A maioria dos produtos também não é classificada como essenciais, considerando a RENAME e a lista da OMS. A inclusão nessa lista foi menor que na RENAME, o que era esperado, pois a OMS elabora uma lista modelo que deve ser adaptada à realidade e prioridades de cada país (WHO, 1992). Em relação ao financiamento pelo SUS dos medicamentos solicitados, a literatura apresenta divergências, todavia há um discreto predomínio de estudos que mostram maior quantidade de medicamentos essenciais e/ou disponíveis no SUS (BORGES, 2007; MESSEDER *et*

al, 2005; VIEIRA; ZUCCHI, 2007), com exceção das pesquisas de Pereira *et al* (2007) e Chieffi e Barata (2009).

Considerando todos esses estudos, a inclusão dos medicamentos no PMAC é expressiva. Tais medicamentos são caros, o que já, *a priori*, pode ser a principal motivação dos pacientes para o ingresso de ações judiciais. Além disso, o acesso a eles por meio do programa exige o cumprimento dos critérios de inclusão dos PCDT e de alguns trâmites das Secretarias Estaduais de Saúde, que não são necessários, por exemplo, para a dispensação na atenção básica. Casos esses critérios não sejam atendidos, o medicamento não é liberado, e mesmo que o seja, a liberação pode delongar e é possível que o paciente prefira obtê-lo de forma mais rápida pela via judicial. É preciso considerar, também, que alguns medicamentos foram solicitados para doenças diversas daquelas contempladas no programa, o que já configura como impedimento ao fornecimento do medicamento. Essas explicações são amparadas pelo fato observado por Pereira *et al* (2007) de que alguns pacientes procuraram a via administrativa para obter os medicamentos do PMAC, mas devido à documentação incompleta ou não cumprimento dos critérios o pedido foi negado e, então, eles recorreram à via judicial.

Outra explicação para solicitações judiciais de medicamentos contemplados pelas políticas públicas do Estado parece ser a falta dos mesmos nas farmácias, devido a falhas no gerenciamento da assistência farmacêutica (programação, aquisição e distribuição). Vieira e Zucchi (2007) e Chieffi e Barata (2009) apontam outra possível explicação: prescritores e requerentes desconhecem a disponibilidade de medicamentos no sistema público.

A existência de processos judiciais que requerem vários medicamentos reflete, possivelmente, o fato de os pacientes solicitarem, por via judicial, todos os medicamentos que lhes são prescritos quando pelo menos um não é dispensado pelo SUS, independentemente de os outros encontrarem-se disponíveis. Sant'Ana (2009, p. 51) supõe que “ao recorrer ao Judiciário motivado pela necessidade de obter determinados medicamentos indisponíveis no SUS, o cidadão aproveite a ocasião para pleitear todos (ou quase todos) os medicamentos a ele prescritos”. Isso pode explicar a presença de solicitação de medicamentos constantes em programas

do SUS (CHIEFFI; BARATA, 2009), especialmente a maioria dos medicamentos incluídos na atenção básica que, por serem dispensados mediante prescrição e sem a necessidade de cumprir critérios de protocolos, são mais acessíveis. Registre-se ainda que, se for considerado o contexto do sistema privado, esses medicamentos têm menor custo quando comparados com os medicamentos do PMAC.

Entre os medicamentos não disponíveis em programas da SES/MG, aproximadamente 80% possuíam alternativa terapêutica na rede pública, valor semelhante ao encontrado em pesquisa na cidade de São Paulo, que verificou que 73% possuíam substitutos na relação municipal de medicamentos essenciais e em programas do SUS (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Não se pode afirmar que todos os pacientes seriam beneficiados com as alternativas disponíveis no SUS, pois seria necessário avaliar caso a caso, considerando a história clínica do paciente e sua experiência com medicamentos (ocorrência de falha terapêutica, alergias e RAM). Entretanto, é importante considerar que a presença de alternativas terapêuticas demonstra que a gestão do SUS não se mostra omissa na efetivação do acesso a medicamentos e tem elaborado políticas públicas abrangentes a várias áreas da saúde.

Proporcionalmente, os médicos do SUS prescreveram mais medicamentos essenciais que os médicos particulares, supostamente porque os primeiros têm maior conhecimento da RENAME. Contraditoriamente, mesmo os médicos do SUS prescrevem muitos medicamentos não inclusos em programas da SES/MG, o que sugere desconhecimento das listas de distribuição da rede pública, local onde ele está inserido. Dado o grande número de medicamentos com alternativas terapêuticas no SUS, os prescritores poderiam ter optado por algum medicamento com financiamento público. Ainda, pode significar uma possível influência que a propaganda enfocando os lançamentos da indústria farmacêutica exerce sobre os profissionais que deveriam seguir a lógica do sistema público.

A pesquisa mostrou que pequena proporção dos medicamentos não possuía registro na Anvisa, resultado indicado em outros estudos (BOMFIM, 2008; PEREIRA *et al*, 2007; SANT'ANA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). É preciso cautela ao analisar a proporção de medicamentos sem registro, pois o banco de dados usado para

consulta no sítio eletrônico da própria instituição assinalava alguns medicamentos antigos e corriqueiramente em uso no Brasil como “sem registro”, o que pode ter superestimado esse valor. O gefitinibe também foi identificado como sem registro em outros dois trabalhos. No primeiro, avaliou-se que ele não possuía evidência de eficácia e que seu uso era restrito a alguns casos de câncer (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). O outro estudo mostrou que esse e mais quatro medicamentos sem registro na Anvisa representaram 2,7% (R\$ 175.005,00) dos gastos gerais com demandas judiciais em 2004, sendo que a autora chama a atenção para o fato de que para proceder à importação de medicamentos o custo despendido com recursos humanos e tempo é ainda maior (PEREIRA *et al*, 2007).

O Programa Nacional de DST/AIDS mostrou a ocorrência de vários pedidos judiciais de antirretrovirais sem registro no Brasil e aponta como sua principal causa o longo período de tempo entre o registro no FDA nos EUA e o registro na Anvisa e sua posterior incorporação no Programa DST/AIDS. Médicos e pacientes, por meio de congressos internacionais e organizações não governamentais de apoio aos usuários, ambos financiados pela indústria, obtêm conhecimento dos lançamentos antes mesmo da chegada do medicamento no Brasil. O marco temporal para o início de ajuizamento de processos com pedidos desses medicamentos era a autorização de sua comercialização pelo FDA (BRASIL, 2005). Essa explicação pode ser atribuída para outros medicamentos sem registro, dado o exaustivo investimento de marketing da indústria farmacêutica em todas as áreas da saúde.

Ainda que órgãos sanitários de outros países aprovelem o medicamento, no Brasil o fabricante deverá submeter o medicamento para análise pela Anvisa que avalia a eficácia e a segurança do tratamento. O registro na Anvisa é uma condição *sine qua non* para sua comercialização e, conseqüentemente, também deveria ser para o seu fornecimento por meio de liminares judiciais, visando garantir que a população utilize medicamentos de qualidade. Mesmo que essa qualidade possa ser discutível, visto a presença no mercado de medicamentos sem valor terapêutico, sem vantagens em relação aos produtos já disponíveis e de associações irracionais, o registro na Anvisa ainda é o critério disponível e que deve ser usado. Segundo Machado (2008), uma decisão judicial que obriga o poder público a adquirir um medicamento não

regulamentado no Brasil “transforma o Judiciário muito mais num vocalizador de minorias privilegiadas do que num parceiro dos “grupos marginais” (p.88).

O resultado da análise de evidência de eficácia mostra que a judicialização excessiva pode ser um obstáculo para a consolidação da PNM e da PNAF que objetivam garantir à população medicamentos eficazes, seguros e de qualidade por meio da prática do uso racional de medicamentos (CHIEFFI; BARATA, 2009; MESSEDER *et al*, 2005; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Apenas metade dos medicamentos apresentava evidência de eficácia ou benefícios consistentes quando comparados com o diagnóstico e para um terço não foram encontrados estudos que avaliassem o fármaco. Muitas vitaminas não apresentaram eficácia e por estarem associadas a um estilo de vida saudável e à recuperação da disposição para as atividades diárias comumente são usadas sem necessidade e de forma irracional. Laporte e Capella (1986) já alertavam na década de 80 que medicamentos sem provas de eficácia não podem ser considerados placebos e que seu uso pode ser prejudicial aos pacientes.

Medicamentos de eficácia duvidosa também foram encontrados por Vieira e Zucchi (2007) ao analisarem os antineoplásicos requeridos no município de São Paulo. Entre onze medicamentos, nove não possuíam eficácia ou a eficácia era limitada e a maioria era recomendada apenas em alguns casos de câncer. Todos os antineoplásicos solicitados representaram 7,2% do total de pedidos e 75% do total de gastos. Pereira *et al* (2007) verificaram que alguns medicamentos foram solicitados em Santa Catarina para indicações que não estavam aprovadas no Brasil, o que pode significar um risco na utilização, já que o medicamento pode carecer de eficácia para aquela situação. A divulgação aos médicos de uso *off label* é uma estratégia da indústria farmacêutica para ampliar o mercado dos medicamentos (ANGELL, 2008), sem a necessidade de receber autorização da Anvisa que exigiria comprovação de eficácia do uso. Além disso, Faleiros *et al* (2007) verificaram a presença de interações medicamentosas potenciais, algumas com alto grau de gravidade, em processos com mais de cinco solicitações de medicamentos. Isso também pode significar um risco à saúde dos pacientes.

