

Fabiola Sulpino Vieira

Paola Zucchi

Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil

Distortions to national drug policy caused by lawsuits in Brazil

RESUMO

OBJETIVO: Descrever os efeitos das ações judiciais que requerem o fornecimento de medicamentos, em relação a aspectos da política nacional de medicamentos.

MÉTODOS: Pesquisa documental, com abordagem metodológica qualiquantitativa. Foram analisados todos os processos movidos por cidadãos contra a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, referentes ao fornecimento de medicamentos, durante o ano de 2005. Utilizou-se formulário padronizado para a coleta de dados, realizando-se uma análise exploratória.

RESULTADOS: Foram impetradas 170 ações contra a Secretaria requerendo o fornecimento de medicamentos. Os serviços do Sistema Único de Saúde originaram 59% das prescrições (26% municipais e 33% os demais). Câncer e diabetes foram as doenças mais referidas (59%). Faziam parte de listas de serviços 62% dos medicamentos solicitados itens solicitados. O gasto total foi de R\$876 mil, efetuado somente para itens não selecionados (que não fazem parte da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), 73% dos quais poderiam ser substituídos. Do gasto total, 75% foram destinados à aquisição de antineoplásicos, cuja comprovação de eficácia necessita de mais ensaios clínicos. Dois desses medicamentos não estavam registrados no Brasil.

CONCLUSÕES: A maioria das demandas por medicamentos geradas por ações judiciais poderia ser evitada se fossem consideradas as diretrizes do Sistema Único de Saúde, a organização do atendimento em oncologia e a observância das relações de medicamentos essenciais. A falta dessa observância compromete a Política Nacional de Medicamentos, a eqüidade no acesso e o uso racional de medicamentos no Sistema Único de Saúde.

DESCRITORES: Política Nacional de Medicamentos. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Sistema Único de Saúde. Decisões judiciais.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To describe how lawsuits, which demand the supply of drugs, impact on elements of the national drug policy.

METHODS: This is a desk-based study using qualitative and quantitative methods. All legal proceedings brought by citizens against the Municipal Secretary of State of Sao Paulo, relating to the supply of drugs in 2005 were

Centro Paulista de Economia da Saúde.
Universidade Federal de São Paulo. São Paulo,
SP, Brasil

Correspondência | Correspondence:
Paola Zucchi
Centro Paulista de Economia da Saúde
Universidade Federal de São Paulo
Rua Botucatu, 685
04023-062 São Paulo, SP, Brasil
E-mail: pzucchi@cpes.org.br

Recebido: 30/1/2006
Aprovado: 1/11/2006

analyzed. A standardized form was used to collect data, with a view to carrying out an exploratory analysis.

RESULTS: A total of 170 cases relating to the supply of drugs were brought against the Municipal Secretary of State. The National Health System (SUS) was the source for 59% of the prescriptions: 26% from the municipal level, 33% from other levels. Cancer and diabetes were the diseases most commonly involved (59%). About 62% of drugs requested are on the lists of SUS services. Total expenditure was R\$876,000 (Brazilian Reais), covering only non-selected items (i.e. those which are not included in the Municipal Register of Essential Medicines), 73% of which could be substituted. Of the total expenditure, 75% was spent on purchasing anticancer drugs, for which further clinical trials are required to prove their effectiveness. Two of these medicines were not registered in Brazil.

CONCLUSIONS: The majority of demands for drugs that have led to legal proceedings could be avoided if two SUS directives were followed, namely the organization of oncology services and the observance of reporting on essential medicines. Failure to do so causes a breakdown in the National Drug Policy, in equality of access and in the rational use of drugs within the National Health System.

KEYWORDS: National Drug Policy. National Policy on Pharmaceutical Care. Unified Health System. Legal Decisions.

INTRODUÇÃO

O comércio internacional de medicamentos cresceu rapidamente entre 1980 e 1999, passando de US\$5 bilhões para 120 bilhões no período. Nesse mercado, um número reduzido de empresas multinacionais domina a produção e a venda de medicamentos no mundo. Dez dessas empresas são responsáveis por quase metade das vendas e esta concentração aumentou, consideravelmente, desde 1987. A evolução de 1985 a 1999 indica que o valor da produção de medicamentos tem crescido quatro vezes mais rapidamente do que a renda mundial, embora não se traduza em maior acesso da população a medicamentos. Em 1999, 15% da população mundial que vivia em países de renda elevada adquiriram e consumiram cerca de 90% do valor total gasto com medicamentos no mundo. Somente os EUA, em 2000, representaram 52% desse mercado. Entretanto, nos países de baixa renda, em 1985, o consumo de medicamentos caiu de 3,9% do mercado global para 2,9% em 1999.¹³

No Brasil estimou-se que, em 2000, 70 milhões de pessoas não tinham acesso a medicamentos, o que corresponde a, aproximadamente, 41% da população brasileira daquele ano. Este é um dos principais desafios para o sistema público de saúde.

