

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

# **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão.**

por

Tatiana Aragão Figueiredo

1<sup>a</sup> Orientadora: Vera Lúcia Edais Pepe

2<sup>a</sup> Orientadora: Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro

Rio de Janeiro, março de 2010.

# **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão.**

por

Tatiana Aragão Figueiredo

Dissertação apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca como requisito parcial para obtenção de título de Mestre em Saúde Pública.

Subárea: Planejamento e Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde.

1<sup>a</sup> Orientadora: Vera Lúcia Edais Pepe  
2<sup>a</sup> Orientadora: Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro

Rio de Janeiro, março de 2010.

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica  
Biblioteca de Saúde Pública

F475 Figueiredo, Tatiana Aragão  
Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na  
Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no  
processo de tomada de decisão. / Tatiana Aragão Figueiredo. Rio de  
Janeiro: s.n., 2010.  
vii, 145 f. il., tab.

Orientador: Pepe, Vera Lúcia Edais  
Osorio-de-Castro, Claudia Garcia Serpa  
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio  
Arouca, Rio de Janeiro, 2010

1. Assistência Farmacêutica. 2. Direito à Saúde. 3. Preparações  
Farmacêuticas. 4. Medicina Baseada em Evidências. I. Título.  
CDD - 22.ed. – 615.1

“Se as coisas são inatingíveis... ora!  
não é motivo para não querê-las...  
Que tristes os caminhos, se não fora  
a mágica presença das estrelas!”

**Das Utopias**  
Mario Quintana

***Dedico este trabalho***

*Ao meu amor, Rafael, por estar presente em todos os momentos, pela paciência, compreensão e incentivo.*

*Aos meus pais, Ana Lúcia e Jurandir e ao meu padrasto, Murilo, pelo incentivo e por acreditarem em mim.*

## AGRADECIMENTOS

- À Vera Lúcia Edais Pepe, minha orientadora desde que entrei na Ensp há 4 anos. Por toda ajuda e incentivo, por ter acreditado no meu trabalho e por todo ensinamento que me passou. Serei eternamente grata por ter aberto as portas para mim.
- À minha co-orientadora Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro que também me acompanha desde o início, por toda ajuda, ensinamentos e incentivo.
- À Miriam Ventura e Luciana Simas, amigas e colegas de trabalho, pela amizade, ajuda, principalmente com os termos jurídicos. Pela paciência ao lerem este trabalho e pelas críticas construtivas. Obrigada por terem me apresentado um mundo que eu não conhecia. Essa nova forma de olhar a sociedade me fez crescer como profissional e como pessoa.
- Aos amigos João Maurício Brambati Sant'Ana, Grazielle Lima, Michelly Ribeiro Baptista, Denise Gomes, Vanessa dos Reis de Souza e, em especial, Jacylene Geaquinto, pela amizade e cooperação na realização do trabalho.
- À Cátia Verônica e Vera Siqueira, pela amizade e pela constante disposição em me ajudar.
- Ao amigo, Fernando Genovez, colega de trabalho e colega de turma desde a faculdade, pela amizade e pelas críticas construtivas.
- Ao meu amor, Rafael, por compreender a minha ausência e suportar meu mau humor neste período tão conturbado.
- À minha família que sempre me apoiou e me incentivou.
- Aos amigos que fiz no mestrado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca.
- À minha banca examinadora pelos precisos conselhos, críticas e pelo carinho.
- Ao Dr Pedro Henrique Di Masi por autorizar a coleta de dados na Central de Mandados da Secretaria Estadual de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro e à Dr<sup>a</sup> Ana Márcia Messeder por autorizar a coleta de dados na Superintendência de Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro.
- À Rachel Rivello, Mônica Dias, funcionários da Central de Mandados da SESDEC/RJ e funcionários da SAFIE/RJ, pela colaboração na coleta de dados.
- À Pós-graduação da ENSP
- Ao CNPq que financiou a pesquisa mãe deste trabalho.

## RESUMO

A lei brasileira garante o direito à Assistência Farmacêutica, mas ainda há falhas do Estado na efetivação do acesso dos cidadãos aos medicamentos, assim, as ações judiciais de medicamentos têm tido importante papel como via alternativa ao acesso a medicamentos no SUS. Este tipo de ação judicial vem crescendo anualmente e tem como objeto tanto os medicamentos em falta na rede pública como aqueles ainda não incorporados pelo sistema de saúde.

O presente trabalho teve como objetivo principal analisar os medicamentos presentes nas demandas judiciais da comarca da capital encaminhadas a Central de Mandados da Secretaria de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro, no período de julho de 2007 a junho de 2008, frente às alternativas terapêuticas presentes nas listas de financiamento público e à luz das evidências científicas. Desta forma, foram analisados os medicamentos cadastrados na Central de Mandados da SESDEC/RJ referentes a 281 pacientes demandantes.

Foi observado neste estudo uma diversidade de situações dos indivíduos demandantes e dos medicamentos solicitados. Alguns indivíduos eram demandantes de primeira vez, mas foi também identificada a existência de pacientes que já se encontravam recebendo medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde e que recorreram à via judicial para obtenção do mesmo ou de medicamento adicional. No que tange aos medicamentos solicitados, também houve uma miríade de categorias ao se considerarem as evidências disponíveis e as informações existentes. A maior parte dos medicamentos demandados não era financiada pelo sistema de saúde e entre estes, destaca-se: 1) medicamentos solicitados para indicações registradas no órgão sanitário, com evidências científicas e que apresentavam alternativas terapêuticas financiadas pelo sistema; 2) medicamentos cujas evidências em longo prazo ainda não se encontram bem estabelecidas; 3) medicamentos para indicações não aprovadas pela Anvisa; 4) medicamentos sem registro na Anvisa e; 5) medicamentos cujas evidências inexistem ou não recomendam seu uso.

Uma vez que as listas de financiamento da Assistência Farmacêutica e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas foram construídos com base em evidências, deve-se priorizar a utilização dos medicamentos constantes nestes. Havendo alternativa terapêutica nas listas oficiais para a indicação proposta na prescrição médica àquela demandada, a decisão deve considerar este fato.

**Palavras chave:** Assistência Farmacêutica; Judicialização da Saúde; Direito à Saúde; Medicamento; Medicina Baseada em Evidências.

## ABSTRACT

The Brazilian law guarantees the right of Pharmaceutical Care, but is falling short of the state in realization of citizens' access to medicines, so, the medicine lawsuits have been important as an alternative route to access to medicines in the SUS. This type of lawsuit is increasing annually and aims medicines missing from the public health system and those not yet incorporated into this system.

This study aimed to examine the medicines in the lawsuits of the District Judicial sent to Central Warrants of the Secretary of Health and Civil Defense of Rio de Janeiro, from July 2007 to June 2008, compared to alternative therapies on the lists of public health system and examine the existence of scientific evidence. Thus, was analyzed the medicines registered in the Central Warrants of SESDEC / RJ referring to 281 patients.

Was observed in this study a variety of situations of individuals and the plaintiffs requested medication. Some individuals were the first-time, but also was identified the existence of patients who were already receiving medications for the State Health Department and have appealed to the courts to obtain the same or additional medicine. With respect to medicines requested, there was also a myriad of categories when considering the available evidence and existing information. Most of the medications examined was not financed by the public health system and between them stands out: 1) medicines for indication approved by Anvisa with scientific evidence and having alternative therapies financed by the system, 2) medicines for which evidence on long term are not yet well established, 3) medications for indications not approved by ANVISA, 4) medicines not registered in Anvisa and 5) medicines for which the evidence does not exist or recommend its use.

Once the lists of funding for Pharmaceutical Care and Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines have been constructed based on evidence, we must prioritize the use of these medications listed. If there is an alternative therapy in the official lists for the proposed indication in the prescription to that defendant, the decision should consider this fact.

**Key words:** Pharmaceutical Services; Legalization Health; Right to Health; Medicine; Evidence-based Medicine.

## SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS .....	11
LISTA DE ILUSTRAÇÕES .....	13
LISTA DE QUADROS .....	14
LISTA DE ABREVIATURAS .....	16
I – INTRODUÇÃO .....	18
II - ASPECTOS SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	19
2.1. DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA AO ACESSO A MEDICAMENTOS .....	19
2.2. MERCADO FARMACÊUTICO E REGULAÇÃO SANITÁRIA .....	23
2.3. FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	29
2.3.1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e as Listas de Financiamento Público .....	33
III. AÇÕES JUDICIAIS COMO VIA DE ACESSO A MEDICAMENTOS.....	35
3.1. CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS ACERCA DA DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS .....	35
3.2. ASPECTOS DA DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS .....	38
3.3. O CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA FRENTE ÀS AÇÕES JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS .....	41
3.3.1. Avaliação Tecnológica em Saúde .....	46
IV – OBJETIVOS .....	50
4.1. OBJETIVO GERAL .....	50
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	50
V – MÉTODOS.....	51
5.1. PLANEJAMENTO DA PESQUISA .....	51
5.1.1. Fontes de dados .....	51
5.1.2. Unidade de análise e universo da pesquisa .....	52
5.2. EXECUÇÃO DA PESQUISA .....	54
5.2.1. Construção e alimentação do banco de dados.....	54
5.2.2. Plano de Análise.....	56
5.3. ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS .....	60
VI – RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	61
6.1. DADOS GERAIS DA DEMANDA .....	61
6.2. ANÁLISE DOS MEDICAMENTOS DEMANDADOS .....	67
6.2.1. Análise dos medicamentos demandados que pertencem às listas oficiais .....	71
6.2.1.1. Medicamentos de dispensação excepcional .....	74
6.2.1.1.1. Interferon Peguilado e Ribavirina .....	78
6.2.1.1.2. Sinvastatina .....	79
6.2.1.1.3. Formoterol e Budesonida .....	83

6.2.1.1.4. Infliximabe .....	84
6.2.1.1.5. Mesalazina.....	87
6.2.1.1.6. Olanzapina.....	87
6.2.2. Análise dos medicamentos não presentes nas listas oficiais .....	90
6.2.2.1. Clopidogrel.....	91
6.2.2.2. Insulina Glargina, Aspart e Lispro .....	95
6.2.2.3. Ácido ascórbico.....	98
6.2.2.4. Ácido Ursodesoxicólico .....	99
6.2.2.5. Losartana Potássica .....	101
6.2.2.6. Travoprost .....	102
6.3. DISCUSSÃO.....	103
VII – CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	106
VIII – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	110

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos processos, segundo critérios de exclusão. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008. ....	55
Tabela 2 – Distribuição dos pacientes segundo município de residência do paciente. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008. ....	62
Tabela 3 – Distribuição dos pacientes segundo origem da prescrição. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	63
Tabela 4 – Distribuição das condições patológicas cadastradas, segundo capítulo e agrupamento da CID-10. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	65
Tabela 5 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo o 1º nível da Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico - classificação ATC. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	68
Tabela 6 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo 2º nível da Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico - classificação ATC. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	69
Tabela 7 - Fármacos mais frequentemente solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	70
Tabela 8 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo presença nos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	72
Tabela 9 - Fármacos de medicamentos de dispensação excepcional mais frequentemente solicitados nas ações. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008. ....	74
Tabela 10 - Distribuição dos pacientes demandantes de medicamentos excepcionais mais frequentemente solicitados segundo condição patológica (indicação) segundo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e CID-10 dos pacientes cadastros na Central de Mandados. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	76
Tabela 11 - Indicações para sinvastatina, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados <i>Thomson Micromedex - Drugdex System</i> (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	81
Tabela 12 - Indicações para a associação formoterol e budesonida, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados <i>Thomson Micromedex - Drugdex System</i> (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008. ....	83

Tabela 13 - Indicações para o infliximabe, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados <i>Thomsom Micromedex - Drugdex System</i> (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	85
Tabela 14 - Indicações para a olanzapina, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados <i>Thomsom Micromedex - Drugdex System</i> (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	88
Tabela 15 – Fármacos não pertencentes ao elenco das listas oficiais solicitados nas ações. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	90
Tabela 16 - Principais indicações do clopidogrel, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados <i>Thomsom Micromedex - Drugdex System</i> (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008. ....	92
Tabela 17 - Principais indicações do ácido ursodesoxicólico, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados <i>Thomsom Micromedex - Drugdex System</i> (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.....	100

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Ciclo da Assistência Farmacêutica. ....	19
Figura 2 - Demanda Judicial e Ciclo da Assistência Farmacêutica. ....	43
Figura 3 - Etapas envolvidas na tomada de decisão no processamento da demanda judicial de medicamentos. ....	44
Figura 4 - Informação na Central de Mandados e na SAFIE/RJ acerca 139 processos/pacientes, que possuem ao menos um medicamento de dispensação excepcional. ....	66

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classificação de Nível de Evidência Científica do <i>Oxford Centre for Evidence Based Medicine</i> .....	48
Quadro 2- Força da evidência. ....	59
Quadro 3- Força de recomendação.....	59
Quadro 4 – Classificação dos tipos de insulina* e suas indicações. ....	96

## LISTA DE APÊNDICE E ANEXOS

Apêndice 1 - Fármacos solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008. ....	123
Anexo 1 - Elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Portaria GM/ MS nº 3237 de 24 de dezembro de 2007. ....	130
Anexo 2 - Elenco de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. ....	133
Anexo 3 - Elenco do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Portaria nº 2.577GM/MS 27 de outubro de 2006. ....	137
Anexo 4 - Elenco do Componente Estadual de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Rio de Janeiro, 2008. ....	143

## LISTA DE ABREVIATURAS

AINE	Anti-inflamatório não-esteroidal
AF	Assistência Farmacêutica
AMB	Associação Médica Brasileira
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification</i>
ATS	Avaliação Tecnológica em Saúde
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BNF	<i>British National Formulary</i>
Cacon	Centros de Alta Complexidade em Oncologia
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFF	Conselho Federal de Medicina
CIB	Comissões Intergestores Bipartite
CIB	Comissão Intergestora Bipartite
CID-10	Classificação Estatística Internacional de Doenças e de Problemas Relacionados à Saúde
CIT	Comissão Intergestora Tripartite
CMDE	Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
Comare	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
Ensp	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
GRADE Working Group	<i>The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group</i>
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
LDL	Lipoproteína de Baixa Densidade
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MS	Ministério da Saúde
NIHCM Foundation	<i>National Institute for Health Care Management Foundation</i>

OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não-Governamental
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
Remume Rio	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAFIE/RJ	Superintendência de Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SESDEC/RJ	Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Estado do Rio de Janeiro
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ/DF	Tribunal de Justiça do Distrito Federal
TJ/RJ	Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro
URM	Uso Racional de Medicamentos
WHO	<i>World Health Organization</i>

## I – INTRODUÇÃO

O acesso aos medicamentos está presente na agenda internacional e nacional como um importante tema, inclusive nas Metas do Milênio (PNUD, 2009). A lei brasileira garante o direito à Assistência Farmacêutica no Brasil, mas ainda há falhas do Estado na efetivação do acesso dos cidadãos aos medicamentos, que, por sua vez, consciente de seus direitos, busca ativamente garantir este acesso, por meio de reivindicação judicial (Romero, 2008; Viera & Zucchi, 2007; Messeder *et al*, 2005; MS, 2005). Os objetos destas solicitações são tanto os medicamentos em falta na rede pública como aqueles ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (MS, 2005).

O marco legal que estabelece o direito à assistência farmacêutica tem seu fundamento na Constituição Federal de 1988, que define a saúde como um direito universal que deve ser garantido pelo Estado. Com base nisso, o Sistema Único de Saúde (SUS) institucionalizado pela Lei nº 8.080 em 1990 – Lei Orgânica da Saúde (LOS) - possui como princípios a universalidade de acesso aos serviços de saúde e a integralidade da assistência, cabendo a ele a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º). Tanto a Constituição Federal como a Lei Federal nº 8.080/90 definem o objeto do direito à saúde incorporando o conceito da Organização Mundial da Saúde: *“um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos”*. Também a Constituição do Estado do Rio de Janeiro afirma que todos têm o direito de viver com dignidade, sendo dever de o Estado garantir a todos os serviços de saúde (Art. 8º). A Constituição do Estado do Rio de Janeiro especifica o direito referido garantindo que: *“A assistência farmacêutica faz parte da assistência global à saúde, e as ações a ela correspondentes devem ser integradas ao SUS, garantindo-se o direito de toda a população aos medicamentos básicos, que constem de lista padronizada de medicamentos essenciais”*. (Art. 299) (Rio de Janeiro, 1989).

Neste sentido, o presente estudo buscará analisar a demanda judicial de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro. Em primeiro lugar, busca descrever as características dos pedidos nas demandas judiciais de medicamentos. Em segundo lugar objetiva analisar e compreender os medicamentos demandados, a fim de verificar se o pedido poderia ser suprido por medicamentos já oferecido pelo Sistema Único de Saúde, ou seja, se o paciente/demandante teria alguma alternativa terapêutica oferecida pelo sistema.

## II - ASPECTOS SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL

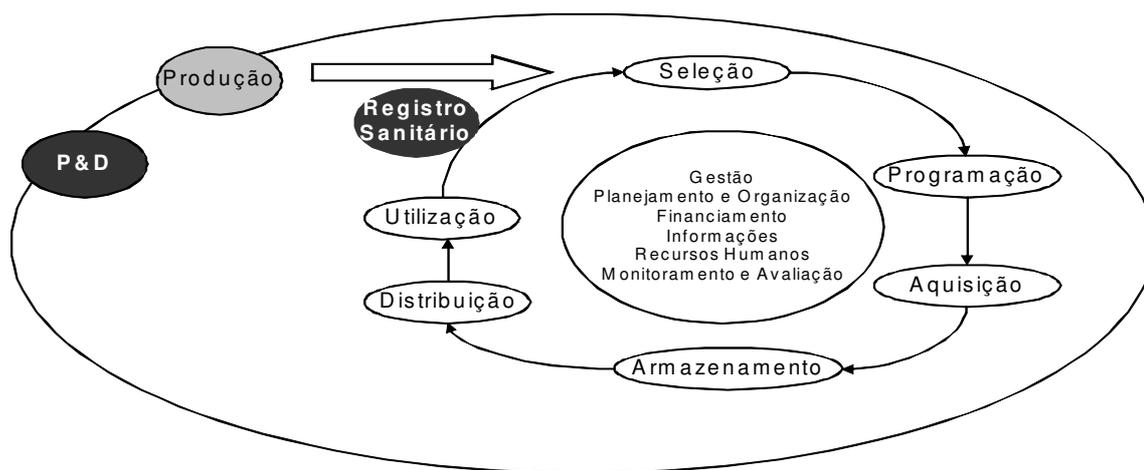
### 2.1. Da Assistência Farmacêutica ao acesso a medicamentos

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) define Assistência Farmacêutica como:

*“... conjunto de ações desenvolvidas pelo farmacêutico, e outros profissionais de saúde, voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto no nível individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional. 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, 2004 p. 1).

A Assistência Farmacêutica (AF) pode ser vista como um ciclo (figura 1), em que se sucedem atividades que só se completam na medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada (Marin *et al*, 2003; Oliveira *et al*, 2007).

Figura 1 - Ciclo da Assistência Farmacêutica.



Fonte: Oliveira *et al*, 2007.

