



UNIVERSIDADE
FEDERAL
DE PERNAMBUCO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E APLICADAS
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM GESTÃO E ECONOMIA DA SAÚDE

Lin She Pin

**IMPACTO ECONÔMICO DA JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: O ESTADO DA ARTE**

RECIFE-PE
2014

LIN SHE PIN

**IMPACTO ECONÔMICO DA JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: O ESTADO DA ARTE**

Dissertação de Mestrado a ser apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão e Economia da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, para a obtenção do Título de Mestre em Gestão e Economia da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. José Lamartine Soares Sobrinho

Co-orientadora: Profa. Dra. Maira Galdino da Rocha Pita

RECIFE-PE
2014

Catálogo na Fonte
Bibliotecária Maria Betânia de Santana da Silva CRB4-1747.

L735i Lin, She Pin
Impacto econômico da judicialização da política de assistência farmacêutica no Brasil: o estado da arte / Lin She Pin . - 2014.
28 folhas : il. 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. José Lamartine Soares Sobrinho.
Co-orientadora: Profa. Dra. Maira Galdino da Rocha Pita.

Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia da Saúde) – Universidade Federal de Pernambuco, CCSA, 2014.
Inclui referências.

1. Direito à saúde. 2. Medicamentos - Decisões Judiciais. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Cuidados médicos - Custos. 5. Brasil – Política farmacêutica. I. Título.

614.068 CDD (22.ed.) UFPE (CSA 2017 –188)

Pin, Lin She

Impacto econômico da judicialização da Política de Assistência Farmacêutica no Brasil: o Estado da Arte

Dissertação a ser apresentada à Universidade Federal de Pernambuco para obtenção do título de Mestre em Gestão e Economia da Saúde.

Aprovada em: 14/08/2014

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Moacyr Jesus Barreto de Melo Rego (Membro interno-Presidente)

Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Assinatura: _____

Profa. Dra. Magaly Andrezza Marques Lyra (Membro externo)

Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Assinatura: _____

Profa. Dra. Monica Felts de La Roca Soares (Membro externo) .

Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Assinatura: _____

Aos meus pais, Chin Ming e Mei Ling (*in
memorian*) pelo amor, carinho, dedicação e
pelos bons exemplos de vida.

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer ao Prof. Dr. José Lamartine Soares Sobrinho, pela dedicação, paciência, fraternidade e carinho com o qual sempre fui tratado. Agradeço, ainda, pela sua orientação, disponibilidade e, especialmente, pela presença indispensável durante o percurso até então realizado. Registro aqui o meu agradecimento, a minha gratidão, o respeito e o carinho que tenho pelo senhor.

Quero agradecer à minha esposa, Shu Hui, pela compreensão e carinho e o filho Felipe, a razão da minha vida.

Quero agradecer a todas as pessoas não citadas, pela ajuda oferecida durante a jornada até o presente momento.

RESUMO

A grande demanda judicial por parte dos cidadãos para obter medicamentos é um problema peculiar de alguns países Latino-Americanos que está relacionado ao direito à saúde. No Brasil, a situação é mais grave considerando os milhares de processos judiciais. No levantamento parcial feito pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), ainda em 2010, identificaram-se mais de 240 mil processos judiciais relacionados ao setor de saúde em tramitação. A maioria dessas ações está relacionada ao acesso aos serviços do Sistema Único de Saúde ou aos medicamentos. Segundo dados do Ministério da Saúde, em 2010, o valor despendido pela União para compras de medicamentos por ordem judicial foi superior a R\$ 132 milhões. Nos Estados e Municípios, os gastos acumulados atingiram até 65 milhões. Diante desta perspectiva este trabalho teve como objetivo sistematizar e discutir a produção científica sobre o direito à saúde no contexto da judicialização da Política de Medicamentos no Brasil com enfoque no impacto econômico desse fenômeno no sistema público de saúde. Foi realizada revisão de literatura do tipo Estado da Arte cuja fonte de pesquisa foram artigos publicados nas bases de dados da Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), utilizando-se as palavras-chaves isoladas: (judicialização, decisão judicial) e as combinadas (direito à saúde e medicamentos). Utilizou-se como critério de inclusão artigos publicados no Brasil cujo objeto de pesquisa estava relacionado à judicialização no âmbito da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde. Para extração dos dados dos artigos pesquisados, foi elaborada uma matriz de coleta de dados que permitisse sistematizar as principais lacunas, semelhanças, incoerências ou contradições dos estudos. Foram analisados 28 artigos científicos publicados entre os anos de 2005 e 2013. Os estudos teóricos representam 32% do total de artigos analisados. Nos estudos empíricos, a técnica de pesquisa documental foi a mais aplicada, correspondendo a 64% desses estudos, e a região sudeste representou mais da metade dos estudos publicados sobre o tema. Por outro lado, a abordagem qualitativa e a utilização de entrevistas representaram, respectivamente, 14% e 3,6%. Nos estudos quantitativos, o enfoque farmacoeconômico correspondeu a uma pequena percentagem dos estudos 20%. Os estudos evidenciaram que ocorreu uma mudança de padrão nas ações judiciais impetradas pelos cidadãos ao longo das décadas. No início da década de 90, as ações judiciais pleiteavam exclusivamente medicamentos antirretrovirais, entretanto no final da década de 1990 ampliaram-se para uma variedade de condições patológicas como câncer, hepatite C, artropatias, esclerose múltipla, transtornos mentais, doenças neurológicas e osteoporose. Nos estudos analisados, percebeu-se uma tendência de aumento na percentagem de medicamentos pleiteados que não fazem parte da lista dos programas governamentais do Sistema Único de Saúde. Apesar dos estudos empíricos apresentarem predominantemente abordagem quantitativa, o enfoque farmacoeconômico ficou restrito a poucos estudos. Dessa forma, não foi possível fazer uma avaliação do impacto econômico do fenômeno no sistema público de saúde, uma vez que as publicações não trazem resultados para uma análise integrada do ponto de vista farmacoeconômico, apesar de reafirmar de forma ampla o impacto que o fenômeno da judicialização na política de assistência farmacêutica brasileira.