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado pela

Constituição Federal de 1988 e institucionalizado por lei em 1990. São suas diretrizes a universalização do acesso com equidade e a integralidade das ações e serviços de saúde. No SUS, o direito à assistência farmacêutica, inclusive terapêutica, foi previsto, mas não regulamentado e, somente em 1998, foi publicado o documento da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Foram colocados como propósitos dessa política a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional, e o acesso da população àqueles considerados essenciais. As diretrizes estabelecidas na PNM foram a adoção de relação de medicamentos essenciais, a regulamentação sanitária de medicamentos e a promoção do seu uso racional, a reorientação da assistência farmacêutica, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, a garantia da segurança, a eficácia e qualidade dos medicamentos, o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos.*

Como a gestão do SUS é partilhada entre as três esferas de governo, dadas as dimensões do Brasil e as diferenças regionais do perfil de morbimortalidade, há orientação para que cada governo estadual e municipal selecione medicamentos para sua lista regional, a partir da relação nacional.**

* Câmara dos Deputados. Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preço e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios. Brasília (DF); 2000.

** Ministério da Saúde. Política nacional de medicamentos. Brasília (DF); 1999.

Os serviços de saúde são livres à iniciativa privada e, a exemplo do que ocorre no município de São Paulo, muitas vezes os serviços privados geram prescrições que são atendidas pelas farmácias do SUS. Essa prática é contrária à diretriz de integralidade das ações e serviços do sistema, pois o fornecimento de medicamentos estaria garantida apenas para prescrições originadas pelo SUS.*

Apesar dos avanços do Sistema desde sua criação, o Estado ainda falha em garantir o acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais. Atualmente, no País, um fenômeno está desestruturando a política de medicamentos neste aspecto, comprometendo os orçamentos para a aquisição de medicamentos. Tornou-se freqüente a reivindicação por parte do cidadão, via sistema judiciário, da aquisição de medicamentos que não constam nas relações de medicamentos essenciais.⁶

Assim, considerando as distorções que esta prática pode causar, o presente trabalho teve por objetivo descrever os efeitos das ações judiciais que requerem o fornecimento de medicamentos quanto aos aspectos da Política Nacional de Medicamentos.

MÉTODOS

O estudo é uma pesquisa documental, com abordagem metodológica quali-quantitativa. A unidade de análise do estudo é a ação judicial, movida pelo cidadão contra a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo (SMS-SP), sobre a qual o sistema judiciário já se manifestou exigindo o fornecimento dos medicamentos que foram requeridos. Apenas foram avaliadas as ações movidas de janeiro a dezembro de 2005 que envolveram a reivindicação de medicamentos. Também foram usados dados sobre as ações constantes nos bancos de controle da Assessoria Jurídica e da Divisão de Suprimentos da SMS-SP.

Padronizou-se um formulário para coleta de dados dos processos de sentenças judiciais para posterior análise exploratória. As variáveis pesquisadas foram: doenças informadas, tipos de classes terapêuticas dos medicamentos solicitados, origem da prescrição (SUS ou outros serviços), tipo de representação jurídica, existência de alternativa na Relação Municipal de Medicamentos

Essenciais de São Paulo (REMUME),** registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e na agência de vigilância sanitária dos EUA, *Food and Drug Administration* (FDA), e a existência de evidências científicas que fundamentem a recomendação de uso do medicamento.

A verificação da existência de evidências científicas da eficácia e segurança dos medicamentos foi feita por meio de pesquisa de estudos de revisões sistemáticas na base de dados do Centro Cochrane do Brasil*** e das monografias constantes nas bases de dados Micro-medex.**** Esta mesma base foi usada para colher dados sobre a aprovação dos medicamentos pelo FDA para as indicações referidas nos processos. As informações sobre os registros dos medicamentos no Brasil foram obtidas do banco de dados de Medicamentos e Hemoderivados da Anvisa,***** entre os dias 10 e 16 de janeiro de 2006.

As prescrições foram classificadas quanto à origem como: 1) Serviços do SUS (prescrições originadas na rede própria do SUS): SMS-SP ou Demais; 2) Serviços privados: Conveniados ao SUS (vendem serviços ao SUS) ou Não conveniados (demais).