O ciclo inicia-se na seleção de medicamentos, pois é a atividade que objetiva decidir de forma crítica, fundamentada na melhor evidência farmacológico-clínica, quais os medicamentos que devem ser disponibilizados (Marin *et al*, 2003; Oliveira *et al*, 2007). Para seleção de medicamentos deve-se considerar: o perfil dos usuários (morbidades mais prevalentes); eficácia, efetividade do fármaco; segurança e qualidade do fármaco; fármacos em apresentações farmacêuticas que atendam as necessidades; comodidade posológica; custo do medicamento e; disponibilidade no mercado (Marin *et al*, 2003). O produto da seleção é uma lista constituída por medicamentos considerados essenciais para atender aquele contexto. No Brasil, no âmbito federal, esta lista é a Rename. O Formulário Terapêutico Nacional (FTN) é uma extensão da Rename e se caracteriza por conter monografias de medicamentos da Rename, visando auxiliar aos prescritores sobre a decisão de uma prescrição racional (FTN, 2008).

Passada a etapa da seleção, inicia-se a programação. Esta por sua vez representa uma atividade-chave, que tem por objetivo a garantia da disponibilidade dos medicamentos, previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às necessidades de uma população-alvo considerando-se um determinado período de tempo (Marin *et al*, 2003). Na etapa da programação deve-se empreender a quantificação dos medicamentos a serem adquiridos, sabendo alocar corretamente os recursos disponíveis, e ainda cuidar para evitar a descontinuidade no abastecimento, favorecendo desta forma para a credibilidade do serviço (Marin *et al*, 2003). Seguinte a programação ocorre a aquisição de medicamentos.

No que tange ao armazenamento, é uma etapa complexa que envolve conhecimentos técnicos sobre os produtos a serem armazenados e sobre gestão de estoques (Oliveira *et al*, 2007). O principal objetivo do armazenamento é a organização os materiais de forma a não haver perdas, sendo necessário assim, respeitar as Boas Práticas de armazenamento. A distribuição dos medicamentos ocorre posterior a etapa de armazenamento, e é ela que permite que o medicamento fique mais próximo do paciente, visto que é nesta etapa que ocorrer o transporte de medicamentos de uma central de abastecimento até as unidades de saúde (Oliveira *et al*, 2007).

A última etapa do ciclo da Assistência Farmacêutica é a utilização dos medicamentos, podendo estas, segundo Marin *et al* (2003), ser dividida em três componentes: Prescrição, Dispensação e Uso. Entretanto, estes três componentes relacionam-se entre si e para esta afirmativa pode-se partir da definição de Uso Racional de Medicamentos (URM), que segundo Marin *et al* (2003), pode ser entendida como um conjunto de práticas que inclui: a escolha terapêutica medicamentosa adequada; a indicação apropriada deste medicamento; inexistência de contra-indicação e mínima probabilidade de reações adversas; dispensação correta, incluindo

informação apropriada sobre os medicamentos prescritos; adesão ao tratamento pelo paciente; seguimento dos efeitos desejados e de possíveis reações adversas conseqüentes do tratamento.

A prescrição racional de medicamentos envolve etapas que vão além do diagnóstico e seleção da terapêutica mais adequada. A etapa da informação é muito importante para a compreensão, por parte do paciente, sobre o que lhe está sendo prescrito. Nesta etapa, cabe ao profissional, em linguagem clara e acessível, explicar ao paciente sobre os benefícios esperados e os eventuais problemas associados. O estímulo à adesão ao tratamento faz parte do ato de prescrever e é entendida como a etapa final do uso racional de medicamentos (Pepe & Osorio-de-Castro, 2008).

Segundo Nascimento (2002), a prescrição excessiva está relacionada, entre outros fatores, às limitações na formação médica profissional; às deficiências no sistema de assistência à saúde; à pressão das indústrias farmacêuticas buscando colocar seus produtos no mercado, e às pressões dos pacientes que se frustram ao sair de uma consulta sem uma prescrição. O paciente interpreta a receita como a solução para o seu problema e como sinal de uma boa consulta médica, e o médico se convence de haver realizado algo em favor do doente. Além disso, um medicamento prescrito pode lhe outorgar prestígio e reforçar seu poder sobre o paciente (Nascimento, 2002; Sayd, 1998 *apud* Gava, 2005).

A prescrição adequada é elemento essencial no que se refere à proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o uso racional de medicamentos (WHO, 1987). É ainda a instrução sobre a terapêutica a ser realizada. Assim, é de extrema importância que a prescrição seja legível, compreensível e que também obedeça a todos os preceitos oficialmente estabelecidos, a fim de facilitar a compreensão e uso pelo paciente, diminuindo desta forma, os erros de utilização e facilitando a correta dispensação. A prescrição também é um documento legal pelo qual se responsabilizam aqueles que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos/terapêuticas ali relacionados (Pepe & Osorio-de-Castro, 2008; Sant'Ana, 2009).

A Assistência Farmacêutica pode ser considerada um campo de prática que tem como um de seus objetivos o acesso a medicamentos. A definição de acesso defendida por Bermudez *et al* (*apud* Oliveira, 2002) relaciona-se com o exposto acerca da Assistência Farmacêutica, pois segundo estes autores, acesso a medicamentos pode ser definido como a “*relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no*

*momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado” (p. 1.432).*

A definição de acesso é bastante complexa, principalmente por se modificar ao longo do tempo e em diferentes contextos. Penchansky & Thomas (1981) definem “acesso” como o “grau de ajuste” entre a necessidade expressa ou não pelo usuário e a utilização dos serviços e dos recursos. Estes autores, por enfocarem o termo acesso no ajuste entre o usuário e o sistema de saúde, identificam um conjunto de dimensões que distinguem as interações entre eles. Estas dimensões são:

- Disponibilidade (*availability*): engloba fatores concernentes à estrutura física dos serviços, quanto ao volume e tipo da oferta em relação ao cliente.
- Acessibilidade (*accessibility*): refere-se à relação entre a localização do serviço e a localização dos usuários, levando-se em conta os custos necessários para o transporte, tempo e distância;
- Adequação (*accomodation*): refere-se à relação entre o modo como os recursos da oferta são organizados para admitir clientes e a habilidade dos usuários em responder aos mesmos;
- Capacidade aquisitiva (*affordability*): relação entre o custo dos serviços e a renda do usuário. Concede o grau de ajuste entre o custo de utilização da atenção e habilidades individuais para pagamento;
- Aceitabilidade (*acceptability*): relação entre as atitudes/expectativas dos usuários e dos provedores, podendo também ser entendida como a distância social e cultural entre os sistemas de cuidados de saúde e aqueles que utilizam. Esta relação é influenciada por idade, sexo, etnia, língua, crenças culturais, níveis sócio-econômico, entre outros, sendo que estes fatores também definem o ambiente no qual os serviços estão sendo oferecidos. Uma relação ruim entre provedor e paciente pode ser um elemento de distância social e cultural, muitas vezes apontada como um relevante obstáculo no acesso.

Dentre as dimensões de acesso apresentadas, a relação entre o custo dos medicamentos e a capacidade aquisitiva dos usuários merece destaque, pois tal relação tem surgido como uma importante barreira no acesso às tecnologias em questão (Machado-dos-Santos, 2001; Luiza, 2003). Entre os fatores interligados está o fato de os medicamentos serem compreendidos como uma mercadoria, e como tal, sujeitos a toda dinâmica que cerca o mercado.

## 2.2. Mercado Farmacêutico e Regulação Sanitária

O mercado farmacêutico é um dos mais lucrativos do mundo. Segundo a *Fortune 500*, as indústrias farmacêuticas encontram-se em 12º no *ranking* das indústrias que mais cresceram em 2007 (*Fortune*, 2008). Este mercado, assim como o da saúde, não funciona de acordo com a Teoria da Oferta e da Demanda e seu preço não é determinado pelo equilíbrio entre eles. Ao contrário, o mercado farmacêutico é visto como possuidor de concorrência imperfeita, no qual existem falhas (Godoy, 2002).

Para Luiza (2003), importantes falhas caracterizam o mercado farmacêutico, são elas: 1) A existência de oligopólios e de monopólios; 2) Proteção por patentes e lealdade a marcas; 3) Separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento; 4) Assimetria de informação; 5) Demanda inelástica e 6) Externalidade.

Pode-se caracterizar a Indústria Farmacêutica como um oligopólio diferenciado baseado na ciência (Gadelha, 1990 *apud* Gadelha, 2003). Um oligopólio diferenciado porque o principal fator competitivo é o lançamento de novos produtos no mercado e é baseado na ciência porque a diferenciação dos produtos ocorre devido aos novos conhecimentos gerados, ou seja, principalmente referente a Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) (Gadelha, 2003). Neste mercado, existem grandes monopólios e oligopólios por classes e subclasses terapêuticas, isso porque, em geral, as empresas farmacêuticas se especializam devido à variedade e complexidade dos processos e conhecimentos envolvidos, e também devido às peculiaridades de cada segmento, de mercado (Luiza, 2003; Godoy, 2002; Gadelha, 2003). Assim, pode-se dizer que a competição e a diferenciação do produto se dão no nível das classes terapêuticas e não entre as indústrias como um todo (Bastos, 2005). No que diz respeito às vendas no mercado farmacêutico, estas são altamente concentradas, sendo cerca de 50% delas originadas de apenas 10 indústrias (Puente *et al*, 2007).

No mercado farmacêutico, a diferenciação de produtos como padrão de competição implica a necessidade da busca contínua de inovação pela indústria para manter ou mesmo ampliar sua participação (Bastos, 2005). Neste mercado, a inovação pode ocorrer de três formas. A primeira é representada por um grupo de medicamentos, com o maior poder de inovação. Este grupo pode ser composto por medicamentos com novos fármacos, novos mecanismos de ação e geralmente os primeiros produtos num segmento de mercado. Estes medicamentos são lançados

a preços consideráveis, devido à inelasticidade da demanda ocasionada pelo seu potencial terapêutico (Reis, 2004).

Na segunda forma os medicamentos possuem novos fármacos, que seguem padrões de estrutura molecular de um determinado grupo terapêutico, apresentando o mesmo mecanismo de ação farmacológica. Este grupo de medicamentos é chamado de “*me too*”. Eles são lançados no mercado com preços semelhantes ou inferiores devido ao fato de terem de competir com os medicamentos da mesma classe terapêutica. Por outro lado, se a estrutura química desses novos fármacos fizer com que esses levem a menores reações adversas, melhore o perfil farmacocinético entre outros benefícios, esses medicamentos podem ser lançados com altos preços (Reis, 2004; *NIHCM Foundation*, 2002).

Medicamentos que não possuem novos fármacos, mas que representam novas formas farmacêuticas, novas combinações de fármacos ou novos sais ou ésteres de fármacos já em uso, compõem a terceira forma de inovação. A estes medicamentos dá-se o nome de medicamentos com modificações incrementais. O preço de lançamento destes produtos tende a ser inferior devido sua baixa capacidade de inovação, salvo quando os mesmos podem apresentar vantagens terapêuticas significativas (Reis, 2004; Gava, 2005).

A agência norte-americana que regula produtos alimentícios e farmacêuticos (*Food and Drug Administration - FDA*), em 2004, publicou um documento denominado *Inovação ou Estagnação? Desafio e Oportunidade na Etapa Crítica para Novas Tecnologias Médicas*, onde declarou que a produção de inovações significativas na área de saúde, incluindo os medicamentos, tem deixado a desejar, embora tenha havido avanços na pesquisa básica. A publicação aponta ainda que, em agências reguladoras de todo o mundo, houve redução no número de pedidos para registro de medicamentos contendo novos fármacos. Ao contrário disso, as indústrias farmacêuticas têm buscado encontrar novas aplicações para os medicamentos já comercializados (FDA, 2004).

Em estudo realizado por Reis (2004), sobre novos medicamentos introduzidos no mercado brasileiro de 1998 a 2002, foi observado que a maioria destes produtos não apresentou inovações que implicassem um significativo ganho terapêutico.

Tanto a proteção dos medicamentos por patentes como a lealdade às marcas pelos pacientes são uma forma de manter o monopólio e criar barreiras de entrada a novos produtores no setor farmacêutico. A patente é um privilégio temporário protegido internacionalmente por

meio de acordos e representa a garantia de um monopólio absoluto aos detentores dos processos e produtos patenteados naqueles países que aderem a tais acordos. A diminuição da concorrência devida às patentes tende a levar ao aumento dos preços praticados de medicamentos, diminuindo assim o acesso a estas tecnologias, principalmente pelas populações mais pobres (Chaves *et al*, 2007; Machado-dos-Santos, 2001).

As estratégias de propaganda e *marketing*, presentes desde a fase de desenvolvimento dos fármacos, assumem papel importante com o fim das patentes, sendo assim uma importante ferramenta para as indústrias que, por sua vez, procuram preservar seu lugar no mercado. Desta forma, a lealdade às marcas constitui um monopólio, ainda que relativo, pois depende do grau de fidelidade dos prescritores e usuários (Machado-dos-Santos, 2001; Luiza, 2003).

No que diz respeito à separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento há um conflito de interesses em relação ao medicamento. Isso porque o usuário em geral é tecnicamente impossibilitado de decidir o que consumir, normalmente ficando a cargo do prescritor a escolha inicial sobre o consumo. Quem decide (prescritor) não paga e quem paga pode ser um terceiro, por exemplo, os entes estatais ou os planos de saúde ou o próprio usuário (Luiza, 2003; Godoy, 2002).

Os consumidores finais sabem muito pouco sobre a qualidade, segurança, eficácia, preço comparativo a alternativas e características específicas do medicamento (Luiza, 2003). A assimetria de informação ocorre em diversos pontos, visto que o produtor geralmente possui um conhecimento diferente frente ao dos profissionais de saúde, como o farmacêutico e o médico, e estes, por sua vez, possuem conhecimentos distintos daqueles pelos consumidores finais (pacientes). O conhecimento sobre a eficácia e a qualidade dos medicamentos pelos profissionais de saúde, principalmente pelos médicos, pode gerar uma demanda induzida e formar um duplo conflito de assimetria informacional entre o laboratório e os profissionais de saúde, isso porque os profissionais terão mais informações sobre a eficácia e a qualidade dos produtos, quanto mais os laboratórios financiarem atividades acadêmicas (Puente *et al*, 2007). O fabricante pode se utilizar da assimetria de informação para a incorporação acrítica de medicamentos, ou seja, estimulando a venda de medicamentos para situações amplas e propagando informações por vezes distorcidas com a finalidade de aumentar as vendas (Luiza, 2003).

Para alguns autores, ao contrário do que as indústrias farmacêuticas afirmam, o maior investimento financeiro por parte delas destina-se às atividades de *marketing*, chegando a cerca

de 40% do valor da produção (Gadelha, 2003). Essas atividades têm como objetivo incrementar o portfólio de produtos, por vezes de forma superficial, sem qualquer ganho terapêutico, podendo também ser responsáveis pelos altos preços praticados na venda destas tecnologias (Angel, 2004; Bermudez, 1995 *apud* Gadelha 2003).

Enfim, a assimetria de informação unida ao fato de existirem inúmeras opções farmacêuticas para um mesmo fim, faz da propaganda de medicamentos o ponto chave para diferenciar um produto de outro. As indústrias lançam mão de diversas práticas promocionais que visam atingir o médico, o farmacêutico, o balconista, o dono da farmácia, os pacientes e os consumidores em geral a fim de convencê-los ao consumo (Nascimento, 2003). Os prescritores ainda são o maior alvo das propagandas de medicamentos e, para atingi-los, as indústrias farmacêuticas vêm utilizando resultados de ensaios clínicos para incrementar os argumentos publicitários em favor de seus produtos. Desta forma, muitos trabalhos financiados por indústrias farmacêuticas têm sido publicados em revistas científicas a fim de atingir estes profissionais (Barros, 2004). Porém, é importante relativizar a importância dos resultados dos ensaios clínicos patrocinados por indústrias. Segundo Angel (2007), eles são, muitas vezes, enviesados de forma a garantir bons resultados.

Outro fator que deve ser considerado é a baixa capacidade de substituição dos produtos farmacêuticos e a essencialidade dos mesmos (Bastos, 2005). Quando o usuário necessita do medicamento, não pode adiar o consumo permitindo assim que o poder das empresas produtoras seja grande no que diz respeito a fixar preços. Unidos à assimetria de informação, estes fatores fazem com que a demanda de medicamentos seja altamente inelástica a preços, visto que o aumento dos preços não leva à queda na demanda, proporcionalmente. Isso quer dizer que quando um paciente faz uso de um medicamento para determinada doença crônica, não deixará de fazê-lo devido ao aumento no preço (Luiza, 2003).

No que se referem às externalidades, elas ocorrem quando as decisões de consumo ou produção de um bem, no caso os medicamentos, têm conseqüências (custos e benefícios) sobre pessoas diferentes daquelas diretamente envolvidas no ato de consumir ou produzir. Elas podem ser positivas e negativas. Um exemplo de externalidade positiva ocorre no caso de um indivíduo ser imunizado contra uma determinada enfermidade infecciosa. Assim, há efeitos benéficos também em outros membros da sociedade. Uma externalidade negativa, por exemplo, pode ser o desenvolvimento de resistência de antimicrobianos devido ao uso inadequado de medicamentos (Pereira, 1995 *apud* Mota *et al*, 2008). No campo da regulação sanitária de medicamentos, pode-

se dizer que um medicamento produzido e distribuído sem a observância de todos os requisitos que garantem sua qualidade, segurança e eficácia, representa uma potencial externalidade negativa, visto que este medicamento, ao circular no mercado, põe em risco não apenas a comunidade na qual o medicamento é produzido, mas constitui perigo para todas as comunidades por onde esta tecnologia circula e é consumida (Lucchese, 2001).

Tendo em vista as falhas existentes no mercado de medicamentos, o Estado deve, portanto, proteger aqueles que os consomem. Para Bennett *et al* (1997) existem algumas responsabilidades ao Estado, no sentido de propiciar um adequado funcionamento dos mercados farmacêuticos, dentre elas: o desenvolvimento e revisão da Política Nacional de Medicamentos; a Regulação Sanitária de Medicamentos; o Acesso aos Medicamentos Essenciais e o Uso Racional de Medicamentos. Neste momento, dar-se-á atenção à regulação dos medicamentos.

A regulação sanitária de medicamentos é uma forma de proteção ao usuário/paciente. Ela ocorre desde a concessão do registro, momento no qual é realizada a análise de segurança e eficácia dos medicamentos, até o monitoramento de sua utilização para identificar eventos adversos e, se necessário, limitar o uso ou determinar o desuso por meio do cancelamento de registro. Ela é realizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com os componentes das três esferas de governo que, para além do registro sanitário, tratam do comércio, do transporte e do uso das tecnologias em questão, os medicamentos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão federal do SNVS, tem como atribuições importantes avaliar as questões relativas ao registro de medicamentos, conceder a autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos e atuar no monitoramento dos eventos adversos.

A segurança e a eficácia podem ser consideradas atributos de qualidade, enquanto qualidade intrínseca dos medicamentos (Pontes Junior, 2007). Estes atributos são verificados na fase de desenvolvimento dos fármacos, momento no qual se estabelece também a relação benefício/ risco. Segundo um informe técnico da OMS, esta relação para um fármaco pode ser definida como “... *um meio para expressar um julgamento referente ao papel de um fármaco na prática médica, baseado em dados sobre eficácia e segurança, junto a considerações sobre a enfermidade na qual se emprega...*” (Laporte & Tognoni, 2008 p.15).

A Anvisa também é responsável pelo monitoramento da propaganda de medicamentos e pela regulação do mercado, isto é, estabelecendo critérios para definição e ajuste de preços dos

medicamentos. Além disso, ela também avalia os protocolos de pesquisas de medicamentos, sob o ponto de vista ético, não havendo acompanhamento obrigatório dos ensaios clínicos e não clínicos ocorridos durante as fases de estudo dos medicamentos. A Anvisa só entra em contato com estes estudos quando é requerido o registro pela empresa produtora, quando estão entre os documentos a serem avaliados, para o ato do registro, os protocolos contendo todos os estudos realizados (Nishioka, 2006a; Nishioka, 2006b).