Apesar da segurança dos tratamentos não ter sido objeto de análise específica desse trabalho, algumas considerações podem ser feitas à luz da literatura disponível. O adalimumabe tem o potencial de reativar tuberculose em pacientes com a infecção latente e várias outras infecções graves foram relatadas em pacientes recebendo esse medicamento (LACY *et al*, 2007). A teriparatida além de não apresentar eficácia superior aos bifosfonatos e ter custo mais alto (BRANDÃO *et al*, 2008), foi associada ao aumento da ocorrência de osteosarcoma em estudos com animais. O risco é dose dependente e se relaciona com a duração do tratamento, assim seu uso deve ser limitado ao período de dois anos (LACY *et al*, 2007). Nos processos, a teriparatida foi solicitada em média por 20 meses, mas em cinco processos o tempo não foi determinado *a priori*. O omalizumabe é um medicamento novo, da classe dos anticorpos monoclonais, e é indicado para o manejo da asma alérgica persistente, moderada a grave, e refratária aos corticóides. Neoplasmas malignas e aumento de risco cardiovascular já foram relatadas e o impacto de seu uso por longo prazo ainda é desconhecido (LACY *et al*, 2007; WHO, 2009a, 2009b). Estudos observacionais recentemente publicados, cujos resultados não são completamente consistentes, sugerem uma possível associação entre o uso do análogo glargina da insulina e um risco aumentado de câncer (MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2009; SMITH, GALE, 2009).

Mesmo com a pressão da indústria e dos pacientes (influenciados pela indústria) para a prescrição dos lançamentos mais recentes (BARROS, 1983), os médicos devem se esforçar para adotar uma atitude mais conservadora e incorporar a ideia que “menos e testado por mais tempo é melhor” (SCHIFF, GALANTER, 2009, p. 867). Como lembra Rozenfeld (1989), o risco inerente aos medicamentos é ainda maior para os fármacos modernos. Medicamento novo não necessariamente é sinônimo de melhor e sim de falta de conhecimento sobre seus efeitos em longo prazo e seus possíveis efeitos adversos, pois eles foram testados em grupos restritos de pacientes, normalmente sem comorbidades, e por pouco tempo. RAM raras e graves somente serão relatadas em estudos de farmacovigilância, quando o medicamento já esta sendo usado em larga escala.

O setor saúde é marcado pela crescente demanda de medicamentos pela população, dado o fenômeno de seu envelhecimento e a mudança do perfil

epidemiológico onde se observa o predomínio das doenças crônicas degenerativas. Ainda, a propaganda abusiva de medicamentos estimula o consumo e propaga os lançamentos da indústria, propiciando uma imagem distorcida das necessidades sanitárias e criando um ideal de saúde inalcançável (MARTINS, 2004; RODRIGUES, 2003; SOARES, 2008).

Paralelamente, observa-se uma desenfreada incorporação tecnológica sem a devida regulação e avaliação da qualidade dos produtos que são lançados. Sabe-se que muitos deles, apesar do alto custo justificado pela indústria para cobrir os gastos com P&D, não representam inovações terapêuticas e são indicados para atender as demandas de países desenvolvidos e/ou para doenças “criadas” pela própria indústria farmacêutica. O desenvolvimento dos fármacos é guiado pela lógica do capitalismo e focado em produtos com alto retorno financeiro em detrimento das prioridades sanitárias da população (ANGELL, 2008; OLIVEIRA *et al*, 2006; VIDOTTI *et al*, 2008). São comuns os medicamentos de “imitação” que se assemelham a medicamentos antigos em relação à eficácia e segurança, porém confundem prescritores, dispensadores e gestores no momento de selecionar os medicamentos para seus pacientes ou para incluí-los em programas de assistência farmacêutica.

Nesse cenário, o SUS com a atribuição de garantir a todos o direito à saúde tornou-se um grande mercado consumidor para os novos lançamentos da indústria farmacêutica. Lançamentos esses que muitas vezes não atendem às necessidades de saúde da população e que possuem questionável valor terapêutico. Esse contexto tornou-se vital para acomodar o grande número de demandas judiciais de medicamentos visto que o sistema público de saúde não acompanha prontamente a incorporação tecnológica, seja por disponibilizar outros tratamentos mais custo-efetivos ou pela demora em atualizar os protocolos e os programas existentes.

Deve-se ressaltar ainda a necessidade de uma visão crítica no momento de considerar os resultados de estudos patrocinados pela indústria e utilizá-los na prescrição e elaboração de guias de cuidado, pois o viés corporativo presente nesses ensaios clínicos nem sempre é evidente (FUCHS, 2009). Uma comparação entre meta-análises realizadas com e sem patrocínio da indústria mostra que aquelas sem apoio das empresas farmacêuticas possuem melhor qualidade

metodológica e maior transparência na descrição do estudo (JORGENSEN *et al*, 2008). A não atenção a esse viés gera consequências negativas na prescrição, nas recomendações de tratamento e na incorporação de novas tecnologias pelos sistemas de saúde, levando os médicos e os gestores a acreditarem que os novos fármacos ou novas formas farmacêuticas têm benefícios e utilidades superiores aos medicamentos antigos (FUCHS, 2009).

Felizmente, alguns juízes e desembargadores em decisões judiciais em que o pedido de medicamento é indeferido têm demonstrado preocupação com a saúde dos autores em relação à eficácia e segurança do tratamento, principalmente quando não há registro na Anvisa (BRASIL, 2005, 2007). Mas é predominante a postura acrítica do Judiciário frente ao fenômeno de medicalização da sociedade e às perturbações geradas pelos laboratórios farmacêuticos no setor saúde, que incentivam o consumo demasiado e irracional de novas tecnologias, criam novas demandas e estreitam relações suspeitas com profissionais da saúde (ANGELL, 2008) e mais recentemente com profissionais do campo jurídico (CARVALHO, 2005).

No presente estudo, dez escritórios de advocacia foram responsáveis por 64% dos processos conduzidos por advogados particulares e dez médicos prescreveram para 28% dos autores que foram atendidos no sistema privado. Observou-se ainda uma concentração de advogados e médicos da rede particular em pedidos de adalimumabe e etanercepte, o que pode ser um indício do aliciamento de profissionais do direito e da saúde pelos laboratórios farmacêuticos. Isso sugere a existência de outros interesses, que não somente a proteção e recuperação da saúde do paciente e a conquista de seu direito ao tratamento, e sim os interesses daqueles que comercializam medicamentos novos e financeiramente inacessíveis à população em geral (CARVALHO, 2005; MARQUES; DALLARI, 2007). Dantas e Silva (2006, p. 60) ressaltam que “não é incomum a prática de aliciamento de pacientes para, utilizando-se de sua situação aflitiva, lograrem objetivos menos nobres que os colimados na tutela do Direito à Saúde”.

A judicialização favorece os medicamentos novos, e a baixa frequência da essencialidade dos medicamentos requisitados demonstra que esse processo

contraria as prioridades em saúde pública do Brasil. Sant'Ana (2009) avaliou que o Poder Judiciário incorpora o termo “essencial” para se referir a um tratamento indispensável, imprescindível à garantia da saúde e da vida do paciente e utiliza desse argumento para legitimar a decisão judicial. Na verdade, os medicamentos essenciais são selecionados com base no paradigma da medicina baseada em evidência e satisfazem as principais necessidades sanitárias da população (WHO, 1992) e a RENAME deve orientar a prescrição e o abastecimento de medicamentos no SUS.

Desse modo, o perfil de medicamentos requeridos parece não corresponder às necessidades coletivas na forma como são contempladas pelas políticas públicas de saúde, ou seja, o que é predominantemente demandado na Justiça é fruto de necessidades individuais. Porém é importante enfatizar que, quando o Estado formula essas políticas, pretende-se garantir na prática o direito à saúde universal e integral que está assegurado na CR88 e reduzir iniquidades. Para isso, o Estado seleciona quais serviços e ações serão priorizados com base nos recursos disponíveis e nas melhores evidências de eficácia, segurança e custo. Como relembram Ferraz e Vieira (2009, p. 240) “a necessidade individual é claramente insuficiente como critério alocativo”.

Por isso, no campo da saúde, a utilização de regulamentos técnicos, critérios científicos, protocolos de conduta e, ainda, a necessidade de pautar-se por critérios epidemiológicos são essenciais para a definição da política de saúde, a adoção de condutas terapêuticas, a padronização de medicamentos e a incorporação de tecnologias (BORGES; UGÁ, 2009, p. 29).

A tomada de decisão na prática clínica ou na gestão pública deve se basear na melhor evidência disponível como meio de garantir melhores resultados clínicos e melhor assistência aos usuários do sistema a um custo aceitável pela sociedade (VELÁSQUEZ, 1999). Uma forma de reduzir incertezas é a elaboração e uso de protocolos clínicos (MOTA *et al*, 2008). Contudo, esses documentos necessitam de atualizações periódicas para incorporar novos conhecimentos, sejam de novos fármacos comprovadamente eficazes e com melhores benefícios, ou de efeitos antes desconhecidos de medicamentos já em uso.

Messeder *et al* (2005) identificaram uma relação entre o aumento de ações judiciais que requisitam medicamentos e a incorporação dos mesmos pelo SUS. Isso ocorreu claramente com os medicamentos para a AIDS (BRASIL, 2005) e parece ter acontecido com a insulina glargina que foi incorporada pela SES/MG em outubro de 2005, com o adalimumabe e o etanercepte que foram incluídos no PMAC em outubro de 2006 e com os medicamentos para hipertensão arterial pulmonar, bosentana e sildenafil, contemplados no protocolo da SES/MG em outubro de 2009. A judicialização, por interferir demasiadamente nas políticas de saúde, transformou-se em uma pressão contínua para a incorporação de medicamentos pelo setor público, o que pode ter algum efeito positivo, pois força a atualização dos protocolos que precisam acompanhar o desenvolvimento de novos conhecimentos sobre as práticas terapêuticas. Por outro lado, a gestão pública pode perceber que é mais viável programar a aquisição e distribuição desses medicamentos, incorporando-os à rotina da assistência farmacêutica, do que atender as liminares judiciais, e fazer isso de forma não atenta a critérios discutidos anteriormente, como eficácia, segurança e prioridades sanitárias da população. Essa consequência da judicialização constitui, então, mais um obstáculo para a efetiva implementação da PNM e para a prática do uso racional de medicamentos.