Os medicamentos prescritos foram distribuídos em cinco categorias, a saber: 1) Alto Custo – medicamentos dispensados pelo SUS por meio do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional de responsabilidade dos governos estadual e federal; 2) Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) – medicamentos dispensados pelo SUS sob a responsabilidade da SMS-SP; 3) Antineoplásicos – medicamentos financiados pelo SUS para pacientes sob tratamento na rede conveniada; 4) Princípio-ativo REMUME – medicamentos cujos princípios-ativos constam na lista, mas cujo medicamento não consta na forma farmacêutica ou concentração requerida na ação; 5) Não-selecionados – medicamentos que não fazem parte da REMUME ou outros programas do SUS.

A contagem dos medicamentos solicitados e sua classificação foram feitas para todas as ações judiciais. Houve sobreposição de dados, pois alguns medicamentos foram solicitados em várias ações.

Os medicamentos que não constam na REMUME e outras listas do SUS foram relacionados e classificados

* Santos L. Saúde: conceito e atribuições do Sistema Único de Saúde. Disponível em <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7378> [Acesso em 17 jan 2006].

** O município de São Paulo adotou as diretrizes da PNM e da Organização Mundial da Saúde (OMS) no que diz respeito às matizes de acesso e uso racional de medicamentos. Segundo a OMS, medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população; são selecionados tendo em conta sua relevância na saúde pública, sua evidência de segurança e eficácia e sua relação custo-efetividade.

*** Cochrane Library. Disponível em <http://cochrane.bireme.br> [Acesso em 5 jan 2006]

**** Essas bases fornecem informações baseadas em evidências, especialmente, para fundamentar a recomendação ou não de um medicamento para uma doença específica. O acesso não é livre pela Internet. No Brasil o acesso está disponível, em São Paulo, na Biblioteca Regional de Medicina (BIREME) da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS).

*****Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Banco de dados de Medicamentos. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm [Acesso em 10 jan 2006]

pelo Sistema Anatômico Terapêutico Químico até o nível 3 (subgrupo terapêutico).^{*} Considerou-se como alternativa terapêutica os medicamentos requeridos por meio de ações judiciais que pertencem ao mesmo subgrupo terapêutico de outros que constam nas listas do SUS.

A mensuração do gasto total com os medicamentos solicitados por meio de ações judiciais foi feita apenas para os itens não selecionados. Os itens da REMUME têm sua dispensação regular nas unidades de saúde do município e, por isso, as ações foram encaminhadas às coordenadorias para que elas gerenciem o fornecimento destes medicamentos.

Os valores gastos com os medicamentos não selecionados foram extraídos de documento administrativo de registro de despesas orçamentárias (nota de empenho), constante nos processos das ações judiciais. Também foram utilizados os documentos expedidos pela Assessoria Jurídica da SMS-SP, autorizando a sua execução pela Divisão de Suprimentos.

Os endereços residenciais dos impetrantes das ações para a aquisição de medicamentos foram sobrepostos ao mapa da exclusão/inclusão social do Município de São Paulo.^{**}

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo e da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo.

RESULTADOS

Em 2005, foram impetradas 170 ações contra o poder público municipal requerendo o fornecimento de medicamentos. Desses processos, 78% (N=133) tiveram o formulário de coleta de dados preenchido totalmente. Para os demais casos, o processo completo não estava disponível para consulta e foi possível apenas obter informação sobre os medicamentos requeridos, a doença do impetrante e valores gastos com a aquisição.

O gasto total com medicamentos dessas ações foi de R\$876 mil (US\$374 mil). Neste gasto, somente foi considerado o recurso extra que a SMS-SP despendeu para a compra dos medicamentos solicitados por meio das ações judiciais. Não foi calculado o montante referente a medicamentos solicitados por meio de ações e que são rotineiramente dispensados nos serviços de saúde do município.

Entre os 133 formulários preenchidos, 66% das ações informavam a idade dos impetrantes e 79% sua ocupação. Além disso, 90% apresentaram cópia da prescrição médica e 54% dos impetrantes foram representados por profissionais não vinculados ao Estado. O perfil dos requerentes e a origem da prescrição que gerou a ação estão descritos na Tabela 1.

A maioria das ações judiciais para a aquisição de medicamentos pela SMS-SP foi impetrada por mulheres (63,5%). Em relação à faixa etária, mais da metade das ações tiveram por requerentes pessoas com idade de zero a 19 anos (30,7%) e 70 a 79 anos (23,9%). Declararam-se como aposentados, pensionistas, desempregados, estudantes e do lar 74,2% dos requerentes. Foram originadas de serviços do SUS 59% das prescrições e 13% de conveniados ao SUS.