Os estudos clínicos têm por objetivo verificar a eficácia e a segurança de curto e médio prazo dos mesmos e são exigidos para o lançamento de novos produtos (FDA, 2005 *apud* Gava, 2005). Estes se dividem em quatro fases. A fase I é a utilização do fármaco em voluntários (não doentes) com o objetivo de avaliar preliminarmente a segurança e estabelecer o perfil farmacocinético e farmacodinâmico da nova substância. A fase II utiliza o fármaco em um pequeno número de pacientes e tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança em curto prazo e também determinar a melhor dose a ser utilizada. A fase III procura envolver um número maior e, se possível, grupos variados de pacientes, visando avaliar o tratamento em larga escala. Esta fase tem como objetivo determinar a eficácia e segurança em longo prazo das diversas formulações do novo fármaco e estabelecer o valor terapêutico absoluto e relativo do medicamento. É nesta fase que ocorrem os maiores e mais complexos estudos, normalmente ensaios clínicos controlados, com amostra aleatorizada. A fase IV é também chamada por alguns autores de estudos de farmacovigilância ou estudos pós-comercialização (Anvisa, 2009a).

No entanto, os estudos clínicos com medicamentos têm sido utilizados como via de acesso a medicamentos. Acesso este caracterizado por posterior demanda judicial que busca possibilitar a continuidade do tratamento pelos pacientes do estudo após o término dos mesmos, e também o uso assistencial de fármacos, que ainda estão em fase de estudos, por pacientes que não participam deles. Diferenciam-se em duas as vias alternativas de acesso, o uso compassivo e o programa de acesso expandido. O primeiro possibilita que um paciente específico, com risco de vida e sem tratamento convencional disponível, possa ter acesso a um novo medicamento experimental, independentemente da fase na qual a pesquisa se encontra. Já o programa de acesso expandido possibilita o uso de um medicamento experimental, com processo de liberação para uso assistencial já encaminhado, em um grande número de pacientes que já podem se beneficiar com o seu uso (Goldim, 2008).

Segundo a Resolução CNS 251/97, o acesso aos fármacos utilizados nos projetos de pesquisa deve ser garantido pelo patrocinador ou na sua ausência, pela instituição, pesquisador

ou promotor da pesquisa. Porém, a legislação não refere até quando os fármacos devem ser fornecidos. Importante ressaltar que a resolução em questão afirma que o acesso ao medicamento em teste deve ser garantido “*caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional*”. Outro ponto relevante é que os fatores de risco associados ao uso continuado do novo medicamento podem ainda não estar devidamente estabelecidos nas primeiras fases dos estudos clínicos. Goldim (2008) refere ainda que os comitês de monitoramento de segurança dos dados, ainda se limitam a avaliar a segurança dos pacientes apenas durante o estudo, não monitorando os eventuais eventos adversos após o período de estudo.

### **2.3. Financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde**

Durante os últimos anos, o financiamento federal da Assistência Farmacêutica no SUS restringiu-se a medicamentos, não havendo uma política específica prevendo recursos para a estruturação e a organização de serviços farmacêuticos (CONASS, 2007). Em 2006, a partir da publicação o Pacto pela Saúde pela Portaria GM/MS n. 399/2006, houve a publicação das Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão por meio da Portaria GM/MS n. 699/2006 (Brasil, 2006c). Esta última regulamenta o Termo de Compromisso de Gestão Municipal, do Distrito Federal e Estadual e neste termo, as esferas de gestão do SUS são responsáveis por

*“promover a estruturação da assistência farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, promovendo seu uso racional, observadas as normas vigentes e pactuações estabelecidas”* (Brasil, 2006c, p.2).

A Portaria GM/MS 204/07 (Brasil, 2007a) regulamenta o financiamento federal para as ações e os serviços de saúde, estando entre eles à aquisição de medicamentos. Os recursos são organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento, sendo o bloco da Assistência Farmacêutica dividido em três componentes: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Após novembro de 2009, o Ministério da Saúde, em pactuação com as demais esferas do SUS, publicou novas orientações, sobre os componentes da AF no Brasil, que serão comentadas abaixo. A principal delas diz

respeito ao Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional que, dentre outras, passou a ser chamado de Componente Especializado (Brasil, 2009b). Este trabalho, visto tratar-se de período anterior às últimas normas, manterá a terminologia, bem como as legislações, correspondentes ao período de estudo, inclusive no que diz respeito aos elencos dos três componentes.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica é destinado à aquisição de um elenco de medicamentos utilizados para o tratamento das doenças que ocorrem mais comumente no nosso País e que compõem um rol de doenças da atenção básica em saúde, geralmente de atenção não hospitalar (Lima *et al*, 2009a). Este componente financia, também, a aquisição de medicamentos relacionados a agravos e programas de saúde específicos, por meio de transferências de recursos financeiros aos Estados e/ou Municípios ou pela aquisição centralizada de medicamentos pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2007a).

A Portaria GM/MS nº 2.982 de 26 de novembro de 2009 é a norma vigente que define a execução e financiamento, assim como o elenco de medicamentos e insumos complementares para a assistência farmacêutica na atenção básica (Brasil, 2009c). Ela substituiu a Portaria GM/MS nº 3.237 de 24 de dezembro de 2007 (Brasil, 2007c).

O financiamento dos medicamentos deste componente é de responsabilidade das três esferas de gestão, sendo a execução descentralizada, de responsabilidade dos Municípios, do Distrito Federal e dos Estados. Cabe aos mesmos a organização dos serviços e a execução das atividades farmacêuticas, entre as quais seleção, programação, aquisição, armazenamento (incluindo controle de estoque e dos prazos de validade dos medicamentos), distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos de sua responsabilidade.

Com a nova Portaria, o elenco de referência nacional do Componente Básico é composto por medicamentos integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente, fitoterápicos e homeopáticos. Além destes, foram incorporados, no atual elenco, alguns medicamentos para o cuidado das doenças contempladas também no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que seguirão os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Embora a execução deste componente, em sua maior parte seja descentralizada, existem casos particulares, como a insulina NPH, a insulina Regular, os medicamentos contraceptivos e

os insumos do Programa Saúde da Mulher, onde fica a cargo da União o financiamento integral, além da aquisição e distribuição (Brasil, 2009b). Os Estados e o DF, de acordo com pactuação na Comissão Intergestora Tripartite (CIT), são responsáveis pelo financiamento das tiras reagentes para medida de glicemia capilar, lancetas para punção digital e seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina. A aquisição e dispensação destes últimos devem ser pactuadas na Comissão Intergestora Bipartite (CIB) (Lima *et al*, 2009a).

No Estado do Rio de Janeiro, após a Deliberação CIB-RJ nº. 530, de 14 de agosto de 2008, foi instituída a Resolução SESDEC nº. 446, de 09 de setembro de 2008, que aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica do estado e define ainda o Elenco de Medicamentos e de Insumos do Estado do Rio de Janeiro para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (Rio de Janeiro, 2008).

Para o Ministério da Saúde (MS), medicamentos estratégicos são aqueles utilizados para o tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que possuam impacto sócio-econômico (Lima *et al*, 2009b). Fazem parte deste componente os seguintes Programas/medicamentos Estratégicos: I) Controle de Endemias: Tuberculose, Hanseníase Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; II) Programa de DST/Aids (anti-retrovirais); III) Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados; IV) Imunobiológicos (vacinas e soros) do Programa Nacional de Imunizações; V) Combate ao Tabagismo; VI) Alimentação e Nutrição (Brasil, 2007a; Brasil, 2009c).

O financiamento, aquisição e distribuição dos medicamentos estratégicos são de responsabilidade do Ministério da Saúde, ficando a cargo dos Estados a distribuição para os Municípios para dispensação.

Os medicamentos do componente de dispensação excepcional (CMDE) são aqueles de uso ambulatorial, em geral de elevado custo unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, tornam-se muito onerosos para serem adquiridos pela população. Eles são destinados ao tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência ou até mesmo de doenças prevalentes. Nestas últimas, os medicamentos destinam-se a tratar pacientes que utilizaram medicamentos do componente da atenção básica, que apresentaram intolerância ou refratariedade ou que evoluíram para um quadro clínico de maior gravidade. São, também, os utilizados em agravos cujo diagnóstico ou conduta terapêutica inserem-se na atenção especializada (Brasil, 2006a).

O elenco de medicamentos de dispensação excepcional era formulado pela esfera federal podendo ser modificada por cada estado, segundo sua complexidade assistencial, sendo as esferas estaduais encarregadas também de formular e implementar um sistema logístico, envolvendo as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação e promoção do uso racional (Blatt & Farias, 2007; CONASS, 2007).

O financiamento deste componente era de responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados, conforme pactuação na CIT, sendo os recursos repassados às Secretarias Estaduais de Saúde (Brasil, 2007a).

A Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, passa a denominar o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional de Componente Especializado, modificando igualmente seu financiamento e execução. Os medicamentos deste Componente estão, agora, divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. O grupo 1 é formado por medicamentos sob responsabilidade da União, o grupo 2 por medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal e o grupo 3 de medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal (Brasil, 2009b).

O grupo 1 é constituído por medicamentos que foram alocados seguindo os critérios: 1) maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; 2) refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; 3) medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O grupo 2 é constituído por medicamentos que preenchem critérios tais como: 1) menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1 e; 2) refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. Já o grupo 3 é constituído por fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas neste Componente (Brasil, 2009b).

A Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, ressalta que a incorporação efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação na versão final dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que estão sendo elaborados/atualizados pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações na CIT (Brasil, 2009b).

No que tange ao financiamento do programa, a divisão segue àquela apresentada nos grupos de medicamentos, ou seja: (1) os medicamentos do Grupo 3 serão financiados de acordo com a regulamentação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, (2) os medicamentos pertencentes ao grupo 2 serão financiados pelos Estados e Distrito Federal e (3) os do grupo 1 serão financiados pelo Ministério da Saúde na forma de aquisição centralizada (Grupo 1A) e na forma de transferência de recursos financeiros (Grupo 1B) (Brasil, 2009b).

A execução do programa segue a lógica do financiamento para os Grupos de medicamentos 2 e 3. Nos medicamentos do Grupo 1B, a aquisição, a programação, o armazenamento, a distribuição e a dispensação são de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde. O mesmo se dá para os medicamentos do Grupo 1A, exceto quanto à aquisição que é atribuição do Ministério da Saúde (Brasil, 2009b).

Para a dispensação de algum medicamento pertencente ao Componente Especializado, deverá ocorrer uma autorização baseada na avaliação da solicitação. A avaliação da solicitação deve considerar o Laudo para a Solicitação, a Avaliação e a Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido, a prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente e todos os documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado (Brasil, 2009b).

### **2.3.1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e as Listas de Financiamento Público**

O conceito de medicamentos essenciais tem como objetivo primordial fornecer condições para contemplar as necessidades da terapêutica e melhorar a qualidade de assistência e não o de restringir a oferta terapêutica (Pepe *et al*, 2009). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), medicamentos essenciais são aqueles:

*“...que satisfazem às necessidades prioritárias no processo do cuidado à saúde de uma população. Eles devem ser selecionados com o objetivo de atender aos problemas de relevância em saúde pública, devendo ser consideradas as evidências de eficácia e segurança, assim como, dados das*

*relações custo-efetividade e custo-benefício...*” (OMS, 2002 *apud* Rename 2006 p. 5).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é elaborada com base no quadro nosológico do País, sendo o fundamento para orientação da prescrição e do abastecimento da rede do SUS, com vistas no aperfeiçoamento de questões administrativas e de redução de custos (Rename, 2008). A Rename, até o momento, sofreu três revisões mais recentes que foram a de 2002, a de 2006 e a de 2008, sendo a última publicada pela Portaria GM/ MS n.º 2012, de 24 de setembro de 2008 (Brasil, 2008b). A Rename 2008 possui 342 fármacos, 08 correlatos e 33 imunoterápicos, em 552 apresentações farmacêuticas.

O município do Rio de Janeiro possui sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume Rio), elaborada em 2008 e é composta por todos os medicamentos utilizados na Secretaria Municipal de Saúde; oriundos de aquisição direta ou de repasses dos programas estratégicos do Ministério da Saúde e da Secretaria Estadual de Saúde.

As listas de medicamentos federais, estaduais e municipais podem utilizar a Rename como orientação para sua elaboração, mas não necessariamente possuem a mesma composição. As listas regionais devem antes de tudo seguir suas necessidades locais, atendendo sua população, que por sua vez pode ou não ter características semelhantes ao restante do País. Estados e Municípios elaboram suas próprias listas, oficializando-as por meio das pactuações entre si e com o nível federal (Brasil, 2007a; Brasil, 2007c).

Pode-se supor que o financiamento de medicamentos proposto pelas Portarias dos Componentes da Assistência Farmacêutica influencie na elaboração das listas de Atenção Básica, municipais e estaduais, tornando-as mais próximas da Rename, com vistas ao financiamento federal, uma vez que este se dá, conforme já exposto, para os medicamentos do elenco da Rename.

### **III. AÇÕES JUDICIAIS COMO VIA DE ACESSO A MEDICAMENTOS**

As ações judiciais de medicamentos, cujos réus são estados e municípios da Federação Brasileira, têm tido importante papel como via alternativa ao acesso a medicamentos no SUS (Lopes *et al*, 2008). Iniciando na década de 90, com os pedidos de medicamentos antiretrovirais (MS, 2005), este tipo de ação judicial vem crescendo anualmente e tem como objeto tanto os medicamentos em falta na rede pública como aqueles ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (MS, 2005; Messeder *et al*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007).

#### **3.1. Características dos estudos acerca da demanda judicial de medicamentos**

Os estudos realizados até o momento sobre a demanda judicial de medicamentos, no campo da saúde, são em sua maioria descritivos e baseados em análises locais, tanto no âmbito estadual como no municipal. Embora a maior parte dos estudos realizados não tenha analisado especificamente as razões ou realizado uma análise temporal do crescimento da demanda judicial de medicamentos, esta alegação é apontada por todos.

Um ponto em comum entre os estudos é a constatação de que a existência de uma prescrição é o principal respaldo para a decisão do juiz (Vieira & Zucchi, 2007; Marques & Dallari, 2007; Sartório, 2005; Messeder *et al*, 2005; Borges, 2007; Romero, 2008, Pepe *et al*, 2008, Sant'Ana, 2009). Segundo Pepe *et al* (2008), em uma amostra de 185 ações de medicamentos julgadas na segunda instância do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, de janeiro a dezembro de 2007, a prescrição de medicamento não foi questionada. Soma-se a isto o fato de que as decisões judiciais não fazem referência a solicitações de perícias judiciais, nem à produção de outros meios de confirmação do diagnóstico do paciente e da necessidade do medicamento solicitado.

Sant'Ana (2009) analisou 28 ações de medicamentos julgados na segunda instância do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, incluindo as 30 prescrições médicas apensadas nas peças judiciais. Foi verificado que mais da metade das prescrições (59,3%) não satisfaz o critério de legibilidade adotado (legível para dois farmacêuticos). Foi visto ainda que, das 15 prescrições originadas do SUS, em apenas 6,7% a prescrição dos medicamentos ocorreu pelo nome genérico, não obstante a Lei Federal nº 9787/1999 (Brasil, 1999) determinar a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica para as prescrições de medicamentos no SUS.

O referido estudo verificou que em 11 ações, foram solicitados medicamentos sujeitos a controle especial e em sete casos não havia todas as receitas especiais apensadas aos processos. Em quatro casos, elas estavam presentes, mas nenhuma se encontrava de acordo com as exigências estabelecidas pela Portaria SVS/MS nº 344/98. E no que tange aos requisitos relacionados às instruções de uso, cujo foco é a segurança do paciente, a apresentação foi o critério menos obedecido (16,7%), seguido da duração do tratamento (36,7%) e do método de administração (53,3%) (Sant´Ana, 2009).

Estudo realizado em Santa Catarina, cujo objeto de análise foi 665 ações no período de 2000 a 2004, contra a Secretaria Estadual de Saúde, verificou que em 70 ações (11,3%) não havia receita médica anexada ao processo (Pereira *et al*, 2007).

A obtenção de um medicamento sem o devido acompanhamento do seu uso pelo setor saúde pode trazer malefícios ao indivíduo. Para que seu uso seja seguro, é necessário que a indicação terapêutica esteja correta, que se considere as doenças concomitantes, que seja fornecido em quantidade e doses adequadas, com informação suficiente para que o indivíduo saiba como utilizá-lo e sobretudo, com o seguimento da utilização, para averiguar os benefícios terapêuticos e a ocorrência de eventos adversos.

Ações judiciais contendo prescrições de medicamentos sem registro no país têm levantado discussão sobre o que os mesmos podem acarretar sobre a segurança dos pacientes/usuários (Marques & Dallari, 2007; Pereira, 2005; Romero, 2008; Sartório, 2005; Pereira *et al*, 2007; Chieffi & Barata, 2009). Além disso, os estudos clínicos com medicamentos têm sido atualmente utilizados como via de acesso a medicamentos, acesso este caracterizado por demanda que busca possibilitar a continuidade do tratamento pelos pacientes do estudo após o término dos mesmos, e também possibilitar o uso assistencial de fármacos, que ainda estão em fase de estudos, por pacientes que não participam deles.

Outro aspecto apontado pelos estudos é a presença dos medicamentos solicitados judicialmente nos elencos de listas oficiais, sendo apontado por alguns a maior parte dos medicamentos solicitados encontram-se nos elencos de listas oficiais (Pereira *et al*, 2007; Vieira & Zucchi, 2007; Messeder *et al*, 2005; Romero, 2008), havendo um destaque para a quantidade de medicamentos na lista de excepcionais.

Complementar ao já exposto, Pepe *et al* (2008) em uma amostra de 185 ações de medicamentos julgadas na segunda instância do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro analisou cada demanda judicial por paciente, ou seja, verificou a presença ou não dos medicamentos solicitados nas listas de financiamento público, mas por ação/paciente. Assim, foi constatado que em 80,6% das ações pesquisadas havia a solicitação de pelos menos um medicamento não presente nas listas oficiais consideradas. Os medicamentos pertencentes a elencos de listas oficiais, ainda que em maior número, pareciam não ser os únicos alvos das ações. Neste estudo, foi sugerido que, além de problemas relacionados à aquisição, distribuição e dispensação de itens listados, os não selecionados em listas oficiais foram também grande motivação da demanda.

As ações judiciais têm sido um importante caminho para se ter acesso a medicamentos de última geração, levantando questionamento sobre as evidências que baseiam a prescrição e a utilização destas novas tecnologias em saúde. Trabalho que analisou características da demanda judicial de medicamentos antineoplásicos selecionados contra a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, entre 2006 e 2007, concluiu pela concentração de prescrição em poucos profissionais, pois em 2006 dois prescritores concentraram 17,8% das prescrições e em 2007, os mesmos concentraram 12,1%. O referido estudo encontrou ainda uma demanda de medicamentos que continham uso em indicação não aprovada no Brasil (uso *off label* ou extra bula) (Lopes *et al*, 2008).