Outro exemplo da interferência do Poder Judiciário no sistema público de saúde, não relacionada ao fornecimento de medicamentos, é o ocorrido no Município de São José do Rio Preto em São Paulo em julho de 2008. Frente a um surto de treze casos de meningite em um bairro da cidade, o Ministério Público obrigou a Secretaria Municipal de Saúde a vacinar toda a população, com o propósito de proteger sua saúde, mesmo havendo consenso entre os epidemiologistas no sentido de imunizar apenas um determinado grupo de risco e em face da indisponibilidade de doses suficientes no mercado brasileiro (DELDUQUE *et al*, 2009). Esse caso mostra o despreparo do Judiciário para decidir sobre questões de saúde pública e sua inobservância quanto a critérios técnicos. Revela também como suas decisões podem interferir de forma prejudicial nas políticas públicas e na coletividade.

O Estado, diante de meios financeiros insuficientes para satisfazer a necessidade de todos, assume decisões trágicas, pois investir em uma ação implica não investir em outra e essa é uma escolha que cabe ao Poder Executivo que possui conhecimento

técnico específico na área (COELHO, 2006; FERRAZ; VIEIRA, 2009; SILVA, 2005). Para demonstrar a tese de que não há recursos suficientes para atender todas as demandas da população, Ferraz e Vieira (2009) estimaram o custo do tratamento para todos os portadores de hepatite viral crônica C com interferon peguilado e de artrite reumatóide com infliximabe, etanercepte e adalimumabe, baseados em estimativas de prevalência das doenças. Seriam necessários R\$ 99,5 bilhões, 4,32% do Produto Interno Bruto (PIB) do Brasil em 2006. Em 2004, os três entes federativos gastaram com ações e serviços de saúde 3,69% do PIB. Assim, mais recursos seriam gastos para fornecer tratamento de duas doenças com os medicamentos mais novos a apenas 1% da população, do que com internação, diagnóstico, tratamento, cirurgias, ações de educação em saúde, vigilância sanitária e epidemiológica, entre outras para todo o público atendido pelo SUS. Mesmo havendo a possibilidade de reduzir os preços dos medicamentos por meio de negociações no momento da compra e quebra do direito de patente, a exemplo de alguns medicamentos antirretrovirais, esse exemplo mostra a necessidade inequívoca de se estabelecer critérios na alocação de recursos como forma de evitar iniquidades em saúde.

Em média, as liminares judiciais determinam um curto prazo para o atendimento das demandas pelo Poder Público o que se justifica pela iminência de risco à vida e à saúde, contudo corrobora ainda mais para intensificar os problemas de gestão da Assistência Farmacêutica e da alocação dos recursos públicos. Diante disso, o CONASS sugere que as Secretarias de Saúde façam uma previsão orçamentária para atender essas solicitações, evitando o desvio de recursos destinados a outras ações de Assistência Farmacêutica. Esse desvio ainda poderia provocar um ciclo vicioso: a indisponibilidade de recursos leva à falta de medicamentos com consequente aumento do número de ações judiciais (BRASIL, 2007).

As ações judiciais que pretendem determinado medicamento são legitimadas com o argumento do direito inviolável à saúde, a despeito de questões políticas e orçamentárias (MARQUES, 2005; ROMERO, 2007; SANT'ANA, 2009). No entanto, na maioria dessas ações a saúde mostra-se resumida simplesmente ao acesso a medicamentos, a exames, a consultas, à ausência de doenças, desconhecendo que a garantia da saúde envolve fatores sociais, econômicos e ambientais diversos e

ações e serviços integrais de promoção, proteção e recuperação da saúde. A judicialização da saúde inverteu essa lógica quando desconsidera as políticas públicas e, conseqüentemente, os princípios do SUS de universalidade, integralidade e equidade.

Está claro que uma interpretação do direito à saúde como direito ilimitado ao consumo de tecnologias em saúde, por ser faticamente impossível, pode ser alcançado apenas ao custo da *universalidade* e, conseqüentemente, da *equidade* de todo o sistema de saúde. Como não se pode dar *tudo a todos*, dá-se *tudo a alguns* e, necessariamente, *menos, ou nada, a outros* (FERRAZ, VIEIRA, 2009, p.243).

A integralidade tem sido entendida como direito a todos os tipos de exames, terapias, procedimentos e equipamentos. Porém, quando se pleiteava integralidade como diretriz do SUS, “pretendia-se a regulamentação da incorporação tecnológica cerceando o uso indevido das mais variadas tecnologias”, adotando critérios da medicina baseada em evidências e utilizando protocolos para estabelecer a conduta mais adequada a cada caso. O que se vê hoje é a integralidade guiada pelo capital, “sem freios, sem amarras e sem disciplina” e a criação de uma imagem distorcida das necessidades em saúde (CARVALHO, 2005, p. 102). Acesso a serviços de saúde e a medicamentos não significa que o direito à saúde está garantido. Essa distorção dos conceitos de saúde e integralidade é influenciada pela medicalização e pela propaganda de medicamentos que instigam as pessoas a enfrentar qualquer queixa com alguma intervenção médica sem atenção à influência de fatores psicológicos, ambientais e sociais. Ao perpetuar essa prática cultural estabelecem-se empecilhos para o uso racional de medicamentos.

O Ministério Público alerta que “não se pode conceber uma política pública com base na premissa de que todo mundo pode pedir tudo de qualquer um. Isso é absolutamente a negação de política pública” (BOMFIM, 2008), ainda mais considerando a diversidade de especialidades farmacêuticas disponíveis, nem sempre eficazes e necessárias.

Um exemplo do prejuízo para a integralidade da atenção é o acesso a tratamentos oncológicos por meio das ações judiciais. No SUS, a atenção oncológica é estruturada em redes estaduais e regionais que são compostas pelas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e Centros de Assistência de Alta

Complexidade em Oncologia. A rede de assistência é responsável pela prevenção, diagnóstico e tratamento, assim como reabilitação e cuidados paliativos (BRASIL, 1998, 2005). As liminares judiciais garantem apenas o acesso ao medicamento e ignoram essa organização do SUS. O tratamento das doenças abordadas na seção 6.4 e de várias outras também não se restringe à terapia farmacológica e envolve atenção psicológica, fisioterapia, orientação nutricional, adesão a hábitos de vida saudáveis e educação em saúde. Tudo isso é desconsiderado porque “as demandas judiciais transformam o sistema de saúde em um mero fornecedor de medicamentos” (CHIEFFI; BARATA, 2009, p. 1847) e as ações da assistência farmacêutica tornam-se desarticuladas.

A judicialização da saúde tem gerado prejuízos à equidade, ocorrendo “sobreposição de duas iniquidades: em um sistema já iníquo em virtude de desigualdades socioeconômicas pronunciadas, adiciona-se novo fator de iniquidade” (FERRAZ, VIEIRA, 2009, p. 245). Vieira e Zucchi (2007) mostraram que 63% dos autores residiam em área de menor grau de exclusão social e Chieffi e Barata (2009) identificaram que 74% pertenciam aos extratos de nenhuma, muito baixa e baixa vulnerabilidade, ressaltando que essas classes representam 53% da população em geral. Apesar do presente trabalho não ter avaliado esses parâmetros, o fato de grande parte dos autores terem buscado advogados particulares e possuírem prescrição médica do sistema privado parece também indicar melhores condições socioeconômicas dos demandantes.

Quando o Judiciário interfere na implementação das políticas públicas privilegia aqueles que tiveram acesso à Justiça, seja por poderem arcar com as despesas processuais ou por terem conhecimento de seus direitos (BARROSO, 2007?). Por isso Vieira (2008, p. 369) ressalta que “é mais do que urgente que o Judiciário reconheça que não há meios para garantia do direito à saúde tal qual previsto na Constituição Federal, que não sejam os das políticas”.

É importante considerar que o ingresso de ações judiciais é a forma que cidadãos encontraram para garantir seus direitos. Assim, a disponibilização de um medicamento contemplado nas políticas públicas elaboradas pelo Poder Executivo por meio de ações judiciais é uma garantia do direito fundamental. Portanto,

considerar esse caso como “judicialização” é desqualificar a atuação judicial, pressupondo que o Poder Judiciário está interferindo indevidamente na atuação de outro poder (MARQUES, 2008). Entretanto, ações que requerem outros medicamentos provocam distorções na saúde pública e, a princípio, o Judiciário não deveria interferir. Quanto a ações coletivas, cabe uma discussão a respeito da inclusão do medicamento nas listas referidas, mas essa função compete aos Poderes Legislativo e Executivo (BARROSO, 2007?).

Diante desse problema, algumas soluções são apontadas: revisão periódica dos protocolos clínicos do SUS e, se necessário, a inclusão de novos medicamentos; regulação da incorporação de tecnologias sanitárias para garantir a disponibilidade de medicamentos de qualidade no mercado; regulação da propaganda da indústria farmacêutica; aprimoramento da gestão da assistência farmacêutica, com ênfase na aquisição e em uma adequada logística de distribuição; divulgação aos profissionais da saúde, ao Judiciário e aos usuários de informações sobre os programas de medicamentos, formas de acesso, uso racional e protocolos.

8 CONCLUSÃO

O contexto em que a saúde se insere hoje, no Brasil, é determinante para a ocorrência da judicialização da saúde. Em primeiro lugar, o direito à saúde e à assistência integral está garantido nas normas constitucionais e infraconstitucionais brasileiras. É baseado nesse direito universal e integral que os pacientes recorrem ao Poder Judiciário para requerer algum medicamento. Porém, há um entendimento equivocado do princípio da integralidade. Pretende-se o tudo para todos, sem considerar que a saúde em uma concepção mais ampla é resultado de determinantes sociais e ambientais, sendo preciso estabelecer critérios que definam e priorizem o que garantir à população, impedindo, assim, que o “tudo” se transforme em “qualquer coisa”. Especificamente no que se refere aos medicamentos isso é bastante claro, visto que as especialidades farmacêuticas disponíveis no mercado transitam entre produtos eficazes e seguros e itens sem valor terapêutico e prejudiciais. Assim, a garantia de “tudo” pode representar um risco à saúde, que originalmente, pretendia-se proteger.