A Figura 1 descreve as doenças mais referidas para justificar a ação judicial para a aquisição do medicamento. Observa-se que a doença mais referida nas ações judiciais foi a diabetes (37%), seguida por câncer (22%), a co-morbidade diabetes e hipertensão (9%), em seguida osteoporose (8%) e hepatite (5%). Considerando o relato de diabetes isolada (37%) e diabetes associada à hipertensão (9%), tem-se que 46% de todas as ações judiciais referem que os pacientes possuíam a doença.

Em relação ao número de medicamentos por processo, 43,5% (N=74) requeriam apenas um medicamento e 20% (N=34) deles solicitavam mais de quatro medicamentos, em geral prescritos por dois ou três profissionais.

Os medicamentos de cada processo foram classificados quanto ao acesso pelo SUS, ou seja, se há fornecimento público ou não, conforme a Figura 2. Constatou-se que 62% (N=282) dos itens solicitados fazem parte de listas de medicamentos de programas do SUS, ou seja, constam na REMUME – São Paulo, ou na lista do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (Alto Custo).

Os medicamentos classificados como antineoplásicos, que corresponderam a 7,2% do total de itens solicitados, geraram gasto de R\$661 mil (aproximadamente US\$281 mil), equivalentes a 75% do gasto total com a aquisição de medicamentos em decorrência de ações judiciais. Entre esses medicamentos, dois não estão registrados no Brasil: genitinibe e erlotinibe. A avaliação qualitativa desses itens resultou na lista de fármacos descrita na Tabela 2, para os quais foi feita pesquisa de evidências de eficácia terapêutica.

* WHO Collaborating Centre for Drug and Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical classification. Disponível em <http://www.whocc.no/atcddd/> [Acesso em 7 jan 2006]

** A composição do índice de exclusão/inclusão social (lex) é feita por meio do somatório de indicadores de várias categorias, tais como, índice de autonomia, qualidade de vida, desenvolvimento humano e igualdade e varia de 1 a -1. Quanto mais o índice se aproxima de -1, maior é o grau de exclusão social da população que vive na região ou microrregião. Mais informações em: Centro de Estudos de Desigualdades Sócio-Territoriais [Internet site]. Mapping social exclusion/inclusion in developing countries: social dynamics of São Paulo in the 1990s. Disponível em http://www.dpi.inpe.br/geopro/papers/saopaulo_csis.pdf [Acesso em 14 jan 2006]

Tabela 1. Perfil dos impetrantes e origem das prescrições de ações judiciais contra a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, 2005.

Variável	N	%
Sexo	170	100
Feminino	108	63,5
Masculino	62	36,5
Faixa etária (anos)	88	100
0 a 9	13	14,8
10 a 19	14	15,9
20 a 29	11	12,5
30 a 39	2	2,3
40 a 49	5	5,7
50 a 59	10	11,4
60 a 69	8	9,1
70 a 79	21	23,9
80 e mais	4	4,5
Ocupação	105	100
Aposentados e pensionistas	40	38,1
Desempregados	9	8,6
Estudantes	12	11,4
Do lar	17	16,1
Outras	27	25,7
Origem da prescrição	120	100
Serviços do SUS	71	59,2
Municipais	31	25,8
Demais	40	33,3
Serviços privados	49	40,8
Conveniados ao SUS	16	13,3
Não conveniados	33	27,5
Representação jurídica	124	100
Privada	67	54,0
Advogado particular	63	50,8
Advogado de associação	4	3,2
Estatal	57	46,0
Ministério Público	11	8,9
Procuradoria Geral do Estado	46	37,1

Entre aqueles não selecionados, que após avaliação qualitativa resultaram em 59 especialidades farmacêuticas, 27% (N=16) não dispõem de alternativa terapêutica na REMUME e outros programas do SUS. A maioria (73%) possuía, em princípio, substitutos para o tratamento. Todos estavam registrados no País.

Das 133 ações cujo formulário da pesquisa foi preenchido, 92% (N=122) continham o endereço de residência dos impetrantes da ação. Destes, 116 foram distribuídos conforme o Índice de exclusão/inclusão social do Município de São Paulo (Iex). Os demais não

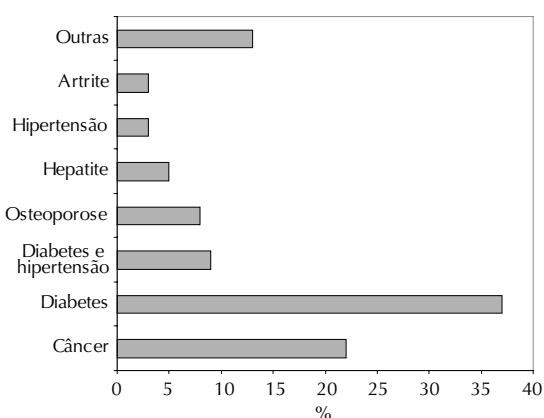


Figura 1. Doenças relatadas nas ações judiciais contra Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo para a aquisição de medicamentos. São Paulo, 2005.