As prescrições de medicamentos *off label*, bem como de medicamentos sem registro no País são, em sua maioria, originárias de serviços do SUS, principalmente de hospitais universitários (Messeder *et al.*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007, Romero, 2008). Este fato parece ser um indicativo de que a pressão para incorporação nas listas oficiais pode ter origem em centros de excelência. Estes fazem uso mais intenso de novas tecnologias e a realização de estudos clínicos faz parte de seu processo de trabalho rotineiro. Pontua-se o fato de que alguns desses centros não realizam o fornecimento de medicamentos (Messeder *et al*, 2005).

Pode-se observar ainda a origem das prescrições médicas apensadas nos processos judiciais estudados, assim como os condutores das ações. Devido ao fato de os estudos se basearem em análises locais e em épocas diferentes, além de métodos diferentes terem sido utilizados nos estudos, existem diferenças entre os mesmos, tanto no que tange a origem das prescrições como da representação das ações judiciais. Alguns estudos apontam que a maior parte da demanda ter origem em estabelecimentos de saúde privados (Pereira, 2005; Lopes *et al*, 2008) e outros em estabelecimentos públicos (Sant'Ana, 2009; Messeder, 2005; Vieira &

Zucchi, 2007; Romero, 2008). Em relação aos condutores das ações, em estudos há o predomínio da defensoria pública (Pepe *et al*, 2008; Messeder, 2005) e outros de escritórios de advocacia privados (Pereira, 2005; Vieira & Zucchi, 2007; Romero, 2008; Chieffi & Barata, 2009). Importante ressaltar que foram os estudos realizados no Rio de Janeiro aqueles que apresentaram maior número de ações com condutor da ação da defensoria pública, podendo ser reflexo da força e grau de estruturação da mesma no estado do Rio de Janeiro.

Os aspectos sanitários que cercam as ações judiciais para fornecimento de medicamentos merecem destaque, visto que os mesmos visam a segurança e a proteção dos pacientes. Considerando que o Poder Judiciário, a partir do fornecimento de medicamentos, busca garantir a saúde e assim a dignidade da pessoa humana, em especial sua integridade física e bem estar, cabe ressaltar que este objetivo só será atingido quando a garantia da saúde estiver associada aos aspectos que certificam a segurança do paciente.

### **3.2. Aspectos da demanda judicial de medicamentos**

A participação do Poder Judiciário no acesso aos medicamentos tem efeitos positivos e negativos na garantia do direito à saúde. Um dos efeitos positivos é que esta participação pode reduzir as violações de direito cometidas pelo próprio Estado contra seus cidadãos, e impulsionar o gestor a melhorar o acesso aos medicamentos na rede de serviços (Ensp, 2008). Os efeitos negativos podem ser analisados a partir de dois pontos/questionamentos. O primeiro aborda o quanto a demanda judicial de medicamentos pode refletir na administração pública e no orçamento público da saúde, podendo desorganizar a administração pública e trazer dificuldades na devida implementação de políticas públicas (Barroso, 2008; Vieira, 2008). O segundo foca nas iniquidades no acesso a medicamentos, tendo em vista que pode privilegiar segmentos da população em detrimento de outros, ou necessidades individuais em prejuízo às necessidades coletivas, sendo assim, o excesso de demandas judiciais pode prejudicar o exercício da cidadania e favorecer o individualismo (Barroso, 2008; Vieira, 2008).

Neste sentido, propõe-se apontar aqui algumas questões a serem consideradas antes de analisarmos os aspectos negativos relacionados à participação do Judiciário no fornecimento de medicamentos. Primeiramente sobre o que foi anteriormente abordado acerca da desorganização da administração pública causada pelas ações judiciais, cabe o questionamento sobre a própria organização e estruturação da administração pública.

Embora haja uma significativa quantidade de medicamentos demandados por via judicial, cuja eficácia e segurança não estejam comprovados dentre outros que ainda não foram incorporados pelo SUS, alguns autores apontam a falta de estrutura das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde como fator importantíssimo no crescimento da demanda judicial de medicamentos (Romero, 2008; Pereira *et al*, 2005; Baptista *et al*, 2009). Segundo Romero (2008), as secretarias estaduais e municipais de saúde não dispõem de desenvolvimento institucional e organizacional suficiente para dar conta das novas atribuições que a atual Política de Assistência Farmacêutica lhes atribui, não possuindo estrutura operacional, logística e de atendimento para suportarem o crescimento da demanda. A falta de estrutura assim como a dificuldade de planejamento reflete no desabastecimento de medicamentos nas redes de serviços do SUS. O desabastecimento da rede também surge como pontos de discussão em estudos sob a temática realizados em São Paulo e no Rio de Janeiro (Messeder *et al*, 2005; Marques & Dallari, 2007; Vieira, 2007).

Em trabalho desenvolvido pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) como segunda parte do Projeto Progestores de 2004, foi realizado um diagnóstico da condição do, na época, Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Tal projeto buscou abordar questões referentes à organização da assistência farmacêutica e aos aspectos específicos do referido programa (CONASS, 2004). Houve resposta de 93% (25 SES) à pergunta que abordou a organização e estrutura da assistência farmacêutica. O resultado, em 2003, mostrou grande diversidade. Possuíam a AF em seu organograma 67% dos respondentes, sendo que coexistiam locais bastante estruturados - que gerenciavam todas as etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica e, também, a emissão e monitoramento das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto custo (APAC)-, com outros que se limitavam a armazenar e distribuir os medicamentos. Foram citadas como principais dificuldades das SES para organizar e estruturar a área da Assistência Farmacêutica: formação da equipe técnica, especialmente devido à falta de qualificação de profissionais; quantidade insuficiente de recursos humanos na área da assistência farmacêutica; falta de estrutura organizacional e física, especialmente considerando a demanda crescente de pacientes; informações insuficientes na área da assistência farmacêutica para fazer o gerenciamento; inexistência de recursos para estruturação e organização dos serviços; recursos financeiros disponibilizados incompatíveis com a demanda dos pacientes a serem atendidos; desconhecimento por parte de diversos setores das SES acerca das atribuições da área da assistência farmacêutica; distanciamento entre as ações de saúde e a área da Assistência

Farmacêutica (AF). Ainda segundo o referido estudo, em 11 (41%) das SES, a dispensação estava centralizada na capital e quando solicitado que as SES elencassem fatores mais comuns causadores de demandas judiciais para fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional, a falta do medicamento foi citada por 10 SES.

Muito se discorre sobre a desorganização do SUS pelas ações judiciais. Pode-se supor que um dos fatores contribuintes para a estruturação e organização da AF nos serviços públicos tenha sido o crescente número de mandados judiciais. A “judicialização” pode ter tido algum efeito na responsabilização do Estado em desenvolver procedimentos adequados para incorporação, compra e distribuição de medicamentos (Baptista *et al*, 2009). Com as demandas judiciais de medicamentos, os setores de Assistência Farmacêutica Municipais e Estaduais têm se estruturado e se organizado, inclusive para atender a referida demanda. Muitos criaram Câmaras Técnicas para auxiliarem as Procuradorias em suas defesas frente à obrigação de cumprir o mandado judicial. No entanto, os esforços destinados à organização e estruturação dos serviços para atendimento das demandas judiciais podem também trazer riscos à esta organização, se houver o privilegiamento da via judicial à via administrativa no fornecimento de medicamentos para quem deles necessite. Tal privilégio vai contra ao que se pensa em saúde como direito social de cidadania e compromete os princípios do SUS (Baptista *et al*, 2009).

Outro fator que merece destaque é a não divulgação das medidas setoriais definidas. Os cidadãos não conhecem as vias administrativas para acesso a medicamentos e os profissionais de saúde têm dificuldade em ter acesso às listas de medicamentos de financiamento público. A ampla divulgação dos elencos de medicamentos pertencentes aos diferentes Componentes de Assistência Farmacêutica, segundo a legislação, é de extrema necessidade e importância. Soma-se a isso a necessária atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que por sua vez, não são atualizados, em sua maioria, desde 2002.

A participação do Poder Judiciário não pode deixar de considerar as políticas públicas existentes, optando em garantir o direito à saúde e assim tomando como base apenas a Constituição Federal de 1988 e a Lei nº 8080 de 1990. Isso porque a regulamentação do Sistema Único de Saúde ocorre por normas infraconstitucionais, como portarias e resoluções, que devem ser consideradas nas decisões judiciais. Este Poder deve ainda evitar deixar que as ações judiciais violem os limites técnicos e éticos que sustentam o Sistema Único de Saúde, por meio de imposições de fornecimento de medicamentos que podem colocar em risco e trazer prejuízo à saúde dos demandantes. Sendo assim, é de extrema importância que o Judiciário na busca da

garantia da saúde e assim a dignidade da pessoa humana, a partir do fornecimento de medicamentos, considere os aspectos que certificam a segurança do paciente.

A “judicialização” pode ser uma via de fornecimento de medicamentos, mas não se pode desconsiderar os interesses que cercam esta área, alguns deles por vezes conflitantes. Estes conflitos transparecem em recente estudo que revela que nove entidades brasileiras de defesa de doentes são financiadas por laboratórios farmacêuticos (Colucci & Westin, 2008). Em setembro de 2008, um esquema que, segundo os meios de comunicação, envolvia uma ONG (Organização Não-Governamental) Associação dos Portadores de Vitiligo e Psoríase do Estado de São Paulo, um médico, dois advogados e funcionários de três laboratórios farmacêuticos, foi descoberto em Marília, São Paulo. A possível fraude iniciava-se com a ONG, que encaminhava pacientes para o médico, responsável por produzir atestados médicos possivelmente falsos. Nos atestados, ele afirmava que seus pacientes já haviam utilizado medicamentos do SUS, mas estes não haviam surtido efeito. Então, ele requeria outros mais caros. Em seguida, os advogados indicados entravam com ação na justiça para que os pacientes recebessem os medicamentos do Estado, medicamentos estes fornecidos por apenas três laboratórios farmacêuticos (Gomes, 2008).

Portanto, as ações judiciais abrangem questões muito complexas, entre elas a dificuldade de compreensão entre os sistemas envolvidos, o de Justiça e o da Saúde. Isso porque são sistemas com saberes distintos e dinâmicas diferenciadas. Em abril de 2009, a discussão chegou no Supremo Tribunal Federal, por meio de audiência pública com o objetivo de esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde.

### **3.3. O ciclo da Assistência Farmacêutica frente às ações judiciais de medicamentos**

A partir do que foi exposto no primeiro capítulo deste trabalho, no que tange a definição das etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica, irar-se-á discutir neste ponto sobre como a demanda judicial de medicamentos pode interferir neste ciclo.

Os medicamentos que passaram pela Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) vão para a produção em larga escala e devem obter o registro sanitário no País para que possa posteriormente, se necessário, ser incorporado no sistema. A partir do momento em que existem ações solicitando medicamentos utilizados em ensaios clínicos, há interferência entre a Pesquisa

e Desenvolvimento (P&D) e o registro do medicamento, visto que a utilização do medicamento de forma ainda experimental pode pressionar o Estado para seu registro.

Após o registro, a seleção de medicamentos é uma atividade seguinte e posteriormente segue-se para a programação. Ações judiciais em larga escala podem pressionar o sistema de saúde a selecionar determinado medicamento e este passar a fazer parte da relação financiada pelo sistema de saúde, assim como podem dificultar o planejamento e programação.

As ações judiciais podem pressionar o Estado, o que leva este a incorporar certos medicamentos no sistema de saúde, podendo a incorporação ser a nível federal, estadual ou municipal. Romero (2008) identificou que as ações judiciais solicitando medicamentos para determinadas condições patológicas, apresentaram grande aumento em 2002, quando comparado com os anos anteriores, e posterior queda em 2003. Destaque para esclerose múltipla que apresentou 12 ações judiciais julgadas pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal (TJDF) em 2002 e nenhuma ação até 2005. A grande queda de ações judiciais coincide com a ampla divulgação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estando incluído o para esclerose múltipla.

Os processos de compra de bens e serviços no setor público – em suas três esferas de governo – são disciplinados atualmente pela Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993. As compras podem ser feitas por meio de licitação<sup>1</sup>, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação<sup>2</sup>. Dentro daqueles que preenchem os critérios para dispensa de licitação, segunda a referida lei, estão “... *os casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de condição que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas...*” (Brasil, 1993). A aquisição de medicamentos oriundos das ações judiciais tem sido categorizada como casos de emergência e assim são comprados por meio de Dispensa de licitação. Tal fato aumenta a possibilidade de fraudes, pois permite a compra a preços altos de mercado varejista.

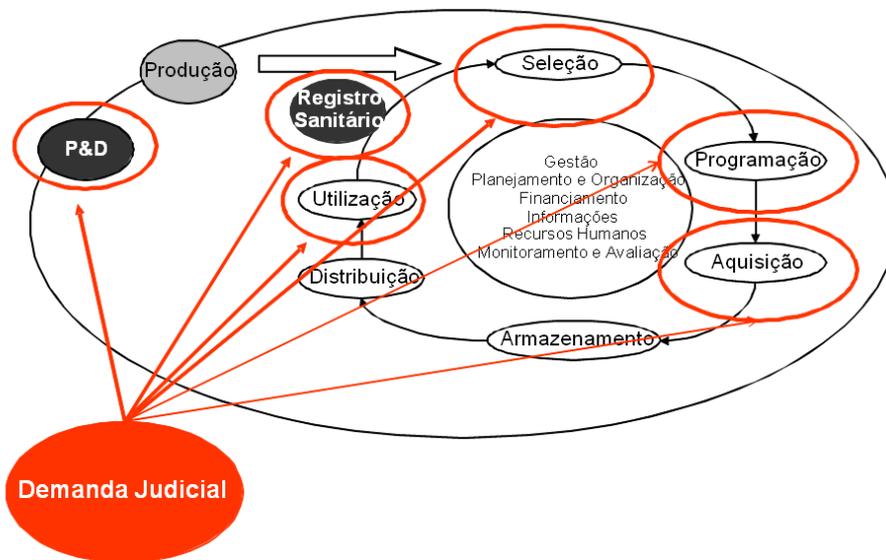
---

<sup>1</sup>Regulamentada pela Lei Federal nº 8.666/1993, atualizada pelas Leis nº 8.883/1994 e 10.520/2002, que impõe à Administração Pública o dever de licitar. Divide-se nas modalidades convite, tomada de preço, concorrência, e Pregão. Em geral, a escolha da modalidade está vinculada ao valor da compra.

<sup>2</sup> Na dispensa de licitação há competição, mas a licitação afigura-se inconveniente ao interesse público. Ao contrário, na inexigibilidade é inviável a competição como na aquisição de materiais e equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, devendo a comprovação de exclusividade ser feita por meio de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação.

Por fim, as ações judiciais também podem influenciar no aumento da utilização de determinado medicamento, ampliando de maneira indevida e gerando o uso não racional do mesmo (Figura 2).

Figura 2 - Demanda Judicial e Ciclo da Assistência Farmacêutica.

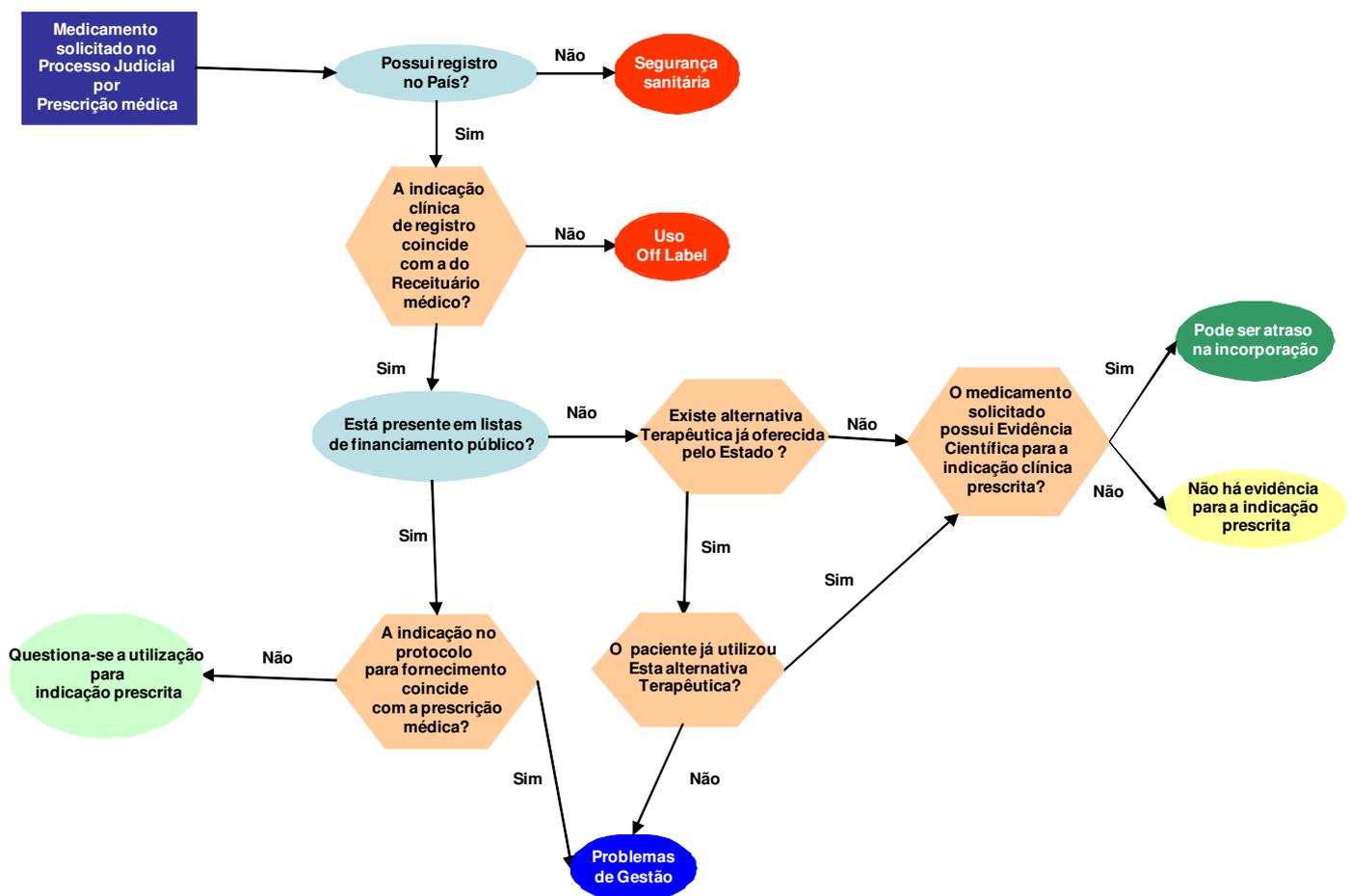


Fonte: Adaptado de Oliveira *et al*, 2007.

A tomada de decisão frente à demanda judicial de medicamentos é muito complexa, pois envolve elementos que vão além dos fatores técnicos e administrativos. No entanto, para auxiliar a compreensão da demanda judicial de medicamentos, podem-se tomar como base os objetivos principais da Avaliação Tecnológica em Saúde, quais sejam: 1) Assegurar que as tecnologias tenham segurança identificando e restringindo os riscos a níveis aceitáveis; 2) Garantir que as tecnologias tragam benefícios com seu uso, logo garantir a eficácia da tecnologia; 3) Informar sobre as melhores condições de aplicação e uso para que as tecnologias possam proporcionar os maiores benefícios possíveis, melhorando assim, a efetividade; 4) Promover a eficiência, assegurando que os benefícios decorrentes do uso das tecnologias compensem os custos; 5) Mostrar e comparar as diferentes alternativas tecnológicas para os tomadores de decisão (Vianna & Caetano, 2001; Pepe *et al*, 2006; CONASS, 2007).