O processo de medicalização da sociedade e a incorporação tecnológica sem critérios influenciam o aumento da demanda de medicamentos pela população. Contudo, o SUS não tem capacidade de incorporar todos os medicamentos, isso seria até mesmo irracional do ponto de vista clínico, social e econômico. Por outro lado, médicos influenciados pela indústria farmacêutica prescrevem medicamentos novos não inclusos em programas do SUS, fazendo com que os pacientes busquem alternativa no Poder Judiciário, na esperança de obter tratamento para uma doença que tanto os afligem.

O ingresso de ações judiciais é a forma que cidadãos encontraram para garantir seus direitos e a vitória dos autores é o reconhecimento do direito à saúde e da cidadania. Essa foi uma conquista da reforma sanitária na década de 80, que almejava a equidade no acesso sem nenhuma forma de discriminação, e é uma diretriz inquestionável que não admite retrocessos. Entretanto, observa-se um processo de judicialização excessiva, manifestado pela proliferação de decisões que

condenam o Poder Público ao custeio de medicamentos sem evidências de eficácia ou que carecem de estudos que avaliem seu uso.

Além disso, esse fenômeno não vem considerando as políticas públicas desenvolvidas pelo Poder Executivo, como forma de garantir o direito à assistência farmacêutica. Isso tem causado prejuízos aos princípios e à organização do SUS, quando o Poder Judiciário obriga o fornecimento de medicamentos não padronizados e, assim, determina a alocação de recursos públicos para ações não planejadas. Ressalta-se que os órgãos gestores do SUS não se encontram omissos quanto ao fornecimento de medicamentos, tendo em vista que os mesmos elaboram, atualizam e implementam políticas públicas destinadas a fornecer os medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos necessários ao enfrentamento dos problemas de saúde da população brasileira.

Por fim, essa prática promove, não raramente, uma irracionalidade no uso desses produtos, que pode gerar consequências negativas na saúde dos cidadãos, e uma desarticulação nas ações e serviços de Assistência Farmacêutica, dificultando a consolidação das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada nº 96/2008**, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Brasília, 2008, 18 p. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/propaganda/legis.htm>>. Acesso em: 23 de out. 2009.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Practice Guideline for the Treatment of Patients with Alzheimer's Disease and other Dementias**. Arlington: APA, out. 2007. Disponível em: < http://www.psychiatryonline.com/pracGuide/pracGuideTopic_3.aspx >. Acesso em: 19 out. 2009.

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. **Revista Médica de Minas Gerais**, Belo Horizonte, v. 18, Supl 4, p. S46-S50, 2008.

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Tradução de Waldéa Barcellos. 3ª edição. Rio de Janeiro, Record, 2008. 319 p.

ANGELL, M. Drug Companies & Doctors: A Story of Corruption. **The New York Review of Books**. New York, v.56, n.1, jan. 2009. Disponível em: <<http://www.nybooks.com/articles/22237#>> Acesso em: 10 abr. 2009.

AQUINO, D. S. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13 (Sup.), p. 733-736, 2008.

BARROS, J. A. C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v.17, p.377-86, 1983.

BARROS, J. A. C.; JOANY, S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.7, n.4, p.891-898, 2002.

BARROSO, L. R. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. [2007?]. Disponível em: www.pge.rj.gov.br/Revista63/0402-Dr.LuisRobertoBarroso.pdf. Acesso em: 31 de jan. de 2009.

BERMUDEZ, J. A. Z *et al.* **O acordo trips da OMC e a proteção patentária no Brasil**: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro/ENSP, 2000. 132p.

BERMUDEZ, J. A. Z. **Remédio: saúde ou indústria?**: a produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BERTOLDI, A. D.; Barros, A. J. D.; Hallal, P. C.; Lima, R. C. Utilização de medicamentos em adultos: prevalência e determinantes individuais. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 38, n. 2, p. 228-238, 2004.

BOMFIM, Regina Lúcia Dodds. **Agenda única de saúde**: a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde. 2008. 164 f. Tese (Doutorado em Política, Planejamento e Administração em Saúde) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro, 2008.

BONFIM, José Rubem de Alcântara. **O registro de produtos farmacêuticos novos**: critérios para a promoção do uso racional de fármacos no Sistema Único de Saúde. 2006. 207 f. Dissertação (Mestrado em Ciências). Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, São Paulo, 2006.

BORGES, Danielle da Costa Leite. **Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS**: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005. 2007. 117 f. Dissertação (Mestrado em Planejamento e Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2007.

BORGES; D. C. L.; UGÁ, M. A. D. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 13-38, mar./jul. 2009.

BRANDÃO, C. M. R. *et al.* Treatment of postmenopausal osteoporosis in women: a systematic review. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.24, suppl.4, p. s592-s606, 2008.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica**: medicamentos de dispensação de caráter excepcional. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Brasília: CONASS 2004a. 64p. (CONASS documenta 5).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2007. 186p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **SUS: avanços e desafios**./ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2006a. 164p.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 2 de fev. de 2009.

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. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 20 set 1990. Poder Executivo. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ações judiciais comprometem política de saúde**. Set. 2008a. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=9633>. Acesso em: 06 de out. de 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS/MS n° 338** de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, maio 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão**. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva, Departamento de Apoio à Descentralização. Coordenação-Geral de Apoio à Gestão Descentralizada. –Brasília, 2006b. 76p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n° 2981**, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n° 3.536**, de 2 de setembro de 1998. Dispõe sobre o mecanismo de autorização e cobrança dos procedimentos ambulatoriais na área do câncer. Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos Excepcionais**. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde, Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2002a. 604p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – Brasília: Ministério da Saúde, 2008b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório Final da VIII Conferência Nacional de Saúde**. Brasília, 1986.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Hipertensão Arterial Sistêmica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006c. 56 p. (Cadernos de Atenção Básica, n. 15).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 741**, de 19 de dezembro de 2005. Brasília, 2005. 73 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Consulta Pública n° 013**, de 4 de novembro de 2004. Submete à consulta pública o protocolo clínico e as diretrizes terapêuticas - Tratamento da espondilite anquilosante. 2004c, 11 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria n° 66**, de 6 de novembro de 2006. Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite Reumatóide. Brasília, 2006d. 21 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS. **O Remédio via Justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2005, 136p.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública sobre saúde**. 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>>. Acesso em: 15 jun. 2009b.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde**. 2009. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461>>. Acesso em: 02 nov. 2009c.

BRITISH MEDICAL JOURNAL. **Evidência Clínica Conciso**. Traduzido por Ane Rose Bolner. 11º Ed. Porto Alegre: Artmed; 2005. 624p.

CAMP, P. G. *et al.* The sex factor: epidemiology and management of chronic obstructive pulmonary disease in British Columbia. **Canadian Respiratory Journal**, Winnipeg, v. 15, n. 8, nov./dez. 2008.

CARVALHO, E. R. Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, v. 23, p. 115-126, nov. 2004.

CARVALHO, G. Saúde: o tudo para todos que sonhamos e o tudo que nos impingem os que lucram com ela. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 69, p. 99-104, jan./abr. 2005.

CHEN Y-F, *et al.* **A systematic review of the effectiveness of adalimumab, etanercept and infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis in adults and an economic evaluation of their cost-effectiveness**. Health Technology Assessment, Southampton, v. 10, n. 42, 2006.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p.1839-1849, ago. 2009.

COELHO, H. B. C. M. Direitos fundamentais sociais: reserva do possível e controle jurisdicional. **Revista da Procuradoria Geral do Estado**, Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, v. 9, n. 24, p. 123-138, jan./jun. 2006.

CUNHA, J. P.; CUNHA, R. E. Sistema Único de Saúde – Princípios. In__ Brasil. Ministério da Saúde. **Gestão Municipal de Saúde. Textos Básicos**, Rio de Janeiro: Brasil. Ministério da Saúde, 2001, p. 285-304.

DANTAS, N.S.; SILVA, R.R. **Medicamentos excepcionais**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2006. 90 p.

DELDUQUE, M.C.; MARQUES, S.B.; ROMERO, L.C. A saúde precisa de juízes epidemiologistas! **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 81, p. 80-87, jan./abr. 2009.

FALEIROS, D.R.; GUERRA JUNIOR, A.A.; SZUSTER, D.A.C. **A questão das demandas judiciais por medicamentos no SUS**. Trabalho apresentado para concorrer ao Prêmio Sérgio Arouca de Gestão Participativa no SUS 2006. Brasília, 2007.

FARDELONE, C. L.; BRANCHI, B. A. Mudanças recentes no mercado farmacêutico. **Revista da FAE**, Curitiba, v.9, n.1, p.139-152, jan./jun. 2006.

FEFER, E. Uso racional de medicamentos. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J. R. A (Organizadores). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 35-44.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados - Revista de Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251, 2009.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Innovation or stagnation**. Challenge and opportunity on the critical path to new medical products. Washington DC, FDA, 2004. Disponível em: <www.nipte.org/docs/Critical_Path.pdf>. Acesso em: 22 out. 2009.

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

FUCHS, F. D. Therapeutics in Clinical Cardiovascular Practice. Experiences and Evidence. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, Rio de Janeiro, v. 85, n. 1, jul. 2005.

HARVEY, J. N.; CRANEY, L.; KELLY, D. Estimation of the prevalence of diagnosed diabetes from primary care and secondary care source data: comparison of record linkage with capture-recapture analysis. **Journal of Epidemiology & Community Health**, London, v.46, n. 1, p. 18-23, jan/2002.

HEINECK, I.; SCHENKEL, E. P.; VIDAL, X. Medicamentos de venta libre en el Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington DC, v. 3, v. 6, p. 385-391, 1998.

IMS HEALTH. **IMS Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 4 - 6% in 2010: Predicts 4 - 7% Expansion Through 2013**. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.0103f29c72c419cd88f611019418c22a/?vgnnextoid=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnextfmt=default>>. Acesso em: 19 dez. 2009.