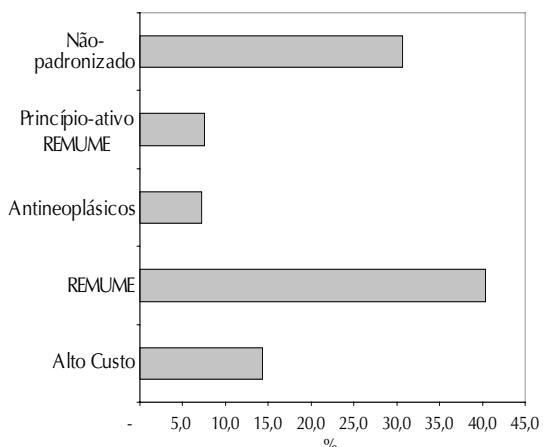


Figura 2. Classificação dos medicamentos requeridos nas ações para aquisição de medicamentos da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, segundo fornecimento pelo Sistema Único de Saúde. São Paulo, 2005.
REMUME-Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

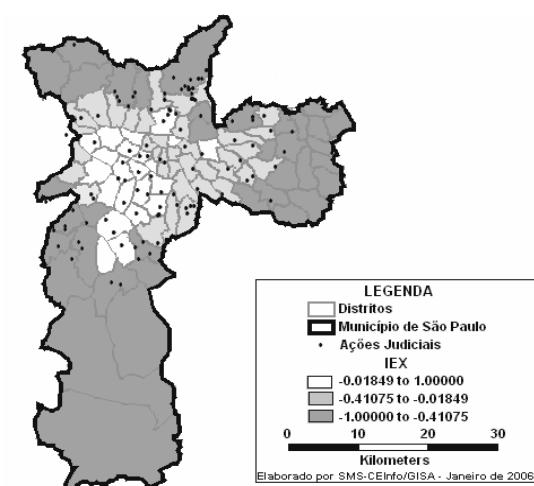


Figura 3. Ações judiciais para a aquisição de medicamentos pela Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, segundo índice de exclusão/inclusão (Iex). São Paulo, 2005.

Tabela 2. Avaliação da existência de evidências que fundamentam o uso de antineoplásicos requeridos em ações judiciais contra a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, 2005.

Medicamento	Uso terapêutico principal	Biblioteca Cochrane (revisões sistemáticas)	Micromedex	Registro	
		Eficácia/efetividade		FDA	Anvisa
Anastrozol	Câncer de mama com receptor hormonal em mulheres pós-menopausa	É 2ª escolha no tratamento de mulheres pós-menopausa ¹¹	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim
Capecitabina	Câncer de mama	Evidência limitada ⁴	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim
Erlotinibe	Carcinoma de pâncreas, câncer colorretal, câncer de cabeça e pescoço, carcinoma renal metastásico e carcinoma de ovário	Não há	Não recomendado	Não	Não
	Câncer de pulmão de células não pequenas	Não há	Recomendado em alguns casos	Sim	Não
Etoposídeo	Câncer de pulmão de células não pequenas	Evidência limitada ⁷	Recomendado em alguns casos	Não	Sim
Gefitinibe	Câncer de pulmão de células não pequenas	Não há	Recomendado em alguns casos	Sim	Não
Imatinibe	Leucemia mielóide crônica	Evidência limitada ³	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim
Letrozol	Câncer de mama com receptor hormonal em mulheres pós-menopausa	É 2ª escolha no tratamento de mulheres pós-menopausa ⁵	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim
Mercaptoperína	Leucemia linfóide aguda	Não há	Recomendado em alguns casos	Sim	Sim
Rituximabe	Linfoma não Hodgkin	Evidência limitada ⁹	Recomendado em alguns casos	Sim	Sim
Temozolomida	Astrocitoma cerebral anaplásico	Evidência limitada ¹	Recomendado na maioria dos casos	Sim	Sim

FDA: Food and Drug Administration

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

foram classificados porque os endereços informados nos processos pertencem a outros municípios. A Figura 3 mostra o resultado da sobreposição dos ações sobre o mapa de Iex do município. Observou-se que 63% (N=73) dos impetrantes de ações que tiveram o endereço localizado residem nas áreas com Iex variando entre -0,4 e 1, correspondendo às áreas do Município de São Paulo com menor grau de exclusão social.