Assim, pode-se propor uma maneira de visualizar esta demanda. Sabe-se, no entanto, que a demanda judicial de medicamentos é muito mais complexa do aqui apresentado, porém, acredita-se que um fluxo contendo as etapas e os elementos que envolvem a tomada de decisão em cada uma delas (Figura 3), auxilie didaticamente no entendimento da mesma<sup>3</sup>.

Figura 3 – Etapas envolvidas na tomada de decisão no processamento da demanda judicial de medicamentos.



Fonte: Elaboração própria.

<sup>3</sup> Seguindo um raciocínio semelhante ao apresentado do campo da Saúde, Leivas (2008) no campo do direito propõe uma metodologia de decisão baseada no direito constitucional contemporâneo. Esta metodologia é chamada de proporcionalidade em sentido amplo e compreende três etapas: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. Na etapa de adequação da medida, verifica-se se o medicamento é adequado para determinado paciente, sendo importante que anterior a isso, seja confirmada a eficácia deste medicamento. Já na segunda etapa referente a avaliação da necessidade da medida, as prestações pleiteadas pelo paciente são comparadas com outras prestações não pleiteadas, mas disponíveis (Leivas, 2008). A proporcionalidade em sentido estrito é também chamada de ponderação. Segundo o autor a ponderação de direitos exige verificação do resultado da medida, ou seja, o fornecimento do medicamento, nos direitos da coletividade. Esta, por sua vez, deve ser comparada com o grau de benefício a ser alcançado pelo indivíduo.

Frente ao medicamento solicitado no processo judicial mediante prescrição médica, deve-se primeiramente verificar se o mesmo possui registro sanitário na Anvisa. Caso não possua, deve-se questionar a segurança sanitária deste medicamento, visto que o mesmo não foi ainda avaliado em testes de eficácia, segurança e qualidade realizados durante o registro. Este medicamento pode colocar em risco a saúde do paciente.

Por outro lado, se o medicamento possui registro no referido órgão sanitário, deve-se verificar para qual indicação foi realizado o registro. Isso porque se o medicamento estiver sendo utilizado para uma indicação diferente daquela registrada na Anvisa, pode-se caracterizar um uso *off label*.

O uso *off label* ocorre quando um medicamento é utilizado para uma indicação diferente daquela registrada no órgão regulador e não se tem evidências científicas sobre a referida indicação; ou quando se tem evidências sobre a indicação não registrada mas não foi de interesse para o produtor registrar o medicamento para esta indicação (Anvisa, 2005). A prescrição e a utilização *off label* podem trazer riscos aos pacientes, especialmente quando não foram realizados ensaios clínicos a fim de confirmar a eficácia e a segurança do medicamento para o segundo uso (Fugh-Berman & Melnick, 2008). Desta forma, quando o medicamento solicitado estiver prescrito para uma indicação não registrada na Anvisa, também deve-se questionar a segurança sanitária deste medicamento.

Após a verificação do registro sanitário do medicamento, deve-se analisar se o mesmo está presente em listas de financiamento público. Se o medicamento solicitado fizer parte de alguma lista de financiamento público, deve-se verificar se a indicação da prescrição médica do paciente coincide com aquela para dispensação do medicamento listado. Se a indicação coincidir, o fornecimento do medicamento ao paciente não deve ser questionado, além do fato de refletir um enorme problema de gestão da assistência farmacêutica. Por outro lado, caso as indicações não coincidam, deve-se questionar a utilização do medicamento para a indicação prescrita. Isso porque, no geral, as listas de Financiamento Público podem utilizar evidências científicas para sua elaboração.

Entretanto, caso o medicamento não faça parte de alguma lista de financiamento público, é necessário constar se existe alguma alternativa terapêutica de financiamento público, ou seja, se há algum medicamento financiado para a mesma indicação clínica daquela do paciente. Havendo alternativa, acredita-se que seja de extrema importância oferecê-la. Porém, não havendo alternativa terapêutica para a condição patológica do paciente ou caso o mesmo já

tenha utilizado esta alternativa e não tenha respondido terapêuticamente, deve-se verificar se existem evidências científicas do medicamento para a indicação prescrita.

A não existência de evidências científicas faz com que seja questionada a utilização do medicamento para a indicação prescrita. A existência de evidência científica pode indicar um atraso na incorporação deste medicamento. Não havendo alternativa terapêutica de financiamento público para condição patológica apresentada e havendo evidências científicas para a mesma, deve-se considerar a possibilidade da necessidade de fornecimento do medicamento.

As ações judiciais têm sido um importante caminho, de se ter acesso a medicamentos de última geração. A implementação de um processo de elaboração e utilização de avaliações tecnológicas dos medicamentos solicitados por ações judiciais pode auxiliar na decisão dos medicamentos a serem incorporados pelo SUS, visto que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um subsídio importante para a tomada de decisão referente a medicamentos e para a elaboração de diretrizes clínicas (Lopes *et al*, 2008; Krauss-Silva, 2004).

### **3.3.1. Avaliação Tecnológica em Saúde**

A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS), sendo um tipo de avaliação em saúde, fornece subsídios específicos que auxiliam na tomada de decisão, tanto política como clínica, uma vez que busca identificar os efeitos esperados e inesperados, indiretos, diretos e os tardios das tecnologias. Na *decisão política* porque propicia decisões mais fundamentadas na formulação de políticas no setor saúde, na incorporação de tecnologias, tornando-a mais racional e planejada, e na elaboração de legislação e regulamentos (Pepe *et al*, 2006; Almeida, 2004; Krauss-Silva, 2003; Banta, 1991; Vianna & Caetano, 2001). Na *decisão clínica* porque pode subsidiar a decisão na forma de cuidado aos pacientes e na cobertura dos procedimentos (Pepe *et al*, 2006). A compreensão do espectro e potencial da avaliação tecnológica na incorporação e uso de tecnologias pode contribuir para que o Estado cumpra o princípio da equidade, porque pode melhorar o acesso aos cuidados por aqueles que realmente necessitam, para a eficiência na alocação de recursos e para a melhora dos serviços (Pepe *et al*, 2006; Vianna & Caetano, 2001).

Para a consecução de etapas necessárias à avaliação de tecnologias em saúde, as ATS utilizam metodologias para analisar e sintetizar o volume de conhecimento produzido.

Normalmente são metodologias quantitativas, que como um sumário, organizam os dados provenientes de estudos e referentes a uma mesma tecnologia e podem ser tipificadas como metodologias de síntese (p.e. revisão sistemática e meta-análise) e avaliações econômicas em saúde (p.e. avaliações de custo-efetividade e custo-utilidade) (Krauss-Silva, 2003; Almeida, 2004).

A melhor evidência engloba evidência externa (produção de conhecimento a partir de pesquisas de bom nível) e evidência clínica (Wannmacher, 2006). Em meio ao contexto de incertezas nas decisões clínicas e na contestação da insuficiência do saber biológico e da experiência clínica, cresce o movimento Medicina Baseada em Evidência (MBE) (Duncan & Schmidt, 1999). Este movimento originou-se na epidemiologia clínica canadense e pode ser definido como “... *processo de sistematicamente descobrir, avaliar e usar achados de investigações como base para decisões clínicas...*” (Evidence Based Medicine Working Group, 1992 *apud* Vasconcelos-Silva & Castiel, 2005 p. 117). Segundo Ottolenghi (2002), a MBE surgiu ligada à bioestatística, universalização do método epidemiológico na prática clínica, revisão sistemática da literatura e à adoção e evolução crítica da literatura médico-científica como forma de verificar sua validade e utilidade.

Segundo alguns autores, a MBE busca a evidência na prática clínica, com o objetivo de melhorar a qualidade e a efetividade do cuidado individual ao paciente e sua prática significa integrar a experiência clínica individual, a perícia médica individual, com a melhor avaliação de evidência de clínica externa a partir de pesquisa sistemática (Banta 2003; Cordeiro *et al*, 2007; Ottolenghi, 2002).

A MBE não é um “receituário” que possui desde o sintoma até a receita. A mesma evidência clínica não deve ser adotada para todos, sendo assim, essencial o papel do profissional médico e sua prática clínica, no entendimento do paciente e de todo o contexto que o cerca (Ottolenghi, 2002).

O processo da MBE inicia-se com uma pergunta sobre o problema clínico de interesse. Em seguida, deve-se consultar a literatura para a busca de evidências que possam responder à pergunta formulada, sendo neste ponto a revisão sistemática - com ou sem meta-análise - os desenhos de estudos com validade mais adequada, assim como os grandes estudos clínicos com pacientes. É necessária assim, a identificação da melhor evidência existente (melhor desenho de estudo) para responder a pergunta. Em seguida, é preciso avaliar criticamente acerca da validade (proximidade da realidade) e utilidade (aplicabilidade) do que foi encontrado nos estudos, e deve-se aplicá-los de forma apropriada na prática clínica (Ottolenghi, 2002; Paolucci, 2007).

Os Protocolos Clínicos (*Clinical practice guidelines*) e Diretrizes Terapêuticas utilizam-se da MBE como fio condutor para sua construção, pois são formados por frutos da avaliação tecnológica (evidências) a fim de aplicá-los a prática clínica, considerando, no entanto, todo o contexto que cerca a decisão clínica. Eles são recomendações com o objetivo de auxiliar na decisão tanto dos profissionais como dos pacientes, no que se refere ao processo de diagnóstico ou de cuidado para circunstâncias clínicas específicas, visto que ele padroniza o emprego do medicamento e estabelece as condições de uso para os profissionais de saúde (Pepe *et al*, 2006; Krauss-Silva, 2003).

A MBE introduz a idéia de utilizar a melhor evidência possível, o que implica em uma “hierarquia” de evidências (Quadro 1). Uma vez que as evidências provem de estudos primários, a qualidade da evidência está diretamente relacionada com a hierarquia dos desenhos dos estudos assim como a qualidade dos mesmos (Velasco-Garrido & Busse, 2005).

Quadro 1 - Classificação de Nível de Evidência Científica do *Oxford Centre for Evidence Based Medicine*.

<b>Grau de Recomendação</b>	<b>Nível de Evidência</b>	<b>Tratamento/ Prevenção – Etiologia</b>
<b>A</b>	<b>1A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaio Clínicos Controlados e Randomizados
	<b>1B</b>	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito
	<b>1C</b>	Resultados Terapêuticos do tipo “tudo ou nada”
<b>B</b>	<b>2A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte
	<b>2B</b>	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)
	<b>2C</b>	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomes research) Estudo Ecológico
	<b>3A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controle
	<b>3B</b>	Estudo Caso-Controle
<b>C</b>	<b>4</b>	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controle de menor qualidade)
<b>D</b>	<b>5</b>	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)

Fonte: Adaptado de AMB/CFM (2008) e Barcelos (2009).

Ao longo do ano de 2001 e, particularmente em 2002, o Ministério da Saúde divulgou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Eles foram elaborados principalmente para medicamentos de alto custo (Picon & Beltrame, 2002). Foram elaborados, até o momento, foram cerca de 40 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, nos anos de 2001, 2002, 2006 e 2007, abrangendo cerca de 76 doenças e 103 fármacos (MS, 2008).

Em 2007 o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/SCTIE), formulou a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), cuja estratégia baseia-se “...na ampliação da produção de conhecimentos científicos, como forma de subsidiar os gestores na tomada de decisão quanto à incorporação ou não de tecnologias no sistema de saúde...” (Brasil, 2007b p.07).

Muitos fatores contribuíram para uma formulação da PNGTS, estando entre eles as ações judiciais que, com frequência, vêm obrigando o sistema de saúde a garantir a oferta de determinadas tecnologias, sendo algumas sem comprovação de evidência científica, impactando nas previsões orçamentárias do sistema de saúde (Brasil, 2007b).

Listas oficiais de fornecimento de medicamentos, como a Relação Nacional de Medicamentos (Rename), utilizam-se da MBE para sua elaboração. Na Rename, além da preocupação com a eficácia e segurança dos fármacos selecionados, as últimas revisões e atualizações têm se pautado na MBE. Neste sentido, a Rename vem utilizando preferencialmente estudos de nível I (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises), com desenho adequado e qualidade metodológica. São considerados também, os fármacos com menores riscos, de baixo custo e quando possível respeitando as indicações dos programas do Ministério (Rename, 2006).

A necessidade de se considerar as evidências científicas nos casos de medicamentos não pertencentes às listas de financiamento público, atingiu o Poder judiciário em grande escala após a audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio. A corte decidiu não atender reivindicações para limitar o acesso a medicamentos por via judicial. Mas enfatizou, porém, que deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade daquele financiado pelo sistema.

## **IV – OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo Geral**

Analisar os medicamentos presentes nas demandas judiciais da comarca da capital encaminhadas a Central de Mandados da Secretaria de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro, no período de julho de 2007 a junho de 2008, frente às alternativas terapêuticas presentes nas listas de financiamento público e à luz das evidências científicas.

### **4.2. Objetivos Específicos**

1. Analisar os medicamentos solicitados nas ações judiciais individuais requeridos nas ações judiciais individuais vis a vis seu registro sanitário e sua presença em listas oficiais;
2. Verificar a adequação entre a indicação descrita no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e a indicação cadastrada no processo judicial para os medicamentos de dispensação excepcional;
3. Verificar a existência de alternativas terapêuticas presentes nas listas de financiamento público para os medicamentos não presentes em listas oficiais;
4. Identificar evidências científicas na base de dados *Thomsom Micromedex - Drugdex System* para os medicamentos demandados que não estavam presentes em listas oficiais.

## V – MÉTODOS

Trata-se de estudo transversal descritivo retrospectivo.

### 5.1. Planejamento da pesquisa

O presente estudo é integrante da pesquisa intitulada “JUDICIALIZAÇÃO E SAÚDE PÚBLICA: PROPOSTA DE ANÁLISE E MONITORAMENTO DAS DEMANDAS JUDICIAIS INDIVIDUAIS PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS” referente ao projeto financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico por meio do edital MCT/CNPq/MS-SCTIE-DECIT/CT-Saúde nº 33/2007.

#### 5.1.1. Fontes de dados

As fontes de dados secundárias foram a base de dados fornecida pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ/RJ), referente aos processos distribuídos na primeira instância, a base de dados existente na Central de Mandados da SESDEC/RJ e a da Superintendência de Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro (SAFIE/RJ).

O banco da Central de Mandados apresenta:

1. Dados pessoais do paciente (nome, CPF, identidade, endereço e telefone);
2. Data de cadastro na Central;
3. Número do processo;
4. Unidade de Saúde (origem da prescrição);
5. Condição Patológica;
6. Observações, como data do Mandado de Intimação, Data da Busca e Apreensão, entre outros.
7. Termo de compra de medicamentos, contendo o(s) medicamento(s) para o(s) qual(is) foi solicitado termo de compra, data do termo e quantidade solicitada;
8. Cadastro dos medicamentos com respectivas datas;
9. Termo de entrega contendo o(s) medicamento(s) entregue(s), data da entrega e quantidade entregue.

Para os medicamentos de dispensação excepcional, além do banco de dados da Central de Mandados da SESDEC/RJ, foi utilizado também o banco de dados da Superintendência Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro (SAFIE/RJ), responsável pela dispensação dos referidos medicamentos. O banco de dados da Assistência Farmacêutica apresenta:

1. Dados pessoais do paciente (nome, CPF, identidade, endereço e telefone);
2. Data de cadastro no local;
3. Origem, se o paciente possui processo judicial;
4. Unidade de Saúde;
5. Condição Patológica;
6. Medicamentos cadastrados;
7. Histórico de dispensação, com data, quantidade dispensada e médico prescritor.

### **5.1.2. Unidade de análise e universo da pesquisa**

Para seleção da amostra a ser analisada, utilizou-se como fonte de dados a base de dados do TJ/RJ. Isso ocorreu devido a dificuldade de se determinar e encontrar, na Central de Mandados, a entrada de processos judiciais demandando medicamentos. Na Central de Mandados há o cadastro de cada paciente demandante de medicamento ou outros insumos, mas não existe uma forma de busca que possibilite encontrar os processos judiciais que foram iniciados em determinado período. Neste sentido, optou-se por utilizar a base de dados do TJ/RJ a fim de selecionar os processos iniciados no período de julho de 2007 a junho de 2008 e que possuíssem medicamentos em sua classificação. Sendo assim, após a identificação dos processos e dos autores dos mesmos no TJ/RJ, foi realizada a busca na Central de Mandados da SESDEC/RJ. Optou-se pelo período já informado visto ser o mais recente disponíveis nos bancos de dados utilizados.

Os dados iniciais fornecidos pelo TJ/RJ estavam separados em três subtipos: ‘personagens dos processos’, ‘processos’ e ‘atos’<sup>4</sup>, totalizando 21.113 registros com data de

---

<sup>4</sup> ‘Personagens dos processos’ referem-se aos dados dos pacientes demandantes (idade, grau de instrução, endereço e CPF). “Processos” referem-se a dados Comarca; Competência; Vara judicial responsável; Ação; Rito processual; Data da distribuição processual; Data de autuação; Data dos atos judiciais (publicação, decisões interlocutórias, arts. 265, 267 e 269 do CPC4); Texto referente aos atos judiciais; Valor da causa; Justiça Gratuita; Prioridade ao idoso; Prioridade ao deficiente físico; Antecipação de Tutela; Situação (baixa/ativo/cancelamento); Último

distribuição entre janeiro de 2006 e 24/10/2008, para todas as comarcas do Estado do Rio de Janeiro, classificados por “tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos”. O banco fornecido pelo TJ/RJ incluía um ou mais registros, pois cada personagem ou ato contava como um registro. Um primeiro passo foi a organização dos dados pelo número do processo, obtendo-se um total de 7.458 processos referentes ao “fornecimento de medicamentos”, sendo 1.932 (25,9%) em 2006; 3.378 (45,3%) em 2007; e 2.148 (28,8%), em 2008.

A unidade de análise do estudo foi o paciente, autor de processo judicial movido contra o estado do Rio de Janeiro, tendo como objeto o fornecimento de medicamento. Tendo em vista a limitação na busca de dados na Central de Mandados/RJ, que não pode ser realizada pelo número do processo judicial, foi necessário buscar por nome de paciente. Portanto, o universo da pesquisa consistiu no conjunto das unidades de análise - número de processo encontrado no banco do TJ/RJ, o paciente/requerente destes processos e os respectivos medicamentos cadastrados na Central de Mandados da SESDEC/RJ - que satisfizeram os critérios de inclusão e de exclusão definidos, justificados abaixo.

#### *Crítérios de inclusão*

Compuseram o universo do estudo:

1. *Processos judiciais pleiteando medicamentos, os quais apresentavam o Estado do Rio de Janeiro como Réu, presentes na base de dados cedida pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ/RJ).*
2. *Processos judiciais referentes ao período de julho de 2007 a junho de 2008 e pertencentes à Comarca da Capital. A escolha pela Comarca da Capital ocorreu em função do excesso de demanda observada pela Secretaria Estadual de Saúde e Defesa Cível do Estado do Rio de Janeiro (SESDEC/RJ) nesta região.*

#### *Crítério de exclusão*

Foram excluídos do universo do estudo:

---

andamento; Data do último andamento e; Data da devolução. Já os “atos” referem-se a transcrição das decisões interlocutórias dos processos presentes no banco do TJ/RJ.