Palavras-chaves: Direito à saúde. Decisões Judiciais. Sistema Único de Saúde. Gastos em Saúde. Assistência Farmacêutica.

ABSTRACT

The big lawsuit by citizens for drugs is a peculiar problem of some Latin American countries that is related to the right to health. In Brazil, the situation is more serious considering the thousands of lawsuits. In partial survey by the National Council of Justice (CNJ) in 2010, we identified more than 240 000 lawsuits related to the health sector in progress. Most of these actions are related to access to services of the Health System or to drugs. According to the Ministry of Health, in 2010, the amount spent by the Union for purchases of drugs by court order was over R\$ 132 million. The states and municipalities, accrued expenses amounted to 65 million. Given this perspective, this work aimed to systematize and discuss the current literature regarding the right to health in the context of the policy of legalization of drugs in Brazil focusing on the economic impact of this phenomenon in the public health system. Literature review of the state of the art type whose source was performed research articles were published in the databases of the Virtual Health Library (VHL), using the isolated keywords: (legalization, judicial decision) and combined (right health and medicine). Was used as an inclusion criterion articles published in Brazil whose object of research was related to legalization under the Pharmaceutical Assistance Health System. For extraction of data items surveyed was an elaborate array of data collection that allows systematizing the main gaps, similarities, inconsistencies or contradictions in studies. 28 published between the years 2005 and 2013 works. Theoretical studies represent 32% of the analyzed articles were analyzed. In empirical studies, the technique of documentary research was more applied, corresponding to 64% of these studies, and the southeast region represented more than half of the published studies on the topic. Moreover, a qualitative approach using interviews and represented, respectively, 14% and 3.6%. In quantitative studies, pharmacoeconomic approach represented a small percentage of the studies 20%. The studies showed that there was a change of pattern in the lawsuits brought by citizens over the decades. In the early 90s, the lawsuits were claiming exclusively antiretroviral drugs, however in the late 1990s expanded to a variety of pathological conditions such as cancer, hepatitis C, arthropathy, multiple sclerosis, mental disorders, neurological diseases and osteoporosis. In the studies analyzed, it was noticed an increasing trend in the percentage of drugs pleaded not part of the list of government programs for the Single Health System. Although empirical studies present predominantly quantitative approach, the pharmacoeconomic approach was restricted to a few studies. Thus, it was not possible to evaluate the economic impact of the phenomenon in the public health system, because the publications do not provide results for an analysis integrates the pharmacoeconomic point of view, although broadly reaffirm the impact that the phenomenon of judicialization in the Brazilian pharmaceutical care policy.

Keywords: Right to Health. Judicial Decisions. Health System. Health Insurance. Pharmaceutical Services.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Impactos negativos da judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos, conforme artigos publicados na BVS no período de 2005 a 2013	16
Quadro 2 – Perfil da demanda judiciais dos artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, sobre da judicialização das políticas de saúde no tocante ao.....	20

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Número de artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos 17

Gráfico 2 - Distribuição geográfica dos artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos 18

Gráfico 3 - Frequência dos artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, segundo a técnica de pesquisa empregada nos estudos sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos..... 19

Gráfico 4 - Frequência dos artigos empíricos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, segundo a abordagem dos estudos sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos 19

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVO	13
3 MATERIAIS E MÉTODOS	14
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	15
4.1 Ativismo judicial na questão do direito à saúde	15
4.2 Contribuições do fenômeno para as políticas de saúde	16
4.3 Cronologia e distribuição geográfica dos artigos	17
4.4 Impactos financeiros das demandas judiciais na Assistência Farmacêutica	22
5 CONCLUSÃO	24
6 PERSPECTIVAS	25
REFERÊNCIAS	26

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a concepção de saúde adotada pelas Políticas de Saúde, em consonância com a Constituição Federal de 1988, mostra-se afinada com o conceito proposto pela Organização Mundial da Saúde: “a saúde como o completo bem-estar físico, mental e social”. Esse conceito, embora compreendido como uma espécie de imagem-horizonte, é também, um ideal a ser alcançado. Ele destaca a necessidade de assegurar o equilíbrio interno e com o ambiente seja este físico ou social (SARLET, FIGUEREDO, 2008, p. 43; DALLARI, 2008, p. 94).

A partir desse conceito, verifica-se que a saúde depende, ao mesmo tempo, de características individuais, físicas e biológicas, como também do ambiente social e econômico condicionado pelo Estado. Dessa forma, é preciso considerar a realidade circundante (cultural, social e geográfica) e as circunstâncias pessoais do titular para a interpretação do conceito de saúde (SARLET, FIGUEREDO, 2008, p. 43; DALLARI, 2008, p. 94).