DISCUSSÃO

Uma das limitações do presente estudo reside na impossibilidade de coletar dados completos de todos os processos (22% deles), pois não se encontravam no gabinete da SMS-SP quando foi efetuada a coleta dos dados. Alguns foram arquivados porque os impetrantes já estavam sendo atendidos pela Secretaria de Estado da Saúde ou porque vieram a óbito; outros porque o processo foi remetido à Coordenadoria de Saúde para gerenciamento dos medicamentos que fazem parte da REMUME e estão disponíveis nas unidades de saúde.

A probabilidade maior de que os processos que tenham maior número de medicamentos fazendo parte da REMUME tenham se originado em serviços do SUS, especialmente SMS-SP, está relacionada ao conhecimento que estes serviços têm da própria REMUME. A lista REMUME impressa está disponível em todos os serviços da SMS-SP. Assim, os prescritores destes serviços sabem exatamente quais medicamentos podem ser encontrados nas unidades de saúde do SUS municipal, o que não ocorre com os prescritores de serviços privados, principalmente os que não são conveniados ao SUS. Na presente pesquisa, 59% das prescrições foram originadas no SUS e que 62% dos medicamentos solicitados fazem parte de listas de programas do SUS.

Esses processos incompletos e não analisados podem ter influenciado o resultado de algumas variáveis como, por exemplo, residência do impetrante conforme Iex e origem da prescrição, pois constituem 22% do número total de ações judiciais.

Quanto à variável origem da prescrição, há maior probabilidade de que os processos que tenham maior número

de medicamentos fazendo parte da REMUME ou de outras listas do SUS tenham se originado nos serviços do sistema, especialmente da SMS-SP. Isto ocorre porque as listas dos medicamentos que podem ser encontrados nesses serviços estão disponíveis nas unidades de saúde para a consulta dos seus prescritores. Como esses processos incompletos e não analisados estavam sendo gerenciados, em grande parte, pelas Coordenadorias de Saúde, significa que os medicamentos fazem parte da REMUME e assim, há maior probabilidade de que as prescrições tenham se originado no SUS. Portanto, é possível que o percentual de ações cujas prescrições foram originadas em serviços do SUS seja maior.

A impossibilidade de determinar as condições sociais de cada impetrante também limita uma discussão mais aprofundada sobre equidade vertical. Apesar disso, o presente estudo contribui discutindo o efeito destas ações sobre a PNM e a organização do sistema.

Quanto ao perfil dos requerentes, uma possível explicação para o maior número de ações judiciais impetradas por mulheres seria sua maior consciência em relação à saúde, o que a motiva a sua maior disponibilidade procurar outros meios de garantir o fornecimento do medicamento que lhe foi prescrito. Isto também pode estar relacionado ao fato de que 74% dos impetrantes se declararam aposentados, pensionistas, desempregados, estudantes ou do lar.

O maior número de ações requeridas por jovens menores de 19 anos e idosos pode estar associado, na primeira faixa, ao maior consumo de medicamentos devido a deficiências graves e, na última, a doenças crônicas.

Quanto aos serviços conveniados ao SUS, não é possível dizer se os atendimentos feitos por esses serviços foram realizados exatamente pelo SUS, já que também prestam serviços para operadoras de seguro, convênios médicos, entre outras modalidades privadas de gestão em saúde. O fato de que os serviços municipais foram responsáveis por 26% dessa demanda pode indicar falha da Política Municipal de Medicamento, seja pela não-garantia do acesso aos medicamentos essenciais, seja pela não adequação dos profissionais da rede municipal à REMUME.*

Se por um lado os serviços do SUS geraram mais receitas do que provocaram ações judiciais, por outro esperava-se que a representação jurídica predominante fosse estatal (assistência jurídica gratuita), o que não ocorreu. Recorreram a advogados particulares 54% dos impetrantes. Esta discreta diferença sugere que provavelmente estas pessoas tenham condições financeiras suficientes para custear os honorários do profissional. Por outro lado, pode indicar que os serviços do SUS estejam sendo usados para a transcrição de prescrição

que tenha sido inicialmente feita por serviço privado, com o propósito de impetrar a ação judicial contra a SMS-SP.

Câncer e diabetes foram as doenças mais referidas nas ações. O fato de se tratar de doença crônica e no geral de custo relativamente elevado pode ter motivado a impetração das ações judiciais. Isso também justificaria a disposição em pagar um advogado, pois com a obtenção do medicamento o benefício financeiro ao longo do tempo suplantaria o gasto inicial com o processo.