- 1. Processos nos quais o autor, na Central de Mandados da SESDEC/RJ, possuía: a) Cadastro inativo; b) Cadastro incompleto, ou seja, apenas os dados pessoais do autor; c) Cadastros sem a presença de medicamentos, sendo estes substituídos por procedimentos ou materiais, como fraldas, leite em pó, aparelhos para medição de glicemia, fita para medição de glicemia, entre outros.*
- 2. Processos cujo autor não foi localizado na base de dados da Central de Mandados da SESDEC/RJ.*
- 3. Processos que não diziam respeito à demanda por medicamento ou insumo terapêutico.*
- 4. Medicamentos cadastrados na Central de Mandados da SESDEC/RJ com data anterior a julho de 2007, assim como medicamentos cadastrados com data superior a 30 dias após o mandado de intimação na Central de Mandados. Tal critério ocorre devido à dificuldade na identificação precisa dos medicamentos pertencentes ao processo, visto que a decisão liminar, em geral, não descreve os medicamentos requeridos. Utilizou-se ainda o cadastro como critério, tendo em vista o exposto pelos responsáveis pela Central de Mandados da SESDEC/RJ, segundo os quais todos os medicamentos cadastrados eram oriundos de mandados judiciais.*

Os processos judiciais que preenchiam os critérios de inclusão totalizaram 1.263. Deste universo, procedeu-se o cálculo de amostra aleatória simples, onde todos os processos tiveram a mesma probabilidade de serem sorteados, com um erro de amostragem de 0,05 e com confiança igual a 95%, chegando-se a 295 processos sorteados.

## **5.2. Execução da pesquisa**

### **5.2.1. Construção e alimentação do banco de dados**

As buscas na base de dados da Central de Mandados da SESDEC/RJ ocorreram no período de 12/01/2009 a 16/01/2009, com base no nome dos autores das ações, devido a não existência de outra forma de busca.

Durante as buscas na Central de Mandados da SESDEC/RJ, foram encontrados processos/pacientes que preenchiam os critérios de exclusão. Sendo assim, para os 295 processos/pacientes da amostra inicial, 65 processos foram excluídos, sendo estes substituídos por processos da amostra reserva. A tabela 1 apresenta os números de processos/pacientes excluídos, frente aos 295 iniciais.

Tabela 1 - Distribuição dos processos, segundo critérios de exclusão. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Situação</b>			<b>N</b>	<b>Percentual (%)</b>
Processos válidos			230	78,0
Processos excluídos			65	22,0
<i>Motivo de Exclusão do processo</i>	<i>N</i>	<i>%</i>		
Material diferente de medicamento	30	46,2		
Não localizado	26	40,0		
Procedimento	5	7,7		
Só tem folha de cadastro	4	6,1		
Total	65	100		
<b>Total</b>			<b>295</b>	<b>100</b>

Fonte: Central de Mandados da SESDEC/RJ. Elaboração própria.

Ainda entre os processos/pacientes reserva, foram encontrados 13 que preenchiam os critérios de exclusão. Desta forma, ao todo, 78 processos/pacientes foram excluídos e posteriormente substituídos, a fim de manter o número inicial de 295 processos/pacientes.

A necessária exclusão e posterior substituição dos processos ocorreram principalmente devido à classificação realizada pelo TJ/RJ, identificando por “fornecimento de medicamentos” qualquer utensílio relacionado à saúde (ex. fraldas, fitas para medição de glicemia, leite em pó etc.) e não apenas medicamentos.

Importante ressaltar que não houve possibilidade de cópia eletrônica das informações contidas na Central de Mandados, pois o sistema de informática não permitia. Sendo assim, os cadastros dos pacientes foram impressos e digitados, com todas as informações disponíveis.

Após a leitura inicial das decisões judiciais fornecidas pelo TJ/RJ referente à amostra e análise prévia dos cadastros dos pacientes na Central de Mandados, foram excluídos ainda 14 processos/pacientes, pois estes preenchiam os critérios de exclusão. Analisando os processos foi visto que: Em 01 processo, o juízo da comarca da capital considerou-se incompetente para julgá-lo, remetendo-o para a comarca da residência do autor (declínio de competência); em 01

processo houve desistência processual por parte do autor; 02 processos não diziam respeito à demanda por medicamento ou insumo terapêutico. Além disso, analisando o cadastro dos pacientes, foi visto que: 04 pacientes/ processos não possuíam cadastro dos medicamentos; 05 possuíam todos os medicamentos cadastrados com data anterior a julho de 2007 e; 1 último que possuía o único medicamento cadastrado com data superior a seis meses após a intimação.

Como as decisões liminares existentes no banco do TJ/RJ não apresentam os medicamentos requeridos ou os apresentam parcialmente (7% das ações), optou-se pela exclusão dos pacientes/ processos supracitados, tendo em vista que o presente estudo objetiva realizar uma análise dos medicamentos demandados via judicial no período de julho de 2007 a junho de 2008. Neste sentido, a amostra final foi constituída por 281 pacientes cadastrados na Central de Mandados da SESDEC/RJ. Desta forma, houve uma perda de 5% da amostra inicial calculada.

### **5.2.2. Plano de Análise**

Finalizadas a digitação e as correções, foi realizada uma análise estatística e descritiva dos dados. A análise do município de residência do autor foi realizada utilizando-se os dados coletados a partir do banco de dados da Central de Mandados da SESDEC/RJ.

#### *Análise dos dados gerais da demanda a partir da Central de Mandados*

A verificação da existência de outros processos pleiteando medicamentos para os mesmos autores aqui analisados utilizou como fonte de consulta o sítio do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. Já a classificação da origem da prescrição dos pacientes utilizou como fonte de dados o Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (CNES).

As condições patológicas identificadas foram classificadas pela décima revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Em 154 (54,8%) cadastros impressos da Central de Mandados analisados havia ao menos 1 diagnóstico que não estava expresso pela CID, tendo sido classificado pelos pesquisadores.

### *Análise dos medicamentos demandados*

Os medicamentos solicitados nas ações foram classificados de acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde, pela *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC) (Capellá, 1993). A ATC é um sistema de classificação que se divide em cinco níveis classificatórios, que descrevem desde o local de ação ao nome genérico do fármaco (Osorio-de Castro, 2000). O primeiro nível indica em qual órgão ou sistema determinado o fármaco atua. O segundo nível classifica o grupo terapêutico principal. O terceiro nível indica o subgrupo terapêutico/farmacológico. O quarto, o subgrupo terapêutico/ farmacológico/ químico. O quinto, e último nível, corresponde ao nome genérico do fármaco (Osorio-de-Castro, 2000). O medicamento recebe um código, com sete dígitos, que permite sua classificação em diferentes níveis de agregação.

A presença do fármaco (na apresentação solicitada) foi verificada na Relação Nacional de Medicamentos (Rename) 2006 e nas demais listas oficiais de fornecimento de medicamentos no SUS, estabelecidas nas Portarias Federais, Resoluções e outras normas e documentos administrativos, referentes aos elencos de medicamentos dos Componentes de Assistência Farmacêutica. Para classificar os medicamentos como pertencentes ao Componente Básico, utilizou-se a Portaria Federal GM/ MS nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007 (Apêndice 1). Para aqueles pertencentes ao Componente Estratégico, foi utilizada a relação presente no sítio do Ministério da Saúde no dia 20/01/09 (Apêndice 2). E, para o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, foi utilizada a Portaria GM/ MS nº. 2.577, de 27 de outubro de 2006 (Apêndice 3), e também a relação de medicamentos de dispensação excepcional fornecidos pelo Estado do Rio de Janeiro, atualizada até dezembro de 2008, cedida pela Superintendência de Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro (SAFIE/RJ) (Apêndice 4). As normas e documentos administrativos utilizados para a análise foram as que se encontravam vigentes no período temporal da amostra.

A verificação do registro na Anvisa levou em consideração, não apenas o fármaco, mas o medicamento na apresentação solicitada. Teve como fonte o respectivo sítio da agência reguladora na *internet*.

As bulas dos medicamentos mais solicitados dentro de cada grupo foram consultadas, buscando-se avaliar se as indicações constantes nos processos judiciais estavam de acordo com as aprovadas no Brasil. Utilizaram-se as bulas como referência das indicações aprovadas no país

devido a dificuldade de acesso aos documentos de registro e considerando a existência de um bulário oficial, o Bulário Eletrônico editado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2009 (Anvisa, 2009b).

#### *Análise dos medicamentos de dispensação excepcional*

Como já exposto, a aquisição e a dispensação dos medicamentos excepcionais ocorre conforme critérios estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Neste sentido, buscou-se verificar se a condição patológica do paciente cadastrado na Central de Mandados coincidia com os critérios dos PCDT. Importante destacar que para esta análise, foram utilizados apenas os pacientes que possuíam cadastro na Central de Mandados com data no período de análise. Isto porque é no momento em que o paciente é cadastrado na Central de Mandados que ocorre o cadastro da CID do mesmo. Após o primeiro cadastro do paciente com sua CID e medicamentos, outros medicamentos podem ser posteriormente adicionados ou removidos. Assim, um cadastro antigo do paciente pode não trazer as informações fidedignas de suas CID. Além disso, também não foram analisados os pacientes que não tinham a CID cadastrada na Central de Mandados. Por fim, trabalhou-se com 123 pacientes que possuam ao menos 1 medicamento excepcional em seu cadastro e que preenchiam os critérios aqui expostos.

#### *Análise dos medicamentos não presentes em listas oficiais.*

Para os medicamentos não presentes na listas de financiamento público, foram buscadas alternativas terapêuticas nas mesmas listas e coletadas evidências científicas na base de dados *Thomsom Micromedex - Drugdex System*, de onde também foi utilizada a classificação da força da evidência e da recomendação (Quadro 2 e 3).

Segundo Wannmacher (2006), a avaliação crítica da literatura disponível é imprescindível na classificação das evidências. A força da evidência indica sua relevância clínica e aplicabilidade, ou seja, a capacidade de se ajustar à prática clínica e a estimativa de que a recomendação por ela gerada tenha mais benefício do que risco (GRADE Working Group, 2004 *apud* Wannmacher, 2006).

Quadro 2- Força da evidência.

Categoria A	Evidência baseada em meta-análises de estudos clínicos randomizados controlados homogêneos com desfechos e graus de resultados entre os estudos individuais. Estudos múltiplos com ensaios clínicos bem realizados com controle e randomizados envolvendo grande número de pacientes.
Categoria B	Evidência é baseada em informações obtidas de: meta-análises de ensaios controlados randomizados com conclusões conflitantes no que se refere ao desfecho e graus de resultados entre os estudos individuais. Ensaios controlados randomizados que envolveram pequeno número de pacientes ou tinham falhas metodológicas significantes (por exemplo, viés, imprecisão de análise, etc.). Estudos não-randomizados (por exemplo, estudos de coorte, estudos de caso-controlado, estudos observacionais).
Categoria C	Evidência é baseada em dados obtidos de: opinião de especialista ou consenso, relato de caso ou série de casos.
Não tem evidência	

Fonte: *Thomsom Micromedex - Drugdex System, 2009.*

Quadro 3- Força de recomendação.

Classe I	Recomendado	Determinado teste ou tratamento demonstrou ser útil e deveria ser empregado.
Classe IIa	Recomendado na maioria dos casos	Determinado teste ou tratamento é, geralmente, considerado ser útil e indicado na maioria dos casos.
Classe IIb	Recomendado em alguns casos	Determinado teste ou tratamento pode ser útil, e é indicado em alguns, mas não na maioria dos casos.
Classe III	Não recomendado	Determinado teste ou tratamento não é útil, e deve ser evitado.
Classe indeterminada	Evidência inconclusiva	

Fonte: *Thomsom Micromedex - Drugdex System, 2009.*

Foram utilizadas ainda a base de dados da *British National Formulary* (BNF), *Cochrane BVS* e *Clinical Evidence* para a busca de evidências científicas. Importante destacar que em todas as revisões sistemáticas consultadas nestas fontes de informação havia a observação de que as mesmas haviam passado por uma análise de qualidade.

### **5.3. Aspectos éticos e legais**

A formulação da presente pesquisa contempla as orientações presentes na Resolução CNS196/96 e será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (CEP/ Ensp) para apreciação. A análise dos dados não incluirá os dados processuais nem os pessoais referentes aos autores das ações judiciais.

O Projeto foi aprovado em 01/04/09 pelo CEP/ Ensp (Protocolo 33/09).

## **VI – RESULTADOS E DISCUSSÃO**

### **6.1. Dados gerais da demanda**

Entre os 281 pacientes, para 11 (3,9%) o número do processo cadastrado na Central de Mandados não coincide com o do TJ/RJ, ou seja, este paciente possui mais de um processo. Neste sentido, buscou-se verificar, a partir do sítio do TJ/RJ, quantos pacientes possuíam processos pleiteando medicamento com data anterior ou posterior ao período de análise. Foram encontrados 12 (4,3%) pacientes com processos anteriores e 6 (2,1%) com processos posteriores ao período de análise, estando incluídos entre estes os 11 pacientes citados acima. Tendo em vista que o sítio do TJ/RJ não apresenta o nome do medicamento pleiteado no processo, não foi possível verificar se o paciente, em processos anteriores ou posteriores, solicitava o mesmo medicamento presente no cadastro da Central de Mandados.

No que se refere ao município de residência do autor, o município do Rio de Janeiro aparece em primeiro lugar com a grande maioria (86,2%), seguido de Belford Roxo (3,9%), Duque de Caxias e Niterói, estes últimos com 2,1% (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição dos pacientes segundo município de residência do paciente. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Município</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Rio de Janeiro	243	86,5
Belford Roxo	11	3,9
Duque de Caxias	6	2,1
Niterói	5	1,8
Nova Iguaçu	4	1,4
Queimados	2	0,7
São Gonçalo	2	0,7
Barra do Piraí	2	0,7
Japeri	1	0,4
Magé	1	0,4
Mesquita	1	0,4
Nilópolis	1	0,4
Nova Friburgo	1	0,4
São João de Meriti	1	0,4
São Pedro da Aldeia	1	0,4
<b>Total</b>	<b>281</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

O fato de a maior parte dos pacientes residirem no município do Rio de Janeiro é reflexo do corte realizado neste estudo, ou seja, a comarca da capital. Para auxiliar no entendimento, cabe um breve esclarecimento sobre a organização e divisão judiciária. Segundo Capítulo 1, artigo 5º do Código de Organização e Divisão Judiciárias do Estado do Rio de Janeiro, o território do Estado, para efeito da administração da Justiça, divide-se em regiões judiciárias, comarcas, distritos, subdistritos, circunscrições e zonas judiciárias. Cada comarca compreende um ou mais municípios, desde que próximos, podendo esta comarca conter mais de uma vara. No caso da comarca da Capital, apenas o município do Rio de Janeiro faz parte da mesma. Por outro lado, o artigo 94 do Código do Processo Civil (Brasil, 1973) diz que o autor da ação judicial pode dar entrada em seu processo na Comarca referente ao domicílio de residência do Réu, este caso, o Estado do Rio de Janeiro. Neste sentido, não há problema algum em se ter municípios diferentes de residência dos autores. A abertura ocorre a fim de propiciar o acesso ao Poder Judiciário.

A existência de outros municípios de residência dos autores também está relacionada ao fato de que as ações muitas vezes são movidas contra o Estado e contra o município

simultaneamente. Assim, o autor deve entrar na Comarca da qual seu município faz parte, pois este mesmo entra como réu. Os processos judiciais com mais de um ente federativo como réu (estado e município), indica a adoção pelo autor da ação da tese da responsabilidade solidária entre Municípios e Estado na Assistência Farmacêutica. Segundo Pepe *et al* (2008), esta forma de ação favorece um tipo de estratégia jurídica para garantir o acesso mais rápido ao medicamento pleiteado. A responsabilidade solidária também é matéria de uma proposta de súmula vinculante que tramita no Supremo Tribunal Federal, e tem por objetivo determinar a responsabilidade solidária dos entes federais, estaduais e municipais em ações que demandam o fornecimento de medicamentos e tratamentos (MS, 2009).

Entre os pacientes analisados, 177 (62,9%) não possuía a unidade de saúde de origem da prescrição em seu cadastro na Central de Mandados da SESDEC/RJ. Sendo assim, para os 105 pacientes que possuíam este dado, foi observado que a maior parte (90,5%) era originária do SUS, sendo 43,8% originário de Hospitais Universitários ou de Institutos ou Centros de atendimento dentro de universidades (Tabela 3). Não foi encontrado nenhum paciente originário de estabelecimento de saúde privado e apenas 10 (9,5%) pacientes originários de estabelecimentos privados sem fins lucrativos.

Tabela 3 – Distribuição dos pacientes segundo origem da prescrição. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

Origem*			N	%
SUS			95	90,5
<i>Subtipo SUS</i>		N	%	
Hospital Universitário		46	43,8	
Outros		49	56,2	
<b>Total</b>		<b>95</b>	<b>100</b>	
Privado sem fins lucrativos			10	9,5
<b>Total</b>			<b>105**</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

\*Classificação CNES

\*\*37,1% dos 281 pacientes analisados

O predomínio de prescrições originários do SUS também foi encontrado por Messeder *et al.* (2005) (64,1%), Vieira & Zucchi (2007) (59,2%), Romero (2008) (70,1%) e Sant'Ana (2009) (55,6%). O estudo realizado por Sant'Ana (2009) apresenta ainda um relevante percentual de pacientes oriundos de Hospitais Universitários (22,2%). Segundo Vieira & Zucchi (2007), o

predomínio de prescrições originadas no SUS pode indicar falha das políticas públicas de medicamentos, seja pela não-garantia do acesso aos medicamentos, seja pela não adesão dos profissionais da rede pública às listas oficiais. Tal fato pode ser ainda um indicativo de atraso na incorporação de novos medicamentos às listas oficiais (Messeder *et al.*,2005).

Importante ressaltar que muitos profissionais médicos que trabalham no sistema público de saúde também trabalham no sistema privado. Tendo em vista que para dar entrada em seu processo seja necessária a apresentação de receituário do SUS, pacientes oriundos do sistema privado podem ter suas receitas transcritas em receituários do sistema público, enviesando desta forma, as análises que se pautam neste ponto da demanda judicial.

Os dados encontrados podem estar relacionados ao recorte realizado no estudo, ou seja, a comarca da capital. Isso porque os principais hospitais universitários se encontram no município do Rio de Janeiro, assim como a maior parte da rede assistencial. O baixo percentual de pacientes (37,1%) que possuíam o dado referente unidade de saúde de origem da prescrição pode ter interferido nos resultados encontrados. Assim, o deficiente preenchimento desta variável no presente estudo não parece permitir comparações.

A classificação da condição patológica em CID-10 foi possível para 267 (95,0%) dos pacientes, visto que 14 pacientes não possuíam nenhuma informação referente à condição patológica na Central de Mandados. Foram encontradas 47 condições patológicas diferentes, podendo variar de 1 a 7 condições patológicas por paciente. Assim, para análise, foi considerada a primeira condição patológica cadastrada, sendo esta por sua vez, considerada a condição patológica principal do paciente.

As condições patológicas mais prevalentes (referentes às primeiras condições patológicas cadastradas) foram as Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (21,6%), Doenças do sistema nervoso (14,2%), Algumas doenças infecciosas e parasitárias (8,6%), Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (8,2%) e Transtornos mentais e comportamentais (6,7%) (Tabela 4).