A concretização do direito à saúde, na maioria das vezes, está relacionada ao acesso e à efetividade das ações de saúde (prevenção, tratamento ou controle de doenças) as quais dependem do acesso da população aos medicamentos. Assim, o acesso a medicamentos essenciais constitui uma parte indispensável do direito ao mais alto padrão atingível da saúde (LUIZA; BERMUDEZ, 2004, p. 45).

Na América Latina, com destaque para o Brasil, existe uma situação bastante peculiar em relação ao acesso a medicamentos: o crescente número de mandados judiciais reivindicando o fornecimento de medicamentos não contemplados pelo Sistema Único de Saúde como forma de garantir o direito constitucional à saúde (Pepe *et al.*, 2008, p. 328). Essa concessão de medicamentos, por mandados judiciais, tem sido considerada uma forma de judicialização da política de saúde (VENTURA *et al.*, 2010; GONTIJO, 2010).

A dimensão do problema da Judicialização das Políticas de Saúde pode ser expressa no levantamento parcial, feito pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o qual identificou mais de 240 mil processos judiciais relacionados ao setor de saúde em tramitação. A maioria dessas ações estava relacionada ao acesso aos serviços do Sistema Único de Saúde ou aos medicamentos (AGÊNCIA BRASIL, 2011).

Segundo dados do Ministério da Saúde, em 2003, o valor despendido pela União para compras de medicamentos por ordem judicial foi de R\$ 188 mil e, em 2010, o valor foi

superior a R\$ 132 milhões (AGÊNCIA BRASIL, 2011). Nos Estados e Municípios, a média anual de mandados judiciais, impetrados contra os Poderes Executivos, pode alcançar 7.000 ações com gastos acumulados de até 65 milhões de reais (BIEHL *et al.*, 2009).

Na opinião de Ferraz (2009) e de Chieffi, Barata (2009), o acesso aos medicamentos pelos cidadãos, por via judicial, pode aumentar as desigualdades em saúde visto que a maioria dos litigantes não pertence aos grupos socioeconômicos desfavorecidos da sociedade brasileira.

Nesse contexto, este artigo teve como objetivo sistematizar e discutir a produção de artigos científicos sobre o direito à saúde no contexto da judicialização da Assistência Farmacêutica no Brasil com enfoque no impacto econômico desse fenômeno no sistema público de saúde. Esta pesquisa foi norteada pelas seguintes questões: Quais regiões do país concentram maior número de estudos sobre o tema? Quais os focos de interesses das investigações? Que estudos predominam: empíricos ou teóricos? Quais as perspectivas metodológicas utilizadas e que procedimentos foram adotados? Quais as principais lacunas, semelhanças, incoerências ou contradições das pesquisas realizadas?

2 OBJETIVO

Sistematizar e discutir a produção de artigos científicos sobre o direito à saúde no contexto da judicialização da Assistência Farmacêutica no Brasil com enfoque no impacto econômico desse fenômeno no sistema público de saúde.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizado um estudo descritivo e retrospectivo, utilizando-se a técnica de pesquisa bibliográfica a fim de se obter uma revisão do tipo Estado da Arte. As fontes de pesquisa foram artigos publicados nas bases de dados da Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), a qual permite acesso a bibliotecas como Scielo e Lilacs. Foram utilizadas as palavras chaves isoladas: judicialização e decisão judicial e as combinadas: direito à saúde e medicamentos. Segundo um levantamento de Schütz e Oliveira (2010), na BVS, para cada quatro pesquisas de pós-graduação localizadas, uma resultou em artigo.

Utilizaram-se, como critério de inclusão, pesquisas realizadas no Brasil cujo objeto de pesquisa estava relacionado à judicialização no âmbito da Assistência Farmacêutica do SUS. O refinamento da amostra foi feito através da leitura flutuante dos resumos indexados nas bases de dados pesquisadas, selecionando-se aqueles os artigos que estavam direcionados ao objeto destas pesquisas. Preenchendo esses critérios, foram selecionados os artigos, conformando o corpus da pesquisa. Para extração dos dados desses artigos pesquisados, foi elaborada uma matriz de síntese que permitisse identificar os temas abordados e sistematizar as principais lacunas, semelhanças, incoerências ou contradições dos estudos.

Para realizar a análise dos dados, aplicou-se a técnica de análise de conteúdo de Bardin (2009, p. 15). Para análise desse corpus, os temas abordados foram agrupados e categorizados, conforme os Descritores em Ciências da Saúde - DeCS. Esses descritores permitem a recuperação de assuntos da literatura científica nas fontes de informação disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde, os quais são estratégias de buscas temáticas para facilitar o trabalho de pesquisa aos temas mais importantes.

Os artigos selecionados foram organizados cronologicamente e categorizados quanto à temática do objeto estudado, à técnica e à abordagem de pesquisa. Quanto à técnica, os foram agrupados em três categorias centrais identificadas como: bibliográfica, documental e entrevistas. Em relação à abordagem, as categorias foram: quantitativa e qualitativa.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Ativismo judicial na questão do direito à saúde

A expressão “judicialização da saúde” é empregada por Andrade *et al* (2008) e PEPE *et al* (2009). Para Andrade *et al* (2008), esse fenômeno é definido como demandas judiciais para acesso a serviços e a insumos de saúde. No entendimento Pepe *et al* (2009), ele é descrito como “fenômeno multifacetado, expõe limites e possibilidades institucionais estatais e instiga a produção de respostas efetivas pelos agentes públicos, do setor saúde e do sistema de justiça.” Além dessa expressão, esses autores ainda utilizam uma outra “judicialização de medicamentos” que se assemelha ao termo “judicialização da prescrição medicamentosa” (TANAKA, 2008).