Verificou-se ainda que 62% dos itens solicitados fazem parte de listas de medicamentos de programas do SUS. Este percentual leva a crer que em algum momento pode ter ocorrido falha da SMS-SP (REMUME) e do governo estadual (Alto Custo) na garantia de acesso aos medicamentos. Ou, mais provavelmente, pode ter havido desconhecimento do prescritor ou requerente sobre a disponibilidade destes medicamentos, considerando que a maioria das prescrições é proveniente de serviços SUS alheios à SMS-SP (33%) e serviços privados (41%). O fornecimento dos medicamentos REMUME (40% dos itens requeridos) foi feito sem a alocação de recurso extra. Isto significa que o gasto da SMS-SP para a aquisição dos medicamentos de ações judiciais se deu para aqueles classificados como Alto Custo, antineoplásicos, medicamentos cuja concentração ou forma farmacêutica difere daquela que consta na REMUME (princípio-ativo) e itens não selecionados.

A obrigatoriedade da SMS-SP em adquirir antineoplásicos, cujo fornecimento pelo SUS é feito por meio dos centros de alta complexidade em oncologia (CACON), e o alto custo que representaram no gasto com medicamentos evidenciam a forte distorção que as ações judiciais estão causando ao SUS. O fornecimento normal de antineoplásicos pelo sistema está vinculado à atenção integral ao paciente em centros especializados, mediante a destinação de recursos financeiros específicos. A simples dispensação quebra a lógica da integralidade das ações, retirando recursos para a compra de medicamentos usados na atenção primária e de média complexidade e forçando a incorporação de novas tecnologias, muitas vezes de eficácia duvidosa.

Dos medicamentos antineoplásicos adquiridos via ação judicial, dois deles sequer estão registrados no Brasil e a maioria carece de mais ensaios clínicos controlados randomizados que fundamentem sua eficácia. Em resumo, US\$ 281 mil foram utilizados para a aquisição desses medicamentos, com total desconsideração da organização do SUS, que prevê o atendimento dessa demanda de outra forma. Além disso, este recurso foi gasto com

* Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Relação municipal de medicamentos essenciais. São Paulo; 2004. Disponível em http://www2.prefeitura.sp.gov.br/arquivos/secretarias/saude/ass_farmaceutica/0002/remune2004.pdf [Acesso em 17 jan 2006]

medicamentos que, em sua maioria, não apresentam fortes evidências de benefício aos pacientes.

Outro ponto importante é que dos itens não selecionados, apenas 27% não dispõem de alternativa terapêutica na REMUME. Contudo, isso não significa que a doença esteja totalmente descoberta, pois podem ser prescritos medicamentos com outros princípios. Por exemplo, a REMUME não contempla antagonistas de receptor de angiotensina II, mas o tratamento da hipertensão está previsto com o fornecimento inibidores da enzima conversora de angiotensina, entre outros. Isso mostra que essas ações poderiam ter sido evitadas caso os prescritores se ativessem à REMUME e/ou o sistema judiciário tivesse consultado a SMS-SP ou especialistas independentes, antes de ordenar a aquisição do medicamento.

A observação de que 63% dos impetrantes de ações judiciais residiam nas áreas do município com menor grau de exclusão social vai ao encontro do achado de que a maioria desses pacientes teve representação privada de seus processos. Também sugere que são indivíduos menos carentes de proteção social que estão movendo ações contra o poder público municipal e instala a dúvida sobre o descumprimento das ações de eqüidade proposta pelo SUS.

Assim, é possível apontar fatores contrários às diretrizes do SUS e da PNM presentes neste fenômeno de reivindicação de medicamentos, via sistema judiciário:

- Desconsideração da responsabilidade tripartite de organização do sistema, fazendo com que a SMS-SP: adquira medicamentos que fazem parte de lista sob responsabilidade estadual; cumpra determinações judiciais para cidadãos de outros municípios; adquira medicamentos antineoplásicos, cujo fornecimento é realizado mediante atenção integral ao paciente na rede conveniada;
- Aquisição de medicamentos que não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou da REMUME;
- Aquisição de medicamentos prescritos por profissionais de serviços privados, sem observância do princípio de integralidade das ações do SUS;
- Aquisição de medicamentos não registrados pela Anvisa;
- Fragmentação das ações para uso racional de medicamentos, o que implica desconsideração da importância da seleção; fornecimento de medicamentos diferentes, mas duplicados em relação à indicação terapêutica, pois os impetrantes anexam várias prescrições de profissionais diferentes e, dada a exigência de cumprimento imediato, a SMS-SP não consegue questionar o fato antes do fornecimento;

não cumprimento de diretrizes terapêuticas; aquisição de medicamentos com poucas evidências de sua eficácia e segurança, a custos elevados, mesmo havendo substitutos para eles com eficácia, segurança e custo-efetividade bem determinados;

- Aumento da irracionalidade no uso do recurso financeiro público;
- Prejuízo à eqüidade.