Tabela 4 – Distribuição das condições patológicas cadastradas, segundo capítulo e agrupamento da CID-10. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

Capítulo	Agrupamento	Descrição	N	%
IV	E00-E90	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	58	21,7
VI	G00-G99	Doenças do sistema nervoso	38	14,2
I	A00-B99	Algumas doenças infecciosas e parasitárias	23	8,6
XIII	M00-M99	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	22	8,2
VI	F00-F99	Transtornos mentais e comportamentais	18	6,7
VII	H00-H59	Doenças do olho e anexos	18	6,7
II	C00-D48	Neoplasias [tumores]	17	6,4
XI	K00-K93	Doenças do aparelho digestivo	16	6,0
X	J00-J99	Doenças do aparelho respiratório	15	5,6
IX	I00-I99	Doenças do aparelho circulatório	14	5,2
XIV	N00-N99	Doenças do aparelho geniturinário	12	4,5
XII	L00-L99	Doenças da pele e do tecido subcutâneo	5	1,9
XVII	Q00-Q99	Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	4	1,5
III	D50-D89	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	3	1,1
XVI	P00-P96	Algumas afecções originadas no período perinatal	2	0,7
	Y00-Y99	Todas as outras causas externas	2	0,7
<b>Total</b>			<b>267</b>	<b>100</b>

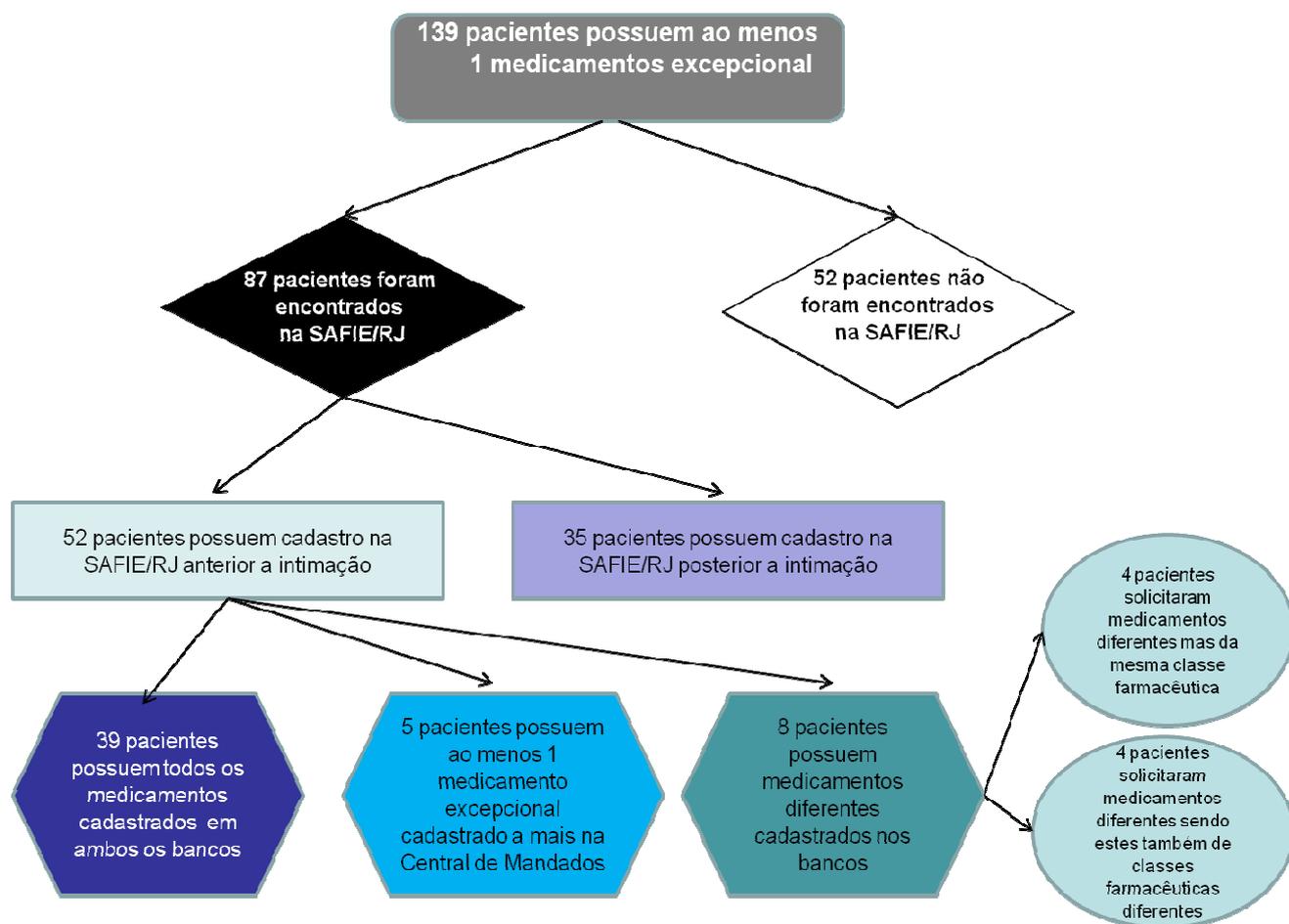
Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

Quando analisado o número de condições patológicas por paciente, verificou-se que a maior parte, 205 pacientes (73%), é portador de uma Condição patológica, 33 (11,7%) possuem duas, 18 pacientes (6,4%) são portadores de 3 e 11 pacientes possuem 4 ou mais condições patológicas concomitantes.

Importante retomar que em 154 (54,8%) cadastros analisados da Central de Mandados havia ao menos 1 diagnóstico que não estava expresso pela CID, tendo sido classificado pelos pesquisadores. Tal fato pode ter influenciado os resultados encontrados.

Houve solicitação de ao menos um medicamento excepcional para 139 (49,5%) pacientes. Nestes casos, foram buscadas informações adicionais no banco de dados da SAFIE/RJ e realizada uma análise a fim de verificar o percurso destes pacientes (Figura 4).

Figura 4 - Informação na Central de Mandados e na SAFIE/RJ acerca 139 processos/pacientes, que possuem ao menos um medicamento de dispensação excepcional.



Fonte: Elaboração Própria.

Dos 139 pacientes, 87 (62,6%) foram localizados na SAFIE/RJ, e para 52 o cadastro neste banco de dados foi anterior à intimação na Central de Mandados. Os medicamentos registrados na SAFIE/RJ como na Central de Mandados são os mesmo em 39 destes pacientes. Nestes casos pode-se supor que o paciente recebia o medicamento na SAFIE/RJ e a falta do medicamento o levou a buscar a via judicial. Ou seja, a interrupção do fornecimento possivelmente gerou uma demanda judicial de pacientes que já estavam cadastrados no sistema e que já recebiam o medicamento por via administrativa. Para 5 pacientes, ainda que alguns medicamentos fossem iguais, havia a solicitação de ao menos um medicamento excepcional diferente, sugerindo que o paciente também possa ter buscado a via judicial para sua inclusão. Por fim, para o restante de pacientes, os medicamentos cadastrados na Central de Mandados

eram diferentes daqueles cadastrados na SAFIE/RJ, sendo que em 4 casos, os medicamentos eram diferentes, mas possuíam a mesma ação farmacológica.

Dentre os 52 pacientes com cadastro na SAFIE/RJ anterior a Central de Mandados, 1 paciente (1,9%) o possui desde 2001, 2 pacientes (3,8%) desde 2002, 5 pacientes (9,6%) desde 2004, 9 pacientes (17,3%) desde 2005, 12 pacientes (23,1%) desde 2006 e 20 pacientes (38,5%) efetuaram cadastro na SAFIE/RJ até 2 meses antes da intimação judicial na Central de Mandados. Os pacientes restantes (5,8%) possuem cadastro com 30 a 40 dias anteriores.

Para os 52 pacientes não localizados na SAFIE/RJ, foi verificado se os mesmos haviam retirado o medicamento de dispensação excepcional solicitado na Central de Mandados. Assim, foram localizados 8 (15,1%) pacientes que o fizeram.

## **6.2. Análise dos Medicamentos demandados**

Para os 281 pacientes encontrou-se uma média de 2,8 (mais ou menos 2,6) medicamentos por paciente e uma mediana de 2 (mais ou menos 2,6), sendo que o mínimo encontrado foi de 1 e o máximo de 14. Foram encontradas 804 solicitações de medicamentos, correspondente a 356 medicamentos e 269 fármacos. Das 804 solicitações, foi possível a classificação até o quinto nível da ATC para 798, visto que 6 solicitações referiam-se a fitoterápicos.

A classificação dos medicamentos solicitados segundo o 1º nível da ATC indicou que grupos anatômicos mais frequentes foram o (A) aparelho digestivo e metabolismo (23,6%), (C) sistema cardiovascular (19,2%), (N) sistema nervoso central (14,7%), (L) agentes antineoplásicos (8,6%) e (B) sangue e órgãos hematopoiéticos (7,8%) (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo o 1º nível da Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico - classificação ATC. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>1º nível ATC - Grupos anatômicos</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
A - Trato alimentar e metabolismo	188	23,6
C – Sistema cardiovascular	153	19,2
N – Sistema nervoso central	117	14,7
L – Agentes antineoplásicos	69	8,6
B – Sangue e órgãos hematopoiéticos	62	7,8
R – Sistema respiratório	54	6,8
S – Órgãos dos sentidos	45	5,6
J – Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	44	5,5
M – Sistema músculo-esquelético	21	2,6
G – Sistema geniturinário e hormônios sexuais	18	2,3
H – Hormônios sistêmicos (excluindo sexuais)	16	2,0
D – Dermatológicos	7	0,9
P – Antiparasitários	2	0,3
V – Vários	2	0,3
<b>Total</b>	<b>798</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

A classificação dos medicamentos segundo o 1º nível da ATC confirma os resultados verificados na tabela 5 que apresenta as condições patológicas dos pacientes. Segundo a referida tabela, a condição patológica mais prevalente é doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas e os medicamentos mais solicitados fazem parte do grupo anatômico do trato alimentar e metabolismo.

No 2º nível ATC os subgrupos terapêutico/farmacológico mais frequentes foram os (A10) medicamentos usados para diabetes (13,2%), (S01) oftalmológicos (5,6%), (R03) fármacos para doenças de obstrução das vias aéreas (5,4%), (B01) agentes antitrombóticos (5,3%), (N03)antiepiléticos (4,6%) (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo 2º nível da Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico - classificação ATC. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>2º nível - Subgrupos terapêutico/farmacológico</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
A10 - Medicamentos usados para diabetes	105	13,2
S01 - Oftalmológicos	45	5,6
R03- Fármacos para doenças de obstrução das vias aéreas	43	5,4
B01- Agentes antitrombóticos	42	5,3
N03 – Antiepiléticos	37	4,6
C09- Agentes de ação no sistema renina-angiotensina	34	4,3
J05 - Antivirais para uso sistêmico	29	3,6
N05 - Psicodélicos	29	3,6
C10 - Agentes modificadores de lipídio	28	3,5
L04- Imunosupresores	28	3,5
N06 - Psicoanalépticos	23	2,9
A02- Fármacos para distúrbios relacionados à acidez estomacal	22	2,8
A11- Vitaminas	21	2,6
C03- Diuréticos	21	2,6
C08 - Bloqueadores do Canal de Cálcio	18	2,3
B03 - Preparações antianêmicas	17	2,1
C07 - Agentes beta-bloqueadores	17	2,1
C01- Terapia Cardíaca	16	2,0
L01- Agentes Antineoplásicos	16	2,0
Outros	207	25,9
<b>Total</b>	<b>798</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

Os medicamentos oftalmológicos solicitados foram em sua maioria (92%) antiglaucomatosos. Já o alto número de medicamentos antivirais de uso sistêmico deve-se a solicitação de ribavirina para o tratamento de hepatite viral crônica C (42,8%) e o restante são medicamentos antiretrovirais.

No 5º nível da ATC, os fármacos com maior frequência foram insulina humana NPH (4,1%), ácido acetilsalicílico (3,6%), insulina humana regular (2,9%), sinvastatina (2,6%) e metformina (1,9%) (Tabela 7 e Anexo 1).

Tabela 7 - Fármacos mais frequentemente solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
insulina humana NPH	33	4,1
ácido acetilsalicílico	29	3,6
insulina humana regular	23	2,9
sinvastatina	21	2,6
metformina	15	1,9
enalapril	13	1,6
interferon peguilado	13	1,6
ribavirina	13	1,6
omeprazol	11	1,4
captopril	10	1,3
timolol, maleato	10	1,3
clopidogrel	9	1,1
insulina glargina	9	1,1
atenolol	8	1,0
infiximabe	8	1,0
ranitidina, cloridrato	8	1,0
budesonida	7	0,9
furosemida	7	0,9
hidroclorotiazida	7	0,9
insulina aspart	7	0,9
mesalazina	7	0,9
nifedipino	7	0,9
vitamina c	7	0,9
ácido fólico	6	0,8
ácido ursodesoxicólico	6	0,8
anlodipino, besilato	6	0,8
formoterol, fumarato/ budesonida	6	0,8
isossorbida, mononitrato	6	0,8
losartana potássica	6	0,8
prednisona	6	0,8
Outros	474	59,4
<b>Total</b>	<b>798</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados da SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

Entre os 5 medicamentos solicitados estão a insulina humana NPH, o ácido acetilsalicílico, a insulina humana regular, a sinvastatina, a metformina e o enalapril, medicamentos estes utilizados para doenças crônicas como hipertensão e diabetes. Estes medicamentos são utilizados muitas vezes em associação, levando-nos a pensar que o paciente

que solicita um destes por via judicial acaba solicitando todo o restante. Na maioria das vezes, pacientes hipertensos também fazem uso de medicamentos para hipercolesterolemia (no caso, sinvastatina) e também para diabetes (como metformina, glibenclamida e insulina). Ou seja, os pacientes com as referidas doenças crônicas, normalmente utilizam uma combinação de vários medicamentos. Neste estudo pode-se verificar que 43 (15,3%) pacientes fazem associação de pelo menos dois dos medicamentos mencionados.

Dentre os 356 medicamentos encontrados, 355 (99,6%) possuem registro no País e o medicamento sulthiame não o possui. Este medicamento é utilizado para epilepsia e apenas um paciente o solicitou.

### **6.2.1. Análise dos medicamentos demandados que pertencem às listas oficiais**

Dos 356 medicamentos identificados, 85 (23,9%) fazem parte da Rename 2006. A fim de verificar se estes medicamentos posteriormente passaram a pertencer ao elenco da Rename, buscou-se a sua presença na edição de 2008. Na Rename 2008 foram encontrados 96 medicamentos (27,0%), estando entre eles alendronato de sódio, carvedilol, eritropoetina, metoprolol, metotrexato, risperidona, ritonavir e sulfadiazina, além de outras doses de fármacos já existentes na Rename 2006, como o paracetamol e a ranitidina.

Dentre os medicamentos encontrados, 12 (3,4%) são antineoplásicos. Tendo em vista que os antineoplásicos possuem uma dispensação diferente daquela referente aos Componentes de Financiamento da Assistência Farmacêutica, estes medicamentos não foram considerados na análise de verificação da presença nas listas de financiamento público, pois o fornecimento pelo SUS é feito por meio dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon).

A classificação os medicamentos como pertencentes às listas de financiamento público utilizou-se a Portaria Federal GM/ MS nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007 a relação de medicamentos pertencentes ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica presente no sítio do Ministério da Saúde, a Portaria GM/ MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, e a relação de medicamentos de dispensação excepcional fornecidos pelo Estado do Rio de Janeiro, atualizada até dezembro de 2008, cedida pela Superintendência de Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro (SAFIE-RJ). As normas e documentos administrativos utilizados para a análise foram as que se encontravam vigentes no período temporal da amostra.

Com a retirada dos medicamentos antineoplásicos, a análise da presença dos medicamentos encontrados nas listas de financiamento público foi realizada com 344 medicamentos. Entre estes, 229 (66,6%) não estão presente em nenhum componente de financiamento da Assistência Farmacêutica. Dos 115 (33,4%) medicamentos que fazem parte de pelo menos um componente de financiamento: 2 medicamentos fazem parte dos 3 componentes; 1 é excepcional e estratégico e 2 são do básico e estratégico. O restante dos medicamentos encontra-se em apenas 1 componente, sendo 69 (19,4%) pertencentes ao componente de medicamentos de dispensação excepcional, 37 (10,4%) do básico e 4 (1,1%) estratégicos (Tabela 8).

Tabela 8 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo presença nos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Componentes</b>				<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Excepcional</b>	<b>Básico</b>	<b>Estratégico</b>	<b>Nenhum</b>		
			x	229	66,6
x				69	20,1
	x			37	10,8
		x		4	1,2
	x	x		2	0,6
x	x	x		2	0,6
x		x		1	0,3
<b>Total</b>				<b>344</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados da SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

A fim de verificar a incorporação na lista de medicamentos básicos do Estado do Rio de Janeiro, foi ainda analisado a presença dos medicamentos demandados na Resolução SESDEC nº. 446, de 09 de setembro de 2008, que define o Elenco de Medicamentos e de Insumos do Estado do Rio de Janeiro para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (Rio de Janeiro, 2008). Desta forma, os medicamentos da atenção básica passariam para 60 (16,9%), um aumento de 23 medicamentos.

Os resultados aqui apresentados vão de encontro aos de estudos já mencionados como de Pereira *et al*, (2007), Vieira & Zucchi (2007), Messeder *et al* (2005), Romero (2008) e Pepe *et al* (2008). Isso porque estes estudos apontam que a maior parte dos medicamentos solicitados nas ações judiciais são pertencentes às listas de financiamento público, enquanto que neste 66,6% dos medicamentos solicitados não pertencem a nenhuma lista oficial. A diferença pode refletir

uma melhora na gestão, uma maior pressão da indústria farmacêutica para incorporação, uma não adesão dos profissionais de saúde aos protocolos, alguns desatualizados.

A ausência da maior parte dos medicamentos demandados em listas de financiamento público torna a via judicial a principal via de acesso a estes medicamentos. Por outro lado, este dado está relacionado ao já apresentado no que tange as unidades de origem dos pacientes, cujos resultados apontam para a maior parte de unidades do SUS. Tal fato reflete que unidades do SUS não estão prescrevendo medicamentos financiamentos por este mesmo sistema, o que caracteriza o que pode caracterizar uma não adesão dos profissionais de saúde às listas de financiamento público.

Outro ponto que pode explicar estes dados é o percentual significativo de pacientes oriundos de Hospitais Universitários como já apresentado na Tabela 3. Segundo Messeder *et al.* (2005), os Hospitais Universitários se caracterizam como unidades que costumeiramente avaliam novas tecnologias; resultando assim em unidades prescritoras de fármacos ou de tratamentos inovadores, ainda não incorporados no sistema. Neste sentido, a partir do momento em que estas unidades não oferecem o medicamento, é criada uma demanda não atendida, tornando os mandados judiciais a única via de acesso a estas tecnologias.

Quando se analisa o paciente como um todo e não os medicamentos separadamente, verificou-se que 180 (64,1%) pacientes possuem ao menos 1 medicamento não pertencente a alguma lista de financiamento público e para 139 (49,5%) pacientes há a solicitação de ao menos um medicamento excepcional. Por fim, pode-se dizer que 260 (92,5%) pacientes possuem em seu cadastro ao menos um medicamento não pertencente a alguma lista de financiamento público ou ao menos 1 medicamento excepcional.

Este dado condiz com o verificado no estudo de Pepe *et al* (2008), cuja a porcentagem de 80,6% das ações pesquisadas havia a solicitação de pelos menos um medicamento não presente nas listas oficiais consideradas. Estes autores sugerem que autores das ações entram na justiça para solicitar um medicamento não incluído nas listas oficiais, mas como a prescrição é solicitada na íntegra, há um alto percentual de medicamentos dessas listas.

### 6.2.1.1. Medicamentos de dispensação excepcional

Foram encontrados 72 (20,2%) medicamentos pertencentes ao o elenco estadual e/ou federal, de medicamentos de dispensação excepcional. Os fármacos dos medicamentos de dispensação excepcional mais solicitados foram sinvastatina (11,0%) seguida de interferon peguilado (7,9%), ribavirina (7,9%), formoterol, fumarato/ budesonida (6,7%) e infliximabe (3,7%) (Tabela 9).