ISAZA, P. Medicamentos en la reforma del sector salud. In: BERMUDEZ, J. A. Z., BONFIM, J. R. A. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 165-178.

JORGENSEN, A. W. *et al.* Industry-supported meta-analyses compared with meta-analyses with non-profit or no support: Differences in methodological quality and conclusions. **BMC Medical Research Methodology**, Londres, v. 8, n. 60, set./2008.

LACY, C. F *et al.* **Drug information handbook**. 15 ed. Hudson: Lexi-Comp, Inc., American Pharmaceutical Association, 2007. 2029p.

LAGE, E. A.; FREITAS, M. I. F.; ACURCIO, F. A. Informação sobre medicamentos na imprensa: uma contribuição para o uso racional? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.10 (Sup), p.133-139, 2005.

LANE, C. **Shyness: How Normal Behavior Became a Sickness**. Yale University Press, 2007. apud ANGELL, M. Drug Companies & Doctors: A Story of Corruption. **The New York Review of Books**. New York, v.56, n.1, jan. 2009. Disponível em: <<http://www.nybooks.com/articles/22237#>> Acesso em: 10 abr. 2009.

LAPORTE, J. R.; CAPELLA, D. Useless drugs are not placebos: lessons from flunarizine and cinnarizine. **Lancet**, v. 11, n. 2, p. 853-854, out. 1986.

LEFÉVRE, F. Jornal, saúde, doença, consumo, Viagra e Saia Justa. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, Botucatu, v.3, n.4, p.63-72, fev. 1999.

LOYOLA FILHO, A.; UCHOA, E.; LIMA-COSTA, M. F. Estudo epidemiológico de base populacional sobre uso de medicamentos entre idosos na Região Metropolitana de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 12, p. 2657-2667, dez/2006.

LUCHESSI, A. D. *et al.* Monitoração de propaganda e publicidade de medicamentos: Âmbito de São Paulo. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 41, n. 3, jul./set. 2005.

MACHADO, F. R. S. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no BRASIL. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 73-91, jul./out. 2008.

MACIEL, D. A.; KOERNER, A. Sentidos da judicialização da política: duas análises. **Lua Nova**. São Paulo, n. 57, p. 113-164, 2002.

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, 2003. p. 83-98.

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

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n. 1, p. 101-107, 2007.

MARQUES, Sílvia Badim. **A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência Farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo**. 2005. 261 f. Dissertação (Mestrado em Serviços de Saúde Pública) – Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, São Paulo, 2005.

MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, Á. La mercantilización de los estados de ánimo. El consumo de antidepresivos y las nuevas biopolíticas de las aflicciones. **Política y Sociedad**, Madrid, v. 43, n. 3, p. 43-56, 2006.

MARTINS, A. Biopolítica: o poder médico e a autonomia do paciente em uma nova concepção de saúde. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, Botucatu, v.8, n.14, p.21-32, set.2003-fev.2004.

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. Insulin glargine (Lantus): studies of possible cancer link. **Drug Safety Update**, London, v. 3, n. 2, p. 3-4, 2009.

MELO, M. G. M. A regulamentação sanitária e sua influência na definição do cenário farmacêutico do país. In: ACURCIO, F. A (Organizador). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 61-70.

MENEZES, A. M. B *et al.* Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and associated factors: the PLATINO Study in São Paulo, Brazil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 5, p. 1565-1573, set./out. 2005.

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**, Rio de Janeiro, v.21, n.5, p525-534, mar./abr. 2005.

MINAS GERAIS. **Resolução n° 2055**, de 13 de outubro de 2009. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização do Sildenafil e Bosentana no tratamento de portadores da Hipertensão Arterial Pulmonar no âmbito do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2009a. 35 p.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. **Atenção a saúde do adulto: hipertensão e diabetes**. SAS/MG: Belo Horizonte, 2006. 198 p.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Coordenadoria de Hipertensão e Diabetes. **Protocolo Assistencial do Portador de Diabetes Mellitus do Tipo 1 e Diabetes Mellitus Gestacional**. Belo Horizonte, out. 2005. 43 p.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Superintendência de Assistência Farmacêutica. **Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais**. SES/SAF: Belo Horizonte, 2009b. 112 p.

MOTA, D. M. *et al.* Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13 (Sup.), p. 589-601, 2008.

NASCIMENTO, A. C.; SAYD, J. D. "Ao Persistirem os Sintomas, o Médico Deverá Ser Consultado". Isto é Regulação?. **PHYSIS: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 2, p.305-328, 2005.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). Clinical guidance 42. **Dementia**: supporting people with dementia and their carers in health and social care. Londres: NICE, nov. 2006. Disponível em: <<http://www.nice.org.uk/CG042>>. Acesso em: 26 ago. 2009.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A. Z. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.22, n.11, p.2379-2389, nov. 2006.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS (OEA). **Convenção Americana de Direitos Humanos** (Pacto de San José da Costa Rica) 1969. Disponível em: <http://www.cidh.oas.org/basicos/english/basic3.american%20convention.htm>. Acesso em: 7 de fev. 2009.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Situação Farmacêutica na América Latina e Caribe** – 2003. Estruturas e Processos. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fiocruz, Núcleo de Assistência Farmacêutica. 2003.

PEPE, V. L. E., OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, p.815-822, set/2008.

PEREIRA, J. R.; SANTOS, R. I.; NASCIMENTO JUNIOR, J. M.; SCHENKEL, E. P. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciência & Saúde Coletiva para a sociedade**. 2007. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=13202007>. Acesso em: 02 nov. 2009.

PERINI, E. Assistência Farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: ACURCIO, F. A (Organizador). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 31-60.

PINHEIRO, E. S. A indústria farmacêutica transnacional e o mercado brasileiro. In: BERMUDEZ, J. A. Z., BONFIM, J. R. A (Organizadores). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 165-178.

REIS, A. M. M. Seleção de Medicamentos. In: GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu, 2001. Cap 19, p 329-345.

RIBEIRO, P.T. Direito à saúde: integralidade, diversidade e territorialidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 6, p.1525-1532, 2007.

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

ROMERO, L. C. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica**: o caso do distrito federal. Textos para discussão 41. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/conleg/textos_discussao.htm>. Acesso em: 02 nov. 2009.

ROZENFELD, S. Avaliação do uso dos medicamentos como estratégia para a reorientação da política de insumos em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 4, p. 388-402, out./dez. 1989.

SAHA, S. *et al.* A systematic review of the prevalence of schizophrenia. **PLoS Medicine**, Cambridge- San Francisco, v. 2, n. 5, p. 413-433, maio 2005.

SANT'ANA, João Maurício Brambati. **Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro**. 2009. 93 f. Dissertação (Mestrado em Planejamento e Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

SCHIFF, G. D.; GALANTER, W. L. Promoting more conservative prescribing. **JAMA**, Chicago, v. 301, n. 8, p. 865-867, fev. 2009.

SEGRE, M.; FERRAZ, F. C. O conceito de saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 31, n. 5, p. 538-542, 1997.

SHIRTCLIFFE, P *et al.* COPD prevalence in a random population survey: a matter of definition. **European Respiratory Journal**, Paris-Genova, v. 30, n. 2, p. 232-239, ago. 2007.

SILVA, Francisco Viegas Neves. **Considerações sobre a judicialização do acesso à saúde**. 2005. Monografia. (Direito Humanos). Universidade Católica de Pelotas. Escola de Direito. Pelotas, 2005.

SIMÕES, M. J. S.; FARACHE FILHO, A. Consumo de medicamentos em região do Estado de São Paulo (Brasil), 1985. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, p. 494-9, 1988.

SMITH, U.; GALE, E.A.M. Does diabetes therapy influence the risk of cancer? **Diabetologia**, Bristol, v. 52, p. 1699–1708, 2009.

SOARES, J. C. R. S. “Quando o anúncio é bom, todo mundo compra.” O Projeto MonitorAÇÃO e a propaganda de medicamentos no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.13(Sup), p. 641-649, 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Atualização brasileira sobre diabetes**. Rio de Janeiro: Diagraphic, 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. **Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC**. Revisão de alguns aspectos de epidemiologia e tratamento da doença estável – 2006. Brasília, 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. **II Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC – 2004**. Brasília, nov. 2004.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Tratamento da hipertensão arterial pulmonar. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**. Brasília, v. 31, Sup 2, p. S17-S23, 2005.

TANAKA, O. Y. A judicialização da prescrição medicamentosa no SUS ou o desafio de garantir o direito constitucional de acesso à assistência farmacêutica. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 130-136, mar./jun. 2008.

TESSER, C .D. Medicalização social (I): o excessivo sucesso do epistemicídio moderno na saúde. **Interface-Comunicação, saúde e educação**, Botucatu, vol.10, n.19, p.61-76, jun. 2006a.

TESSER, C. D. Medicalização social (II): limites biomédicos e propostas para a clínica na atenção básica. **Interface-Comunicação, saúde e educação**, Botucatu, vol.10, n.20, p.347-362, dez. 2006b.

UNITED NATIONS. Office of the High Commissioner for Human Rights. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: <<http://www.unhchr.ch/udhr/lang/por.htm>>. Acesso em: 24 de abr. de 2008.

VELÁSQUEZ, G. Impacto económico del uso racional de medicamentos. In: BERMUDEZ, J. A. Z., BONFIM, J. R. A (Organizadores). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 29-34.

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**, Washington DC, 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 de Saúde Publica**, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 365-369, abr. 2008.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Publica**, São Paulo, v.41, n.2, p.214-22, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Expert Committee on the Use of Essential Drugs. **The use of the essential drugs**: model list of essential drugs (seventh list). Fifth report of the WHO Expert Committee. Geneva, 1992. 75p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Omalizumab. Early communication about possible cardiovascular and cerebrovascular adverse events. **WHO pharmaceuticals newsletter**, Geneva, n. 4, 2009a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Omalizumab. Review of the possible association with cardiovascular problems. **WHO pharmaceuticals newsletter**, Geneva, n. 5, 2009b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Priority medicines for Europe and the World**. Geneve: WHO; 2004. Disponível em: <whqlibdoc.who.int/HQ/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf>. Acesso em: 22 out. 2009.