De modo mais abrangente Ventura *et al.* (2010) descrevem o fenômeno da judicialização da saúde além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos, ampliando os aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários. Enfatizam que esse fenômeno se expressa através das reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e instituições, para a garantia e promoção dos direitos de cidadania amplamente afirmados nas leis internacionais e nacionais.

Observa-se que esses termos empregados por esses autores destacam a ação dos reivindicantes (cidadãos) frente aos Poderes Judiciário e Executivo.

De outra perspectiva, o mesmo fenômeno é definido como a interferência do poder judiciário em questões que são a priori de competência dos poderes executivos ou legislativos (Chieffi, Barata, 2009) ou o envolvimento do Poder Judiciário na esfera política (Borges, Ugá, 2009). Este novo papel exercido pelo Judiciário é observado nas democracias contemporâneas, especialmente, nos países em que o Poder Judiciário realiza o controle de constitucionalidade das leis (Chieffi, Barata, 2009; Borges, Ugá, 2009; Romero, 2010). No campo específico da política de saúde, a judicialização tem se apresentado como uma forma de assegurar o direito à saúde por intermédio das ações judiciais (Chieffi, Barata, 2009); no entanto, com uma forte tendência do Poder Judiciário substituir ao Executivo na escolha de fornecer este ou aquele medicamento (BORGES, UGÁ, 2009; ROMERO, 2010).

Segundo a fundamentação teórica, a expansão do Poder judicial se expressa na forma da judicialização da política que se expressa como um crescente deslocamento dos conflitos

políticos de suas arenas tradicionais do Executivo e Legislativo para o Judiciário (VALLINDER, TATE, 1995; RIOS-FIGUEROA, TAYLOR, 2006).

De fato, a judicialização das políticas de saúde gera uma tensão entre o Judiciário e as autoridades de saúde tendo em vista que os tribunais tornaram-se os garantidores das políticas que afetam o direito à saúde. Assim, esse fenômeno ocorre em muitos países, independentemente, do modelo judicial ou o tipo de sistema de saúde adotado (STAMFORD, CAVALCANTI, 2012; LUNES *et al*, 2012).

4.2 Contribuições do fenômeno para as políticas de saúde

De maneira geral, os estudos sobre a judicialização da saúde enfatizam mais fortemente os efeitos negativos deste tipo de demanda na governabilidade e gestão das políticas de saúde. Uma dos principais argumentos é que este tipo de intervenção no SUS aumentaria as iniquidades no acesso à saúde, privilegiando determinado segmento e indivíduos, com maior acesso a justiça, em detrimento de outros. (BARATA, CHIEFFI, 2009; MARQUES, DALLARI, 2007; VIEIRA, ZUCCHI, 2007), conforme quadro 1.

Quadro 1 – Impactos negativos da judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos, conforme artigos publicados na BVS no período de 2005 a 2013.

IMPACTOS NEGATIVOS
1. Contradiz os princípios constitucionais da equidade e acesso à assistência à saúde.
2. Risco de alterar uma alocação de recursos financeiros para poucos em detrimento de benefícios que poderiam destinar-se a muitos cidadãos.
3. Prejuízos à equidade na saúde.
4. A grande quantidade de demanda judicial causa transtornos para as finanças públicas porque o Estado acaba sendo ineficiente, perdendo seu poder compra.
5. Muitas das decisões judiciais infringem ou distorcem princípios do SUS,
6. As demandas judiciais prejudicam as políticas, impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos.
7. Interferência no planejamento das ações de saúde.
8. A segurança do paciente pode ser comprometida em razão de possíveis prescrições inadequadas em especial, na prescrição de “novos” medicamentos e/ou “novas” indicações terapêuticas para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas
9. comprometem, assim, a dispensação regular, o atendimento de prioridades definidas e a implementação das políticas de assistência farmacêutica aprovadas.

Fonte: Elaborado pelo Autor

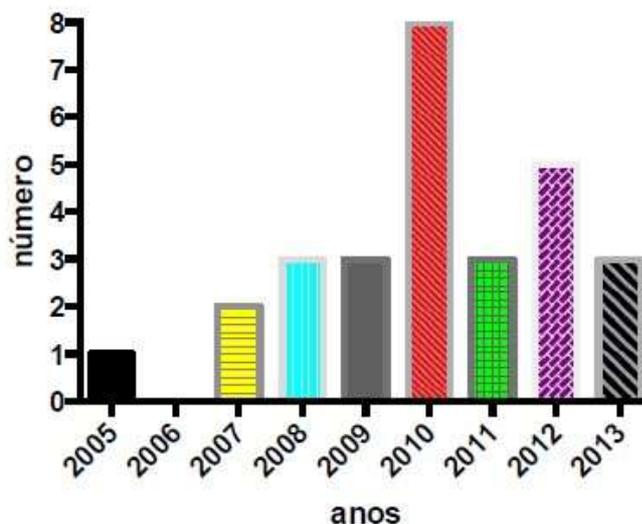
De outro lado, Ventura *et al.* (2010), afirmam que “a judicialização pode expressar reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e de instituições”. Ressaltam ainda que se trata de “um elemento importante na tomada de decisão dos gestores e, muitas vezes, na melhoria do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS”.

Mesmo sendo evidente que há impactos positivos e negativos das decisões judiciais em relação à gestão da política pública no Brasil, ainda não é possível fazer avaliações rigorosas desses impactos, em função da escassez de evidências de base empírica a esse respeito (SCHÜTZ, OLIVEIRA, 2010).