A desconsideração dessas questões fragmenta completamente a diretriz de racionalização do uso de medicamentos no País, estabelecida pela PNM e pelas diretrizes do SUS.

Com todas as dificuldades de gerenciar a escassez de recursos frente à demanda crescente, que os sistemas de saúde universais enfrentam, o SUS não está se omitindo em atender aos pacientes com câncer ou diabetes (doenças citadas na maioria das ações). A organização da rede para o atendimento dessas doenças já existe, bem como o fornecimento de medicamentos. A questão é a exigência de se tratar câncer ou diabetes com o uso do medicamento A ou B, que muitas vezes não têm evidências fortes de sua eficácia e segurança, o que revela preferências e sugere influência pesada de mecanismos de mercado. Ainda, por imposição de ações judiciais, o SUS está adquirindo medicamentos sem registro no País.

Para finalizar, ressaltam-se as dificuldades que estas demandas judiciais criam para a gestão do SUS. O direito do cidadão de exigir a garantia de acesso a medicamentos via sistema judiciário é fundamental para evitar a negligência do Estado. Entretanto, partir do pressuposto de que qualquer reivindicação de medicamento deve ser atendida, pois, está-se garantindo o direito à saúde, em um mercado farmacêutico com mais de 15 mil especialidades farmacêuticas, revela desconhecimento sobre as políticas públicas de saúde e seu componente farmacêutico.¹² As ações judiciais descritas revelam que a PNM e suas diretrizes foram desconsideradas, em franca contraposição à tendência internacional de racionalizar o uso de tecnologias na área da saúde.^{2,8,10} O sistema judiciário e o executivo precisam encontrar uma solução partilhada para que o direito do cidadão brasileiro à assistência terapêutica integral seja garantido, com medicamentos seguros, eficazes e com relação custo-efetividade mais favorável de acordo com a melhor e mais forte evidência científica disponível, sem causar as distorções observadas atualmente.

REFERÊNCIAS

1. Dinnes J, Cave C, Huang S, Major K, Milne R. The effectiveness and cost-effectiveness of temozolomide for the treatment of recurrent malignant glioma: a rapid and systematic review. *Health Technol Assess.* 2001;5:1-73.
2. Dobrow MJ, Goel V, Upshur REG. Evidence-based health policy: context and utilization. *Soc Sci Med.* 2004;58:207-17.
3. Garside R, Round A, Dalziel K, Stein K, Royle P. The effectiveness and cost-effectiveness of imatinib in chronic myeloid leukaemia: a systematic review. *Health Technol Assess.* 2002;6:162.
4. Jones L, Hwakins N, Westwood M, Wright K, Richardson G, Riemsma R. Systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of capecitabine (Xeloda (R)) for locally advanced and/or metastatic breast cancer. *Health Technol Assess.* 2004;8:156.
5. Lamb HM, Adkins JC. Letrozole: a review of its use in postmenopausal women with advanced breast cancer. *Drugs.* 1998;56:1125-40.
6. Messeder AM, Osório-de-Castro CGS, Luiza VL. 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.* 2005;21:525-34.
7. Non-small Cell Lung Cancer Collaborative Group. Chemotherapy in non-small cell lung cancer: a meta-analysis using updated data on individual patients from 52 randomised clinical trials. *BMJ.* 1995;311:899-909.
8. Quick JD. Ensuring access to essential medicines in the developing countries: a framework for action. *Clin Pharmacol Ther.* 2003;73:279-83.
9. Wake B, Hyde C, Bryan S, Barton P, Song F, Fry-Smith A, et al. Rituximab as third-line treatment for refractory or recurrent stage III or IV follicular non-Hodgkin's lymphoma: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2002;6:1-85.
10. Willison DJ, MacLeod SM. The role of research evidence in pharmaceutical policy making: evidence when necessary but not necessarily evidence. *J Eval Clin Pract.* 1999;5:243-9.
11. Wiseman LR, Adkins JC. Anastrozole: a review of its use in the management of postmenopausal women with advanced breast cancer. *Drugs Aging.* 1998;13:321-2.
12. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. Geneva; 2001.
13. World Health Organization. The world medicines situation. Geneva; 2004.

Artigo baseado na dissertação de FS Vieira, apresentada ao Programa de Mestrado Profissionalizante em Economia da Saúde da Universidade Federal de São Paulo, em 2006.