ANEXO A – Formulário para coleta de dados dos processos judiciais.

FORMULÁRIO PARA O DIAGNÓSTICO DO IMPACTO FINANCEIRO DAS INTERVENÇÕES JUDICIAIS NOS GASTOS COM MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

1 - dados gerais		
Ano pesquisado: ()2003 ()2004 ()2005 ()2006		Data coleta:
Pesquisador(es):	Setor:	Telefone contato:

2 – processo	
Número do processo na justiça:	
Data que a ação/mandado foi recebido:	
Nome do advogado/nº OAB:	
Vara:	Comarca:
Tipo da ação proposta:	Houve tutela antecipada: ()sim ()não
() ação ordinária	Houve liminar: ()sim ()não
() ação civil pública	Tempo para aquisição: _____
() mandado de segurança	
() outro:	
Justiça gratuita (assistência judiciária): ()sim ()não	Valor da multa:

3 - o autor do pedido			
Nome:			
Sexo: () M () F	Idade:	Profissão:	CEP:
Se não houver informação do CEP			
Rua/Av:			
Bairro:	Cidade:	Estado:	
<i>Se o autor do pedido é representado ou assistido:</i> ()Ministério Público ()Outros			

Código outros: 1. Defensoria pública, 2. Núcleo de Ass. Jurídica, 3. Escritório Advocacia, 4. Outros

4 – o pedido	
Nome do profissional de saúde:	
Profissão:	
Número do registro no conselho profissional:	Região:
Origem do atendimento: () público e prestador () privado e não prestador	
Nome do estabelecimento de saúde que fez o atendimento:	
Município do estabelecimento de saúde que fez o atendimento:	
Está presente, na ação/mandado, o relatório médico: ()sim ()não	

A ação/mandado descreve o diagnóstico do paciente: ()sim ()não Qual é?	
A ação/mandado tem a prescrição médica: ()sim ()não	Data da prescrição:
Em caso positivo, transcrever a prescrição na íntegra	

4.1 - se medicamento
Nome do medicamento solicitado (tal como escrito na ação/mandado):
Medicamento do programa: ()farmácia básica ()medicamento excepcional ()nenhum desses
Qual a forma do medicamento solicitado nas ações/mandados? ()comprimido ()cápsula ()gotas ()ampola ()spray ()outros, qual?
Qual a concentração/dose do medicamento solicitado (G):
Quantidade de medicamento a ser usada pelo paciente para um mês de tratamento:
Onde foi realizada a compra do medicamento solicitado nas ações/mandados: ()licitação ()drogarias ()farmácia de manipulação ()outros, qual?

Obs.: em caso de múltiplos medicamentos, usar folha anexa para registrar as informações acima

5 – as despesas	
Número do empenho:	
Data do cumprimento das ações/mandados:	
Valor total gasto para atender o objeto das ações/mandados:	
Período de despesas: () uma única parcela () mensalmente	As despesas são: () por tempo indeterminado () por tempo determinado, quanto tempo: _____
Fonte do recurso estadual: ()tesouro () fundo	

5 – Transcrição da prescrição (OBS.: caso a prescrição não seja anexada, use este espaço para anotar todas as informações referentes ao(s) medicamento(s) disponíveis no processo)

ANEXO B – Parecer de aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da 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 C – Classificação dos subgrupos terapêuticos (nível 2) para os medicamentos solicitados nos processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Código ATC	Subgrupo Terapêutico	n	%
A02	Fármacos para desordens ácidas	65	3,7
A03	Fármacos para desordens gastrintestinais	17	1,0
A04	Antieméticos e antinauseantes	3	0,2
A05	Terapia biliar e hepática	14	0,8
A06	Laxantes	9	0,5
A07	Antidiarréicos, agentes	6	0,3
A10	Fármacos usadas na diabetes	128	7,2
A11	Vitaminas	13	0,7
A12	Suplementos minerais	14	0,8
A16	Outros produtos do trato alimentar e metabolismo	9	0,5
B01	Agentes antitrombóticos	81	4,6
B02	Anti-hemorragicos	1	0,1
B03	Preparações antianêmicas	19	1,1
C01	Terapia cardíaca	46	2,6
C02	Anti-hipertensivos	16	0,9
C03	Diuréticos	52	2,9
C04	Vasodilatadores periféricos	8	0,4
C05	Vasoprotetores	5	0,3
C07	Agentes beta-bloqueadores	49	2,8
C08	Bloqueadores do canal de cálcio	18	1,0
C09	Agentes que atuam no sistema renina-	78	4,4
C10	Agentes modificadores de lipídio	54	3,0
D07	Corticosteróides, preparações dermatológicas	1	0,1
D10	Preparações antiacne	2	0,1
G02	Outras preparações ginecológicas	13	0,7
G03	Hormônios sexuais e moduladores do sistema	6	0,3
G04	Preparações urológicas	6	0,3
H01	Hormônios da hipófise e do hipotálamo e	10	0,6
H02	Corticosteróides de uso sistêmico	20	1,1
H03	Terapia da tireóide	15	0,8
H05	Homeostasia do cálcio	24	1,3
J01	Antibacterianos de uso sistêmico	22	1,2

Código ATC	Subgrupo Terapêutico	n	%
J02	Antimicóticos de uso sistêmico	1	0,1
J04	Antimicobacterianos	1	0,1
J05	Antivirais de uso sistêmico	11	0,6
J06	Imunoglobulinas e soro imune	1	0,1
J07	Vacinas	1	0,1
L01	Agentes antineoplásicos	34	1,9
L02	Terapia endócrina	12	0,7
L03	Imonoestimulantes	4	0,2
L04	Imunossupressores	242	13,6
M01	Produtos anti-inflamatórios e anti-reumáticos	46	2,6
M03	Relaxantes musculares	13	0,7
M04	Preparações antigotosos	10	0,6
M05	Fármacos para tratamento de doenças ósseas	14	0,8
N01	Anestésicos	3	0,2
N02	Analgésicos	48	2,7
N03	Antiepiléticos	72	4,0
N04	Fármacos anti-Parkinson	5	0,3
N05	Psicolépticos	119	6,7
N06	Psicoanalépticos	123	6,9
N07	Outros fármacos do sistema nervoso	10	0,6
P01	Antiprotozoários	7	0,4
P02	Anti-helmintos	2	0,1
R01	Preparações nasais	1	0,1
R03	Fármacos para doenças obstrutivas das vias	72	4,0
R05	Preparações para tosse e resfriado	3	0,2
R06	Anti-histamícos de uso sistêmico	7	0,4
S01	Preparações oftalmológicas	26	1,5
V03	Todos outros produtos terapêuticos	6	0,3
Fármacos sem código ATC		43	2,4
Medicamentos sem nome do fármaco		16	0,9
Total		1777	100,0

*ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*

ANEXO D – Classificação dos subgrupos farmacológicos (nível 3) para os medicamentos solicitados nos processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Código ATC	Subgrupo Farmacológico	n	%
A02A	Antiácidos	2	0,2
A02B	Fármacos para úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico	63	3,5
A03A	Fármacos para distúrbios intestinais	3	0,2
A03B	Beladona e derivados	1	0,1
A03F	Procinéticos	13	0,7
A04A	Antieméticos e antinauseantes	3	0,2
A05A	Terapia biliar	14	0,8
A06A	Laxante	9	0,5
A07A	Antiinfeciosos intestinais	1	0,1
A07C	Eletrólitos com carboidratos	1	0,1
A07E	Agentes anti-inflamatórios intestinais	2	0,1
A07F	Microorganismos antidiarréicos	2	0,1
A10A	Insulinas e análogos	104	5,8
A10B	Fármacos redutores de glicemia, exceto insulinas	24	1,3
A11A	Multivitaminas, combinações	1	0,1
A11B	Multivitaminas	1	0,1
A11C	Vitaminas A e D, inclusive combinações entre	2	0,1
A11D	Vitaminas B1, sozinho e em combinação com vitaminas B6 e B12	1	0,1
A11E	Vitaminas do complexo B, inclusive combinações	4	0,2
A11G	Ácido ascórbico (vitamina C), inclusive	1	0,1
A11J	Outras vitaminas, combinações	3	0,2
A12A	Suplementos minerais	14	0,8
A16A	Outros do trato alimentar e metabolismo	9	0,5
B01A	Agentes antitrombóticos	81	4,6
B02B	Vitamina K e outros hemostáticos	1	0,1
B03A	Preparações com ferro	6	0,3
B03B	Vitamina B12 e ácido fólico	5	0,3
B03X	Outras preparações antianêmicas	8	0,4
C01A	Glicosídeos cardíacos	7	0,4
C01B	Antiarrítmicos, classes I e III	10	0,6