4.3 Cronologia e distribuição geográfica dos artigos

No total, 28 artigos foram selecionados, conformando o corpus da pesquisa. Foram publicados uma média de 3 artigos por ano (gráfico 1). No entanto, observou-se que o maior número de publicações ocorreu no ano de 2010, ou seja, ano subsequente da audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal. Essa audiência ocorreu nos meses de abril e maio de 2009, com a finalidade discutir as vultuosas demandas judiciais no setor saúde com os atores envolvidos (defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS (BORGES, UGÁ, 2019; PEPE et al, 2010).

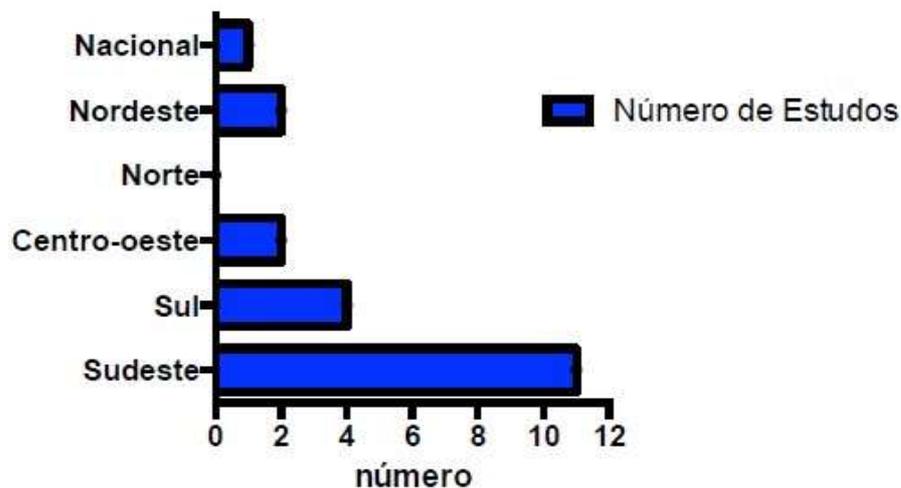
Gráfico 1 – Número de artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos.



Fonte: Elaborado pelo Autor

Em relação à distribuição geográfica (gráfico 2) dos artigos, as pesquisas realizadas se concentraram, na sua grande maioria, nas regiões sul e sudeste do país e apresentam uma análise localizada num determinado município ou Estado (DINIZ et al., 2012; SARTORI et al., 2012; SANT'ANA et al., 2011; GONTIJO, 2010; VENTURA et al, 2010; CHIEFFI, BARATA, 2009; MARQUES, DALLARI, 2007; VIEIRA, ZUCCHI, 2007; MESSEDER et al., 2005).

Gráfico 2 – Distribuição geográfica dos artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos.

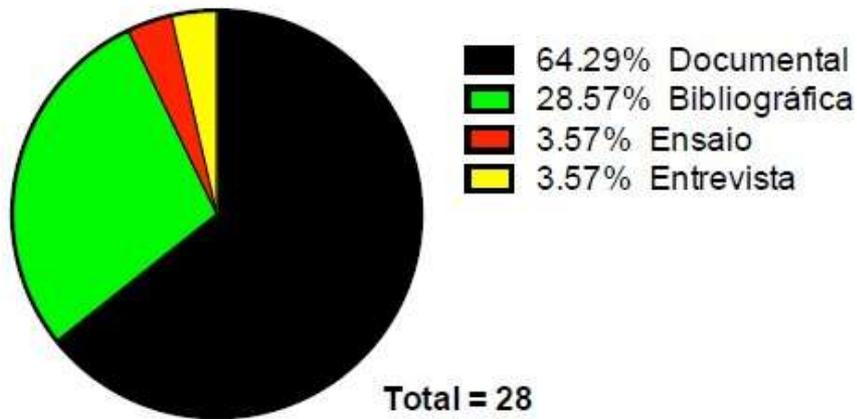


Fonte: Elaborado pelo autor

A falta de informação consolidada por região dificulta a tomada decisão e impossibilita uma avaliação sistemática das normas emanadas dos Poderes Executivos e Legislativos relacionadas com o direito à saúde. Conforme destacam Schütz e Oliveira (2010), os estudos de caso apresentam como limitação a impossibilidade de estabelecer comparações entre resultados obtidos em contextos demográficos, sociais e territoriais diferentes.

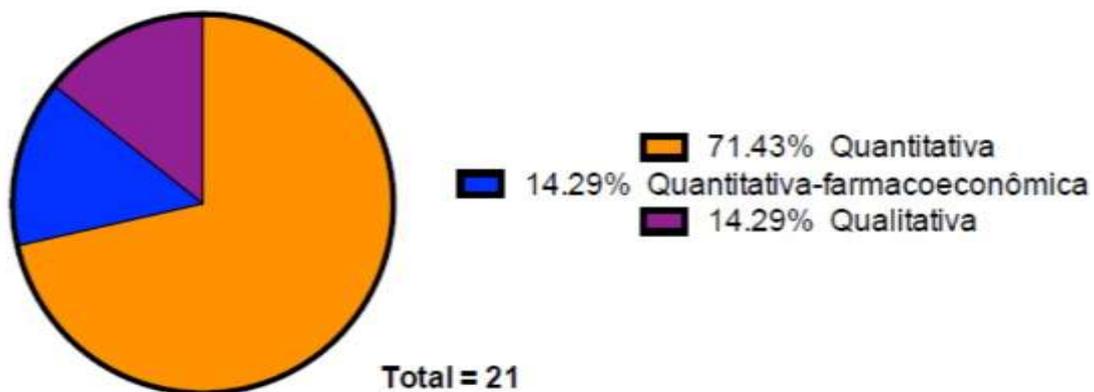
Os estudos teóricos representam 32% do total de artigos analisados. Nos estudos empíricos, a técnica de pesquisa documental foi a mais aplicada, correspondendo a 64% desses estudos, e a região sudeste foi o local de pesquisa que representou mais da metade dos estudos publicados sobre o tema. Por outro lado, a abordagem qualitativa (14%) com utilização de entrevistas foram limitada a poucos estudos (3,6%) de acordo com os gráficos 3 e 4.