Código ATC	Subgrupo Farmacológico	n	%
C01D	Vasodilatadores usados em doenças cardíacas	27	1,5
C01E	Outras preparações cardíacas	2	0,1
C02A	Agentes antiadrenérgicos de ação central	8	0,4
C02D	Agentes que atuam no músculo liso arteriolar	1	0,1
C02K	Outros anti-hipertensivos	7	0,4
C03A	Diuréticos de baixo limiar, tiazídicos	9	0,5
C03B	Diuréticos de baixo limiar, exceto tiazídicos	4	0,2
C03C	Diuréticos de alto limiar	21	1,2
C03D	Agentes poupadores de potássio	14	0,8
C03E	Diuréticos e agentes poupadores de potássio em combinação	4	0,2
C04A	Vasodilatadores periféricos	8	0,4
C05B	Terapia antivaricose	2	0,1
C05C	Agentes estabilizadores do capilar	3	0,2
C07A	Agentes beta-bloqueadores	47	2,6
C07B	Agentes beta-bloqueadores e tiazídicos	2	0,1
C08C	Bloqueadores seletivos de canal de cálcio com efeitos principalmente vasculares	9	0,5
C08D	Bloqueadores seletivos de canal de cálcio com efeitos cardíacos diretos	9	0,5
C09A	Inibidores da enzima conversora de angiotensina	34	1,9
C09B	Inibidores da enzima conversora de angiotensina, combinações	5	0,3
C09C	Antagonistas de angiotensina II	32	1,8
C09D	Antagonistas de angiotensina II, combinações	7	0,4
C10A	Agentes modificadores de lipídio	54	3,0
D07A	Corticosteróides	1	0,1
D10B	Preparações antiacne para uso sistêmico	1	0,1
G02C	Outras preparações ginecológicas	13	0,7
G03B	Andrógenos	2	0,1
G03D	Progestógenos	1	0,1
G03G	Gonadotropinas e outros estimulantes da	2	0,1
G03X	Outros hormônios sexuais e moduladores do sistema genital	1	0,1
G04B	Outras preparações urológicas, inclusive antiespasmódico	4	0,2
G04C	Fármacos usados na hipertrofia prostática	2	0,1
H01A	Hormônios do lobo anterior da hipófise e	9	0,5

Código ATC	Subgrupo Farmacológico	n	%
H01B	Hormônios do lobo posterior da hipófise	1	0,1
H02A	Corticosteróides para uso sistêmico	20	1,1
H03A	Preparações para tireóide	15	0,8
H05A	Hormônios da paratireóide e análogos	23	1,3
H05B	Agentes antiparatireóide	1	0,1
J01A	Tetraciclina	1	0,1
J01C	Antibacterianos beta-lactâmicos, penicilinas	7	0,4
J01D	Outros antibacterianos beta-lactâmicos	1	0,1
J01E	Sulfonamidas e trimetoprim	4	0,2
J01F	Macrolídeos, lincosamidas e estreptograminas	2	0,1
J01M	Antibacterianos quinolonas	3	0,2
J01X	Outros antibacterianos	4	0,2
J02A	Antifúngicos para uso tópico	1	0,1
J04B	Fármacos para tratamento da hanseníase	1	0,1
J05A	Antivirais de ação direta	11	0,6
J06B	Imunoglobulinas	1	0,1
J07A	Vacinas bacterianas	1	0,1
L01A	Agentes alquilantes	12	0,7
L01B	Antimetabólitos	2	0,1
L01X	Outros agentes antineoplásicos	20	1,1
L02A	Hormônios e agente relacionados	10	0,6
L02B	Antagonistas de hormônios e agente relacionados	2	0,1
L03A	Imunoestimulantes	4	0,2
L04A	Imunossupressores	242	13,6
M01A	Anti-inflamatórios e produtos anti-reumáticos, não esteroidais	46	2,6
M03A	Relaxantes musculares, agentes de ação	1	0,1
M03B	Relaxantes musculares, agentes de ação central	12	0,7
M04A	Antigotosos	10	0,6
M05B	Fármacos que afetam estrutura óssea e	14	0,8
N01B	Anestésicos locais	3	0,2
N02A	Opióides	37	2,1
N02B	Outros analgésicos e antipiréticos	10	0,6
N02C	Preparações antiemese	1	0,1
N03A	Antiepiléticos	72	4,0
N04B	Agentes dopaminérgicos	5	0,3

Código ATC	Subgrupo Farmacológico	n	%
N05A	Antipsicóticos	77	4,3
N05B	Ansiolíticos	31	1,7
N05C	Hipnóticos e sedativos	11	0,6
N06A	Antidepressivos	75	4,2
N06B	Psicoestimulantes, agentes usados para transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e nootrópicos	6	0,3
N06D	Fármacos antidemência	42	2,4
N07A	Parasimpatomiméticos	2	0,1
N07B	Fármacos usados em desordens viciantes	4	0,2
N07C	Preparações antivertiginosas	1	0,1
N07X	Outros fármacos que atuam no sistema nervoso	3	0,2
P01B	Antimaláricos	7	0,4
P02C	Agentes antinematóides	2	0,1
R01B	Descongestionantes nasais de uso sistêmico	1	0,1
R03A	Adrenérgicos, inalantes	39	2,1
R03B	Outros fármacos para doenças obstrutivas das vias aéreas, inalantes	29	1,6
R03D	Outros fármacos sistêmicas para doenças obstrutivas das vias aéreas	4	0,2
R05C	Expectorantes, exceto combinações com supressores de tosse	3	0,2
R06A	Anti-histamínicos de uso sistêmico	7	0,4
S01A	Antiinfeciosos (órgãos sensoriais)	1	0,1
S01C	Agentes anti-inflamatórios e antiinfeciosos em combinação	1	0,1
S01E	Preparações antiglaucoma e mióticos	20	1,1
S01L	Agentes para desordens vasculares oculares	4	0,2
V03A	Outros produtos terapêuticos	6	0,3
Fármacos sem código ATC		44	2,5
Medicamentos sem nome do fármaco		16	0,9%
Total		1777	100,0

*ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*

ANEXO E – Frequência dos medicamentos solicitados nos processos judiciais impetrados contra o Estado de Minas Gerais, julho de 2005 a junho de 2006.

Fármaco	n	%
Adalimumabe	155	8,7
Etanercepte	50	2,8
Insulina glargina	39	2,2
Aripiprazol	33	1,9
Omeprazol	33	1,9
Sinvastatina	30	1,7
Clopidogrel	29	1,6
Ácido acetilsalicílico	23	1,3
Teriparatida	23	1,3
Insulina aspart	21	1,2
Carvedilol	20	1,1
Tiotrópio	20	1,1
Formoterol, budesonida	19	1,1
Insulina lispro	19	1,1
Furosemida	18	1,0
Losartan	18	1,0
Micofenolato	16	0,9
Captopril	15	0,8
Levotiroxina sódica	15	0,8
Mononitrato de isossorbida	15	0,8
Ranitidina, cloridrato	15	0,8
Rivastigmina	15	0,8
Ácido ursodesoxicólico	14	0,8
Espironolactona	14	0,8
Cabergolina	13	0,7
Clonazepam	13	0,7
Enalapril	13	0,7
Gabapentina	13	0,7
Atenolol	12	0,7
Bromazepam	12	0,7
Fluoxetina	12	0,7
Temozolomida	12	0,7
Atorvastatina	11	0,6

Fármaco	n	%
Insulina humana NPH	11	0,6
Morfina	11	0,6
Quetiapina	11	0,6
Alendronato de sódio	10	0,6
Carbonato de cálcio, vitamina D	10	0,6
Diclofenaco	10	0,6
Domperidona	10	0,6
Metformina	10	0,6
Olanzapina	10	0,6
Oxcarbazepina	10	0,6
Sertralina	10	0,6
Amiodarona	9	0,5
Fentanila	9	0,5
Galantamina	9	0,5
Hidroclorotiazida	9	0,5
Memantina	9	0,5
Pantoprazol	9	0,5
Paroxetina	9	0,5
Sildenafil	9	0,5
Ciclobenzaprina	8	0,4
Cilostazol	8	0,4
Diltiazem	8	0,4
Duloxetina	8	0,4
Eritropoetina	8	0,4
Fluticasona, salmeterol	8	0,4
Metoprolol	8	0,4
Propatilnitrato	8	0,4
Varfarina sódica	8	0,4
Alfatirotropina	7	0,4
Bosentana	7	0,4
Lamotrigina	7	0,4
Laronidase	7	0,4
Nimesulida	7	0,4
Prednisona	7	0,4
Ticlopidina	7	0,4
Tioridazina	7	0,4

Fármaco	n	%
Topiramato	7	0,4
Venlafaxina	7	0,4
Ácido acetilsalicílico, glicinato de alumínio, carbonato de	6	0,3
Alopurinol	6	0,3
Alprazolam	6	0,3
Amitriptilina	6	0,3
Azatioprina	6	0,3
Fenobarbital	6	0,3
Insulina detemir	6	0,3
Leuprolida, acetato	6	0,3
Metildopa	6	0,3
Propranolol	6	0,3
Adefovir dipivoxil	5	0,3
Amoxicilina	5	0,3
Anlodipino	5	0,3
Candesartana	5	0,3
Carbamazepina	5	0,3
Citalopram	5	0,3
Codeína, paracetamol	5	0,3
Digoxina	5	0,3
Dipirona	5	0,3
Enoxaparina sódica	5	0,3
Escitalopram	5	0,3
Extrato de <i>Ginkgo biloba</i>	5	0,3
Glibenclamida	5	0,3
Imatinibe	5	0,3
Ipratrópio, salbutamol	5	0,3
Irbesartana	5	0,3
Lorazepam	5	0,3
Metilfenidato	5	0,3
Nortriptilina	5	0,3
Paracetamol	5	0,3
Risperidona	5	0,3
Anagrelida	4	0,2
Brimonidina	4	0,2
Cetuximabe	4	0,2

Fármaco	n	%
Ciclosporina	4	0,2
Clobazam	4	0,2
Complexo B	4	0,2
Donepezila	4	0,2
Enalapril, hidroclorotiazida	4	0,2
Esomeprazol	4	0,2
Fludrocortisona	4	0,2
Glimepirida	4	0,2
Hidroxicloroquina	4	0,2
Ibuprofeno	4	0,2
Insulinas	4	0,2
Lactulose	4	0,2
Latanoprost, maleato de timolol	4	0,2
Meloxicam	4	0,2
Metadona	4	0,2
Mirtazapina	4	0,2
Nitrofurantoína	4	0,2
Oxibutinina	4	0,2
Oxicodona	4	0,2
Pentoxifilina	4	0,2
Pravastatina	4	0,2
Prednisolona	4	0,2
Ramipril	4	0,2
Rosuvastatina cálcica	4	0,2
Sulfato de glicosamina, condroitina	4	0,2
Timolol	4	0,2
Tramadol	4	0,2
Travoprost	4	0,2
Valproato de sódio	4	0,2
Valsartana	4	0,2
Verteporfina	4	0,2
Bamifilina	3	0,2
Beclometasona	3	0,2
Budesonida	3	0,2
Colchicina	3	0,2
Deflazacort	3	0,2