Gráfico 3 – Frequência dos artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, segundo a técnica de pesquisa empregada nos estudos sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos.



Fonte: Elaborado pelo autor

Gráfico 4 – Frequência dos artigos empíricos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, segundo a abordagem dos estudos sobre a judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos



Fonte: Elaborado pelo autor

Nas pesquisas analisadas, houve dois tipos de materiais empíricos: (a) discursos e informações levantados por meio de entrevistas; e (b) informação contida em documentos levantados em instâncias do Judiciário.

Na opinião de Schütz e Oliveira (2010), o levantamento de informações por meio de entrevistas aplicados a atores sociais relevantes é um procedimento de extrema valia no

desenvolvimento de estudos de caso. Além disso, permite a pesquisa dos mais variados processos de subjetivação em relação à saúde.

O maior percentual (69,2%) de solicitação de medicamentos pertencentes às listas do SUS foi observado por Messeder et al (2005), seguido por Vieira e Zucchi (62%), Borges e Ugá (52%) e Pepe *et al*, 2010 b (52%). Diferentemente de Chieffi & Barata (2009) e Leite *et al* (2009), que encontraram uma frequência menor, respectivamente, 23% e 32%.

Esses resultados indicam que a via judicial é utilizada tanto para os cidadãos obterem medicamentos não incorporados pelo SUS como aqueles pertencentes à lista de medicamentos essenciais, conforme o perfil das demandas resumidas no quadro 2.

Quadro 2 – Perfil da demanda judiciais dos artigos publicados, na BVS no período de 2005 a 2013, sobre da judicialização das políticas de saúde no tocante ao acesso aos medicamentos.

AUTORES	ANO	PERFIL DA DEMANDA
Messeder et al, 2009	RJ , 1991 a 2002	30% dos medicamentos foram solicitados por ação judicial sem financiamento definido pelo SUS. 90% da demanda deantirretrovirais 1991 a 1998. 16,7% no ano de 1999, e 14,6% no ano de 2000.
Borges UGA 2010	RJ ,2005	(52%) estavam padronizados pelo Ministério da Saúde
Vieira & Zucchi	2005/São Paulo	62% dos itens solicitados faziam parte de listas de medicamentos do SUS. Doenças mais frequentemente referidas o diabetes e o câncer, com proporções, respectivamente, de 46% e 22%.
Leite et al, 2009.	SC, 2006	32,2% dos medicamentos solicitados eram padronizados pelo SUS. Medicamentos relacionados com Sistema Nervoso representam 40%.
Chieffi e Barata, 2009	2006 /São Paulo	Medicamentos que pertencem aos programas de assistência farmacêutica do SUS (22,54%) e Itens de medicamentos não pertencentes aos programas de assistência farmacêutica do SUS (77,46%). Classes farmacológicas: 33% para antineoplásicos e agentes imunomoduladores; 31%, para o aparelho digestivo e o metabolismo; e 19%, para o sistema cardiovascular
Pepe et al, 2010 b	RJ, 2006	48,1% dos medicamentos demandados estavam presentes em alguma lista oficial

Os resultados dos estudos indicam algumas deficiências e insuficiências na gestão do sistema de saúde para atender de modo satisfatório a necessidade da população no tocante aos medicamentos essenciais padronizados no âmbito do SUS.

Por outro lado, percebe-se uma tendência de aumento na percentagem de medicamentos pleiteados que não fazem parte da lista dos programas governamentais do

Sistema Único de Saúde e nem sempre a prescrição médica do demandante é concordante com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelas instâncias do SUS, ou está incluído nas listas de medicamentos financiados pelo sistema público (SANT'ANA, 2009; ROMERO, 2008; MARQUES; DALLARI, 2007; BORGES, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; MESSEDER et al., 2005).

Os estudos evidenciaram que ocorreu uma mudança de padrão nas ações judiciais impetradas pelos cidadãos ao longo das décadas. No início da década de 90, as ações judiciais pleiteavam exclusivamente medicamentos antirretrovirais /HIV, entretanto no final da década de 1990 ampliaram-se para uma variedade de condições patológicas como câncer, hepatite C, artropatias, esclerose múltipla, diabetes, transtornos mentais, doenças neurológicas e osteoporose.

Segundo Stamford e Cavalcanti (2012), a escolha da via judicial para o pedido de medicamentos não padronizados no SUS pode ser dar pela pressão para a incorporação do medicamento visto que as decisões judiciais não consideram a possibilidade de interferência de pressões externas ao sistema político que envolve a incorporação de novos medicamentos, como por exemplo, as pressões de empresas farmacêuticas, médicos e organizações de doentes.

De fato, observa-se que a demanda judicial evidencia uma tensão interna no sistema de assistência à saúde, entre a autonomia do médico em sua prescrição à pessoa e os regulamentos, normas sanitárias, PCDTs. Tal posicionamento do Judiciário tem resultado em uma forte tensão e discussão sobre a legitimidade e a competência técnica do poder judicial para decidir sobre o conteúdo e o modo como a prestação estatal deve ser cumprida pelo Executivo (PEPE *et al*, 2010).

A sistematização dos dados desta pesquisa corroborou os achados de Schütz e Oliveira (2010), no sentido que as pesquisas empíricas sobre a atuação do Poder Judiciário em relação às políticas de saúde no Brasil não evidenciam uma padronização dos procedimentos de levantamento de dados. Esses pesquisadores destacam que o levantamento de informações contidas em peças processuais (petições, defesas, contestações, sentenças, instrumentos de agravo, dentre outras) permite explorar e caracterizar os atores sociais envolvidos em uma determinada ação judicial, bem como os motivos que a impulsionam, os tipos de medicamentos que estão sendo solicitados. No entanto, para permitir o acompanhamento e avaliação do impacto das demandas judiciais nas políticas públicas executadas no âmbito do

SUS é indispensável que essa informação seja sistematizada em séries históricas de indicadores.

4.4 Impactos financeiros das demandas judiciais na Assistência Farmacêutica

Os estudos com enfoque farmacoeconômico abordaram a racionalidade da aplicação dos recursos (Lopes *et al*, 2010), a questão dos monopólios de fabricação e distribuição dos medicamentos demandados judicialmente (Diniz *et al*, 2012; Stamford, A.; Cavalcanti, 2012). Alguns estudos se limitaram a informar os valores gastos com ações judiciais de Medicamentos sem fazer uma análise farmacoeconômica.

O estudo conduzido por Lopes *et al* (2010), na Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo verificou gastos superiores a R\$ 40 milhões para atender 1.220 solicitações de demandas judiciais, com custo médio de R\$ 33,5 mil por paciente. Cerca de 17% dos pedidos não tinham evidência científica para a indicação mencionada no pleito, equivalendo a um gasto inadequado de aproximadamente R\$ 6,8 milhões.

A problemática do monopólio foi abordada por Diniz *et al* (2012), nas compras de medicamentos para mucopolissacaridoses realizadas pelo Ministério da Saúde ao longo de cinco anos (2006-2010). O montante de recursos aplicado foi da ordem de R\$ 213 milhões, cujas compras foram realizadas à empresa que monopoliza esse mercado no Brasil.

Com enfoque semelhante, a pesquisa de Stamford e Cavalcanti (2012), na Secretaria de Estado da Saúde de Pernambuco evidenciou que 70,9% dos medicamentos demandados judicialmente estavam com carta patente ou pedido. Esses pesquisadores estimaram que 80% dos medicamentos com carta patente ou pedido no INPI pertenciam a oito empresas farmacêuticas e 90,95% dos recursos financeiros para aquisição desses medicamentos referiam-se a sete laboratórios farmacêuticos. Para atender aos tratamentos solicitados no primeiro semestre do ano de 2009 gastou-se R\$ 4,5 milhões e os valores médios de aquisição dos medicamentos mais demandados para tratamentos anuais variaram de R\$ 18 mil a R\$ 193 mil.

No estudo de Vieira e Zucchi (2007), em São Paulo, estimou-se uma despesa de 876 mil com compras de medicamentos não contemplados nos programas governamentais. Enquanto Barata e Chieffi (2009), no ano seguinte, verificaram um dispêndio acumulado de ações (novas e antigas) da ordem de 65 milhões.

Como existem poucos estudos disponíveis sobre o número, natureza e custos dos processos judiciais sobre questões de saúde, a análise global do fenômeno foi limitada. Da mesma forma, existe pouca informação sistemática disponível sobre o impacto sobre o financiamento da saúde e as características socioeconômicas dos reclamantes (Maestad *et al.*, 2010; Lunes *et al.*, 2012). Além disso, a restrição metodológica e aplicação procedimentos diferentes nos estudos atuam dificultando a comparabilidade dos resultados das pesquisas. Embora isto não necessariamente prive a pesquisa de rigor científico, acaba reduzindo-a a um estudo de caso, ancorado ao contexto de realidade singular em torno da fonte dos dados (SCHÜTZ, OLIVEIRA, 2010).

Por todas essas razões, melhores dados e pesquisas futuras sobre essas questões são necessárias para compreender e avaliar essas demandas, seu o impacto financeiro direto, bem como os custos de oportunidade associados com o fenômeno da judicialização (LUNES *et al.*, 2012).

5 CONCLUSÃO

Apesar dos estudos empíricos apresentarem, predominantemente, abordagem quantitativa, o enfoque farmacoeconômico ficou restrito a poucos estudos. Dessa forma, não foi possível fazer uma avaliação do impacto econômico do fenômeno no sistema público de saúde. Portanto, é preciso consolidar instrumentos metodológicos que garantam maior solidez e rigor acadêmico às pesquisas.

Nesse sentido, é preciso avançar na consolidação do instrumental metodológico necessário para o levantamento e a análise dos dados. Além disso, destaca-se a importância da padronização do levantamento de dados primários como um requisito da objetividade e do rigor científico de uma pesquisa empírica, considerando a qualidade e comparabilidade dos resultados.