Fármaco	n	%
Dinitrato de isossorbida	3	0,2
Docusato de sódio, bisacodil	3	0,2
Extrato de <i>Crataegus oxyacantha</i> L., <i>Salix alba</i> L., <i>Passiflora</i>	3	0,2
Formoterol	3	0,2
Gliclazida	3	0,2
Hidroclorotiazida, cloridrato de amilorida	3	0,2
Hidróxido de ferro	3	0,2
Indapamida	3	0,2
Insulina humana regular	3	0,2
Lidocaína	3	0,2
Losartan potássico, hidroclorotiazida	3	0,2
Midazolam	3	0,2
N-acetilcisteína	3	0,2
Oxigênio	3	0,2
Piroxicam	3	0,2
Sulfametoxazol, trimetoprima	3	0,2
Talidomida	3	0,2
Tramadol, paracetamol	3	0,2
Vigabatrina	3	0,2
<i>Saccharomyces boulardii</i>	2	0,1
Ácido acetilsalicílico, glicinato de cálcio, carbonato de magnésio	2	0,1
Atenolol, clortalidona	2	0,1
Baclofeno	2	0,1
Benzilpenicilina benzatina G	2	0,1
Betametildigoxina	2	0,1
Bevacizumabe	2	0,1
Candesartana, hidroclorotiazida	2	0,1
Carbonato de cálcio	2	0,1
Cianocobalamina, tiamina, piridoxina	2	0,1
Clonidina	2	0,1
Cloroquina	2	0,1
Codergocrina	2	0,1
Delorazepam	2	0,1
Dexametasona	2	0,1
Diacereína	2	0,1
Diazepam	2	0,1

Fármaco	n	%
Diclofenaco, paracetamol, carisoprodol, cafeína	2	0,1
Dimeticona	2	0,1
Diosmina, hesperidina	2	0,1
Divalproato de sódio	2	0,1
Etoricoxibe	2	0,1
Fenitoína	2	0,1
Fexofenadina	2	0,1
Flurazepam	2	0,1
Furosemida, cloreto de potássio	2	0,1
Gefitinib	2	0,1
Gelatina, pectina, carboximetilcelulose	2	0,1
Genfibrozila	2	0,1
Glicosamina, sulfato	2	0,1
Globulina antilinfócito	2	0,1
Goserelina	2	0,1
Haloperidol	2	0,1
Hidroxizina	2	0,1
Hilano G-F 20	2	0,1
Infliximabe	2	0,1
Ipratrópio	2	0,1
Lactato e fosfato de cálcio, fluoreto de sódio, etc.	2	0,1
Leflunomida	2	0,1
Levomepromazina	2	0,1
Lumiracoxibe	2	0,1
Manidipina	2	0,1
Meclizina	2	0,1
Metoclopramida	2	0,1
Monossialotetraexosilgangliosídeo	2	0,1
Nitrazepam	2	0,1
Ondansetrona	2	0,1
Pinavério	2	0,1
Pramipexol	2	0,1
Rituximabe	2	0,1
Salbutamol	2	0,1
Sevelamer	2	0,1
Somatropina	2	0,1

Fármaco	n	%
Tacrolimus	2	0,1
Testosterona	2	0,1
Tipranavir	2	0,1
Trazodona	2	0,1
Trimetazidina	2	0,1
Triptorelina	2	0,1
Vitaminas A e D3	2	0,1
Ziprasidona	2	0,1
Zolpidem	2	0,1
Aceclofenaco	1	0,1
Acetazolamida	1	0,1
Aciclovir	1	0,1
Ácido ascórbico	1	0,1
Ácido fólico	1	0,1
Ácido folínico	1	0,1
Ácido poliacrílico	1	0,1
Ácido zoledrônico	1	0,1
Ácidos graxos essenciais, vitaminas A e E e lecitina de soja	1	0,1
Agalsidase beta	1	0,1
Albendazol	1	0,1
Anlodipino, losartana	1	0,1
Azitromicina	1	0,1
Benazepril	1	0,1
Benzbromarona	1	0,1
Betaistina	1	0,1
Betanecol	1	0,1
Bicalutamida	1	0,1
Bimatoprost	1	0,1
Bromoprida	1	0,1
Buflomedil	1	0,1
Butilbrometo de escopolamina	1	0,1
Calcitonina	1	0,1
Carboximetilcelulose	1	0,1
Carisoprodol	1	0,1
Cefalexina	1	0,1
Celecoxibe	1	0,1

Fármaco	n	%
Cetoprofeno	1	0,1
Cetotifeno	1	0,1
Cianocobalamina, tiamina, piridoxina, paracetamol,	1	0,1
Ciclesonida	1	0,1
Ciprofloxacino	1	0,1
Cisteamina	1	0,1
Claritromicina	1	0,1
Cloridrato de benazepril, hidroclorotiazida	1	0,1
Clorpromazina	1	0,1
Clortalidona	1	0,1
Clozapina	1	0,1
Codeína	1	0,1
Coenzima Q10	1	0,1
Danazol	1	0,1
Dapsona	1	0,1
Desferroxamina	1	0,1
Desmopressina	1	0,1
Dexametasona	1	0,1
Dexametasona, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B	1	0,1
Dexclorfeniramina	1	0,1
Diidroergocristina, flunarizina	1	0,1
Dipirona sódica, butilbrometo de escopolamina	1	0,1
Enfuvirtida	1	0,1
Erlotinibe	1	0,1
Estazolam	1	0,1
Extrato de <i>Melilotus officinalis</i> Lam.	1	0,1
Extrato de <i>Persea gratissima</i> e <i>Glycine max</i>	1	0,1
Extrato de <i>Piper methysticum</i>	1	0,1
Extrato de <i>Trifolium pratense</i> L.	1	0,1
Ezetimiba	1	0,1
Fator VII da coagulação	1	0,1
Fenitoína, estazolam	1	0,1
Fenofibrato	1	0,1
Fenoterol	1	0,1
Ferro proteínsuccinilato	1	0,1
Finasterida	1	0,1

Fármaco	n	%
Flunitrazepam	1	0,1
Flutamida	1	0,1
Fluvoxamina	1	0,1
Galsulfase	1	0,1
Ganciclovir	1	0,1
Gatifloxacina	1	0,1
Glatirâmer	1	0,1
Gonadotrofina Menopáusica Humana	1	0,1
Gonadotropina coriônica	1	0,1
Heparina sódica	1	0,1
Hidroclorotiazida, espironolactona	1	0,1
Hidroxico balamina	1	0,1
Hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, oxetacaína	1	0,1
Hidróxido de magnésio	1	0,1
Ibandronato	1	0,1
Imipramina	1	0,1
Imunoglobulina humana-7S	1	0,1
Insulina isófana bifásica	1	0,1
Interferon alfa	1	0,1
Ipratrópio, fenoterol	1	0,1
Isotretinoína	1	0,1
Isotretinoína	1	0,1
Itraconazol	1	0,1
Lansoprazol	1	0,1
Latanoprost	1	0,1
Levobunolol	1	0,1
Levodopa, carbidopa	1	0,1
Levofloxacino	1	0,1
Limeciclina	1	0,1
Lisinopril	1	0,1
Loratadina, sulfato de pseudoefedrina	1	0,1
Lovastatina	1	0,1
Mebendazol	1	0,1
Menotropina altamente purificada	1	0,1
Mercaptopurina	1	0,1
Mesalazina	1	0,1

Fármaco	n	%
Metimazol	1	0,1
Metotrexato	1	0,1
Minoxidil	1	0,1
Mononitrato de isossorbida, ácido acetilsalicílico	1	0,1
Nifedipina	1	0,1
Nistatina	1	0,1
Nitrendipina	1	0,1
Óleo mineral	1	0,1
Omalizumabe	1	0,1
Pamidronato	1	0,1
Pancreatina, diastase, papaína, etc	1	0,1
Peginterferon alfa	1	0,1
Peginterferona alfa 2a	1	0,1
Periciazina	1	0,1
Pioglitazona	1	0,1
Pipotiazina	1	0,1
Piracetam	1	0,1
Piretanida	1	0,1
Piridostigmina	1	0,1
Primetamina	1	0,1
Polivitamínico	1	0,1
Polivitamínico e polimineral	1	0,1
Polivitamínico, polimineral e poliaminoácido	1	0,1
Primidona	1	0,1
Progesterona natural micronizada	1	0,1
Prometazina	1	0,1
Propafenona	1	0,1
Propantelina	1	0,1
Rasagelina	1	0,1
Ribavirina	1	0,1
Risedronato	1	0,1
Rosiglitazona	1	0,1
Sais para reidratação oral	1	0,1
Sódio polissulfato pentosano	1	0,1
Sorbitol, laurilsulfato de sódio	1	0,1
Sotalol	1	0,1

Fármaco	n	%
Sucralfato	1	0,1
Sulfadiazina	1	0,1
Sulfasalazina	1	0,1
Sulfato ferroso	1	0,1
Sulfato ferroso, vitamina C, complexo B	1	0,1
Sulpirida	1	0,1
Sumatriptana	1	0,1
Tansulosina	1	0,1
Tetrabenazine	1	0,1
Tiamina	1	0,1
Tizanidina	1	0,1
Tobramicina	1	0,1
Tolcapona	1	0,1
Toxina botulínica tipo A	1	0,1
Triflusal	1	0,1
Trometamina	1	0,1
Troxerrutina, cumarina	1	0,1
Uréia	1	0,1
Vacina Pneumocócica Conjugada 7-valente	1	0,1
Valsartana, hidroclorotiazida	1	0,1
Verapamil	1	0,1
Vitaminas e antioxidantes	1	0,1
Sem informação	16	0,9
Total	1777	100,0