Uma condição *sine qua non* para fazer uma análise crítica do fenômeno e, conseqüentemente, inferir qual o impacto (positivo ou negativo) das decisões do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde.

6 PERSPECTIVAS

O trabalho realizado por meio da análise dos artigos publicados acerca do tema em questão propiciou constituir um *status quo* de forma sistemática, onde pode-se avançar nas futuras análises de maneira mais profunda e específica. Segue-se abaixo algumas análises que poderão contribuir para um diagnóstico completo, onde poderá subsidiar uma análise padronizada e integral do impacto do fenômeno da judicialização brasileira no tocante do acesso ao medicamento

- Análise do setor produtivo de fármacos e medicamentos do Brasil;
- Análise da Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação de fármacos e medicamentos no Brasil;
- Análise do acesso da população aos medicamentos;
- Análise econômica, impacto e relevância, dos medicamentos para o sistema de saúde brasileiro.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA BRASIL, 2011. **Gastos do SUS com ações judiciais passam de R\$ 170 mil para R\$ 132 milhões nos últimos oito anos.** Disponível em: < <http://agenciabrasil.ebc.com.br/noticia/2011-07-07/gastos-do-sus-com-acoes-judiciais-passam-de-r-170-mil-para-r-132--milhoes-nos-ultimos-oito-anos>>. Acesso em: 17 out. 2013.
- ANDRADE E. L. et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Rev. Médica Minas Gerais**, 2008; 18(4 Supl 4): S46-S5046.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo.** Lisboa, Portugal: Edições 70, LoA, 2009.
- BIEHL, J.; PETRYNA, A.; GERTNER, A. et al. **Judicialisation of the right to health in Brazil.** *Lancet*, 2009, 373: 2182-4.
- BORGES, D. C. L.; UGA, M.A.D. **As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS:** características dos conflitos e limites para a atuação judicial. *Rev. Direito Sanit. São Paulo*, v.10, n.1, p. 13-38, 2009.
- CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade.** *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p.1839-1849, agos. 2009.
- DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V.D. **Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses.** *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 28, n.3, p. 479-489, 2012.
- FERRAZ, O.L.M. **The right to health in the courts of Brazil:** worsening health inequities? *Health and Human Rights Journal*, Boston, v. 11, n. 2, 2009, p.33-4.
- GONTIJO, G. D. A judicialização do direito à saúde. **Rev. Med Minas Gerais**. Belo Horizonte, v. 20, n.4, p. 606-611, 2010.
- LEITE, S.N.; PEREIRA, S.M.P.; SILVA, P. **Ações Judiciais e Demandas Administrativas na Garantia do Direito de Acesso a Medicamentos em Florianópolis-SC.** **Rev. Direito Sanit.** 2009; 10(2):13-28.
- LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S.; COSTA, A. C. *et al.* Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**. v. 44, n.4. São Paulo: Aug. 2010.
- LUIZA, V. L.; BERMUDEZ. J.A.Z. **Acesso a medicamentos:** conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ, J. A. Z; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (orgs). **Acesso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado.** Rio de Janeiro: ENSP, 2004, p. 45-62.

LUNES, R.; CUBILLOS-TURRIAGO, L.; ESCOBAR, M. L. **Universal health coverage and litigation in Latin America.** World Bank's Latin America and the Caribbean Region. Number 178, July, 2012.

MAESTAD *et al.* **How does litigation affect health financing?** The world health report. Health systems financing: the path to universal coverage. Technical Brief Series. Brief no15. World Health Organization, 2010.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, 2007, vol. 41, n.1.

MESSEDER, A. N. et al. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público:** a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 21(2):525-534, mar-abr., 2005.

PEPE, V.L.E.; CASTRO, C.G.S.O.; LUIZA, V.L. **A relação Nacional de Medicamentos Essenciais.** In: BUSS et al (orgs.). *Medicamentos no Brasil: Inovação e Acesso.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008, p. 328.

PEPE, Vera Lúcia Edais *et al.* **Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil.** *Cad. Saúde Pública*. 2010b, v. 26, n. 3.

RÍOS-FIGUEROA, Júlio; TAYLOR, Matthew M. Institutional Determinants of the Judicialisation of Policy in Brazil and México. **Journal of Latin American Studies**. v. 38, no 4, p. 739-766.

ROMERO, Luiz Carlos. A jurisprudência do tribunal de justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário, Brasil**. v. 11, n. 2, p. 11-59, out. 2010.

SANT'ANA, J. M. B. *et al.* Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, Washington. v. 29, n.2, p. 138-144, 2011.

SARLET, I.W.; FIGUEIREDO, M.F. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.** In: SARLET, I.W. TIMM, L.B. (orgs.). *Direitos fundamentais, orçamento e "reserva do possível"*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008, p. 43-48.

SARTORI JÚNIOR, Dailor *et al.* Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro. v. 17, n. 10, p. 2717-2728, out. 2012.

SCHÜTZ, G.E.; OLIVEIRA, M.H.B. **Pesquisa jurídica em saúde : uma proposta metodológica para o levantamento de dados primários RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde.** Rio de Janeiro. v. 4, n. 5, p. 53-61, Dez., 2010.

STAMFORD, A.; CAVALCANTI, M. Legal decisions on access to medicines in Pernambuco, Northeastern Brazil. **Rev. Saúde Pública**, 2012, 46:5, 91-9.

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. 137-143, mar./jun. 2008.

VALLINDER, T. & TATE, C. Neal. 1995. **The Global Expansion of Judicial Power: The Judicialization of Politics.** New York: New York University.

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

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