Tabela 9 - Fármacos de medicamentos de dispensação excepcional mais frequentemente solicitados nas ações. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
sinvastatina	18	11,0
interferon peguilado	13	7,9
ribavirina	13	7,9
formoterol, fumarato/ budesonida	11	6,7
infliximabe	6	3,7
mesalazina	5	3,0
olanzapina	5	3,0
alendronato de sódio	4	2,4
eritropoetina	4	2,4
etanercepte	4	2,4
goserelina, acetato	4	2,4
levodopa/ cloridrato de benserazida	4	2,4
pramipexol	4	2,4
rivastigmina	4	2,4
toxina botulínica tipo A	4	2,4
adalimumabe	3	1,8
adefovir dipivoxil	3	1,8
atorvastatina cálcica	3	1,8
Outros	52	31,7
<b>Total</b>	<b>164</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados da SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

A aquisição e a dispensação dos medicamentos excepcionais ocorre conforme critérios estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Neste sentido, buscou-se verificar se a condição patológica do paciente cadastrado na Central de Mandados coincidia com os critérios dos PCDT. Esta análise foi realizada para 123 pacientes que possuíam ao menos

1 medicamento excepcional em seu cadastro e que preenchiam os critérios expostos na metodologia.

Para estes pacientes, os medicamentos excepcionais quantificaram 164 solicitações. Destas, para 63 (38,4%) existia compatibilidade das CID dos pacientes com o critério do PCDT. Das 101 (61,6%) solicitações não concordantes, em 40 a CID diferia no quarto dígito (p.e. No PCDT o CID era J 45.0 e a do paciente era J 45.9).

As 164 solicitações de medicamentos excepcionais referiam-se a 69 medicamentos e 54 fármacos. A Tabela 10 apresenta os 7 fármacos mais frequentes assim como os respectivos critérios pra dispensação previstos nos PCDT e as CID dos pacientes cadastrados na Central de Mandados.

Tabela 10 - Distribuição dos pacientes demandantes de medicamentos excepcionais mais frequentemente solicitados segundo condição patológica (indicação) segundo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e CID-10 dos pacientes cadastrados na Central de Mandados. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>Condição patológica (indicação) pela CID-10 segundo os PCDT</b>	<b>CID-10 dos pacientes cadastrados na Central de Mandados da SESDEC/RJ</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>%</b>
interferon peguilado e ribavirina	B18.2 Hepatite viral crônica C	B18.2 Hepatite viral crônica C B18.9 Hepatite viral crônica não especificada K73.9 Hepatite crônica, sem outra especificação	26	15,9
sinvastatina	E78 Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias (E78.0 a E78.8)	E10.9 Diabetes mellitus insulino-dependente Sem complicações E11.9 Diabetes mellitus não-insulino-dependente sem complicações E14.9 Diabetes mellitus não especificado com complicações oftálmicas E78.0 Hipercolesterolemia pura E78.8 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas F01.9 Demência vascular não especificada G20 Doença de Parkinson G30.9 Doença de Alzheimer não especificada H36.0 Retinopatia diabética I10 Hipertensão essencial (primária) I11.9 Doença cardíaca hipertensiva sem insuficiência cardíaca (congestiva)	18	11,0
formoterol e budesonida	J45 Asma (J45.0, J45.1, J45.8)	J44.9 Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada J45.8 Asma mista J45.9 Asma não especificada	11	6,7
infiximabe	K50 Doença de Crohn [enterite regional] (K50.0, K50.1, K50.8) M05 Artrite reumatóide soro-positiva (M050, M051, M052, M053, M058) M06 Outras artrites reumatóides (M060, M068) M08 Artrite reumatóide juvenil	K50.1 Doença de Crohn do intestino grosso L40.0 Psoríase vulgar L40.1 Psoríase pustulosa generalizada M06.9 Artrite reumatóide não especificada M05.8 Outras artrites reumatóides soro-positivas M45.9 Espondilite anquilosante - Localização não especificada M06.9 Artrite reumatóide não especificada	6	3,7

Tabela 10 - Distribuição dos pacientes demandantes de medicamentos excepcionais mais frequentemente solicitados segundo condição patológica (indicação) segundo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e CID-10 dos pacientes cadastros na Central de Mandados. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

mesalazina	K50 Doença de Crohn [enterite regional] (K50.0, K50.1, K50.8) K51 Colite ulcerativa (K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8)	K50.9 Doença de Crohn de localização não especificada	5	3,0
olanzapina	F20 Esquizofrenia (F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8)	F20.0 Esquizofrenia paranóide F20.2 Esquizofrenia catatônica F20.8 Outras esquizofrenias F21 Transtorno esquizotípico F29 Psicose não-orgânica não especificada F84.9 Transtornos globais não especificados do desenvolvimento	5	3,0
Outros			93	51,8
<b>Total</b>			<b>164</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ, Central de Mandados da SESDEC/RJ e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Elaboração Própria.

#### **6.2.1.1.1. Interferon Peguilado e Ribavirina**

Os fármacos de dispensação excepcional interferon peguilado e ribavirina foram os que mais tiveram solicitações nas ações judiciais, visto que todos os pacientes os solicitaram em associação. Ou seja, são 13 pacientes que solicitaram os dois referidos fármacos, levando a um total de 26 solicitações.

A ribavirina e o interferon peguilado são indicados para o tratamento da hepatite viral crônica C em pacientes com doença hepática e pacientes com co-infecção HIV. A ribavirina e o interferon peguilado são antivirais que associados produzem taxas maiores de resposta sustentada se comparados à monoterapia com ribavirina ou com interferon peguilado, independentemente do *status* de tratamento prévio (Drugdex, 2009; Mohsen & Norris, 2007; Marija *et al*, 2009).

O PCDT para Hepatite Viral Crônica C seleciona critérios para inclusão do paciente no tratamento com interferon peguilado. É exigido que o paciente seja comprovadamente portador do vírus da hepatite C do genótipo 1, para que possa receber este medicamento. Tendo em vista que os cadastros na Central de Mandados e na SAFIE/ RJ não possuíam tais de informações, não foi possível dizer se os pacientes demandantes preenchiam os critérios de inclusão preconizados no PCDT.

Alguns pacientes apresentavam registradas em seus cadastros condições patológicas mais amplas daquelas presentes no PCDT, como no caso de “Hepatite viral crônica não especificada” e “Hepatite crônica sem outra especificação”. A não descrição detalhada da condição patológica do paciente pode ser uma tentativa por parte do profissional médico em tornar mais fácil a adesão do paciente ao Componente de dispensação de medicamentos excepcional, o que por outro lado, mostra um desconhecimento por parte do mesmo frente aos critérios para adesão a terapêutica existente no PCDT.

A discussão que cerca o tratamento de Hepatite viral crônica C recai sobre a superioridade do interferon peguilado frente ao interferon não peguilado. No interferon peguilado existe a ligação covalente de uma molécula de polietileno glicol na molécula do interferon, o que faz com que a sua meia-vida seja prolongada e sejam necessárias doses menos frequentes do fármaco (Mohsen & Norris, 2007), além disso, a modificação estrutural pode auxiliar diminuição da carga viral (Marija *et al*, 2009).

Estudos sugerem certa superioridade do interferon peguilado sobre o não peguilado. Segundo Fried *et al* (2002), pacientes tratados com interferon peguilado apresentaram uma taxa de resposta imunológica de 69% enquanto que aqueles tratados com interferon foi de 52%. Outrossim, para o Mohsen & Norris (2007), a associação entre o interferon peguilado e ribavirina é mais efetiva na redução da carga viral em relação ao interferon não peguilado.

No que tange o interferon peguilado ser utilizado especificamente para tratamento do vírus genótipo 1, ensaios clínicos demonstraram que os pacientes demonstraram respostas mais favoráveis ao interferon peguilado e ribavirina, visto que a resposta ao interferon não peguilado foi menos favorável, sendo necessário um tempo mais prolongado de terapia. Por outro lado, os pacientes infectados com vírus genótipo 2 ou 3 obtiveram respostas semelhantes utilizando interferon convencional ou interferon peguilado associados ou não à ribavirina (Lee *et al*, 2005; Xie *et al*, 2004 *apud* Pereira, 2006). Além disso, PCDT para Hepatite Viral Crônica C justifica a utilização do interferon peguilado em pacientes infectados com genótipo 1 baseada em ensaio clínico realizado por Manns *et al* (2001 *apud* MS, 2002) que não apresentou diferença estatística entre os tratamentos com interferon peguilado e interferon para os genótipos 2 e 3.

Outro ponto da discussão que cerca a comparação entre interferon peguilado e o não peguilado é o fato do primeiro poder chegar a ser 30 vezes mais custoso do que o segundo (Pereira, 2006). Estudo de custo-efetividade realizado na Alemanha por Siebert & Sroczynski (2005) concluiu que o tratamento combinado de interferon peguilado e ribavirina foi o mais efetivo e custo-efetivo em pacientes com hepatite viral crônica C e alto nível de alanina aminotransferase. Igualmente, Sullivan *et al* (2004), nos Estados Unidos, encontraram o mesmo resultado em estudo de custo-efetividade cujo objetivo foi comparar as combinações de medicamentos no tratamento inicial de pacientes com hepatite crônica C.

#### **6.2.1.1.2. Sinvastatina**

A sinvastatina é uma estatina, classe de fármacos inibidores competitivos da enzima HMG-CoA redutase (3-hidroxi-3-metil-glutaril-Coenzima A reductase), enzima envolvida na síntese do colesterol, especialmente no fígado. Sua inibição resulta na redução do colesterol plasmático no organismo inibindo a síntese de colesterol em pequena medida, e mais

importante, aumentando o número de receptores de LDL presentes no tecido hepático e extra-hepático (Adameová *et al*, 2009).

O PCDT para dislipidemia seleciona o tratamento para pacientes de alto risco de desenvolver eventos cardiovasculares. Assim, este PCDT refere que a classificação CID 10 coberta para tratamento da referida condição patológica é a E.78 (Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias), selecionando ainda critérios para inclusão do paciente no tratamento com estatina. Segundo o documento, o paciente será incluído se apresentar: 1) níveis de LDL colesterol acima de 160 mg/dl; 2) Infarto agudo do miocárdio e níveis de LDL colesterol acima de 100 mg/dl; 3) Pacientes com níveis de LDL colesterol acima de 130 mg/dl e pelo menos um agravamento, entre eles: a) doença arterial coronariana, b) infarto do miocárdio prévio, c) doença aterosclerótica; d) diabetes mellitus; e) síndromes genéticas como hipercolesteronemia familiar e hiperlipidemia familiar combinada; e) escore de risco absoluto de Framingham elevado:  $\geq 9$  pontos para homens ou  $\geq 15$  pontos para mulheres.

Entre os 18 pacientes demandantes de sinvastatina, 3 apresentavam CID 10 referente à hipercolesterolemia e outras condições patológicas, 8 eram diabéticos, 2 pacientes eram hipertensos, 2 infarto agudo do miocárdio, 1 apresentava insuficiência cardíaca e outros 2 pacientes eram portadores de condições patológicas completamente diferentes. Um destes pacientes era portador de doença de Parkinson e doença de Alzheimer e outro paciente era portador de demência vascular não especificada e incontinência urinária. Para estes pacientes foram solicitados medicamentos específicos para o tratamento destas condições patológicas, que não a sinvastatina.

A tabela 11 apresenta as indicações referentes aos pacientes demandantes das ações e se estas condizem com as indicações da bula do medicamento aprovada na Anvisa, o nível de evidência, bem como a força da recomendação.

Tabela 11 - Indicações para sinvastatina, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

Indicação	Bula	Recomendação	Nível de evidência	Número de pacientes demandantes	%
Demência	Não	Classe III	Categoria B	2	11,1
Diabetes mellitus	Sim	Classe IIa	Categoria B	8	44,4
Hipercolesterolemia	Sim	Classe IIa	Categoria A	3	16,7
Hipertensão	Não	Classe III	Categoria B	2	11,1
Infarto agudo do miocárdio	Sim	Classe IIb	Categoria B	2	11,1
Insuficiência Cardíaca	Não	Classe IIb	Categoria B	1	5,6
<b>Total</b>				18	100

Fonte: TJ/RJ, Central de Mandados SESDEC/RJ, Anvisa (2009) e *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Elaboração Própria.

Frente ao PCDT para dislipidemia, pacientes diabéticos ou com doença arterial coronariana só poderiam ser incluídos para receber este medicamento caso comprovassem o alto nível de colesterol LDL. No entanto, a bula de sinvastatina aprovada pela Anvisa, apresenta indicação para redução dos riscos decorrentes das doenças cardiovasculares, para doença coronariana, diabetes, casos ocorridos de derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol) (Anvisa, 2009b). Segundo a bula, a utilização da sinvastatina tem como objetivo reduzir o risco de infarto do miocárdio ou de acidente vascular cerebral, a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nos membros inferiores e nos órgãos essenciais, tal como o coração e necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina) (Anvisa, 2009b).

Estudos sugerem que as estatinas têm efeito benéfico independentemente dos níveis de colesterol e, portanto, são fortemente recomendadas para todos os indivíduos com cardiopatia isquêmica documentada e na redução dos riscos de danos coronários e cerebrovasculares (Collins *et al.*, 2002; Thavendiranathan *et al.*, 2006).

Na prática clínica, a maioria das pessoas com diabetes mellitus são classificadas entre aquelas com alto risco de desenvolvimento de problemas cardiovasculares,

independentemente da presença ou ausência de outros fatores de risco (Patel, 2008). Revisão sistemática realizada por Patel (2008) concluiu que o tratamento com estatinas em pacientes diabéticos pode ser efetivo evitando problemas cardiovasculares futuros, podendo ainda reduzir a mortalidade em pacientes com ou sem doenças cardiovasculares. Segundo Heeschen *et al*, (2002), a sinvastatina é indicada para reduzir o risco de morte por doença coronária, infarto do miocárdio e necessidade de revascularização coronariana em pacientes com doença cardiovascular ou fatores de risco associados como diabetes ou doença vascular periférica.

Na base de dados do BNF (2009) assim como no WHO *Formulary* (2008), a sinvastatina é indicada para prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com alto risco devido doença cardiovascular aterosclerótica ou diabetes mellitus. Além destas, o *American College of Physicians* recomenda as estatinas todos os diabéticos, independentemente dos níveis de colesterol (Snow *et al*, 2004 *apud* Drugdex, 2009) e também a IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2007).

Neste sentido, a aprovação da Anvisa unida à existência de evidências científicas, reforçam a necessidade de se considerar a dispensação da sinvastatina para diabetes mellitus. Entre os pacientes demandantes de sinvastatina, 44,4% eram diabéticos, ações judiciais estas que poderiam ser evitadas com a atualização do PCDT e da criação de outros para doenças prevalentes no País como a diabetes mellitus.

No que tange à utilização da sinvastatina para insuficiência cardíaca e para hipertensão, foi encontrada evidência apenas na base de dados do *Thomsom Micromedex - Drugdex System* com recomendação classe IIb e III respectivamente. A bula aprovada pela Anvisa não indica a sinvastatina para a insuficiência cardíaca nem para hipertensão. No entanto, os pacientes que solicitaram a sinvastatina para estas indicações clínicas, solicitaram outros medicamentos como antihipertensivo e cardiotônicos. Embora as condições patológicas como hipertensão, diabetes, hipercolesterolemia e insuficiência cardíaca interajam com outras, a correta descrição da condição patológica do paciente é necessária.

Entre os pacientes que solicitaram a sinvastatina, dois eram portadores de demência. Segundo McGuinness *et al* (2008), o colesterol pode estar implicado na patogênese da demência e tal fato levou investigadores a avaliar o possível papel de agentes hipolipemiantes no tratamento desta condição patológica. Revisão sistemática de ensaios clínicos

randomizados duplo-cego com um total de 26.340 pacientes, realizada pelos mesmos autores, concluiu que não existem boas evidências de que as estatinas administradas em indivíduos idosos têm efeito na prevenção da demência (McGuinness *et al*, 2008).

### 6.2.1.1.3. Formoterol e Budesonida

O formoterol é um agonista  $\beta$ -2 (broncodilatador) e a budesonida um glicocorticóide, que são indicados para o tratamento da asma e de doença pulmonar obstrutiva crônica (Drugdex, 2009; BNF, 2009; Pereira, 2006).

Os pacientes demandantes destes medicamentos possuíam como condição patológica doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada, asma mista e asma não especificada.

A bula aprovada pela Anvisa relata que o formoterol e budesonida são indicados para o tratamento da asma e para tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica de moderada a grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações. No entanto, o FDA também aprova a utilização dos medicamentos para doença pulmonar obstrutiva crônica (Drugdex, 2009).

As indicações referentes aos pacientes demandantes das ações e se estas condizem com as indicações da bula do medicamento aprovada na Anvisa, o nível de evidência, bem como a força da recomendação se encontram na tabela 12.

Tabela 12 - Indicações para a associação formoterol e budesonida, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

Indicação	Bula	Recomendação	Nível de evidência	Número de pacientes demandantes	%
Asma	Sim	Classe IIb	Categoria B	6	54,5%
Doença pulmonar obstrutiva crônica	Sim	Classe IIb	Categoria B	5	44,5%
<b>Total</b>				11	100

Fonte: TJ/RJ, Central de Mandados SESDEC/RJ, Anvisa (2009) e *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Elaboração Própria.

A solicitação da associação entre formoterol e budesonida foi dividida entre aqueles que alegavam serem portadores de asma e aqueles com doença pulmonar obstrutiva crônica.

Javier *et al* (2007), em revisão sistemática, com estudos randomizados duplo-cego com um total de 6.427 pacientes, cujo objetivo foi de avaliar a combinação de agonistas  $\beta$ -2 com glicocorticóide no tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica, revelou que a combinação foi eficaz e reduziu a frequência das exacerbações. A terapia combinada levou à redução da mortalidade em três anos e também levou a melhorias na função pulmonar e sintomas. No entanto, houve um aumento do risco de pneumonia associada à combinação dos medicamentos, sendo necessários estudos complementares.

Além da aprovação na Anvisa, a utilização do formoterol e da budesonida para doença pulmonar obstrutiva crônica possui evidência científica semelhante à indicação para asma, indicação esta presente no PCDT. Destaca-se ainda que, segundo a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (2001), por meio Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira (AMB) e do Conselho Federal de Medicina (CFM), o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica deve ser realizado com agonistas  $\beta$ -2, devendo ocorrer associação com glicocorticóide nos casos de associação com asma; presença de eosinofilia no escarro; reversibilidade nos testes funcionais (aumento do VEF1  $\geq$  12% e 200 ml) e maior grau de obstrução (VEF1  $\leq$  40% com recidivas de exacerbação necessitando antibiótico). Além do formoterol existem outros fármacos agonistas  $\beta$ -2, como o salmeterol e o fenoterol, que também estão presentes na relação de medicamentos excepcionais, mas assim como o formoterol, a indicação restringe-se ao tratamento da asma.

Ressalte-se a não especificidade das CID, pois entre os demandantes estavam pacientes portadores de asma não especificada. A não classificação correta da CID prejudica o recebimento do medicamento por parte do paciente, pois não condiz com o PCDT.

#### **6.2.1.1.4. Infliximabe**

Infliximabe é um anticorpo monoclonal que inativa o fator de necrose tumoral-alfa. Este mecanismo faz do infliximabe um bom tratamento de condições inflamatórias onde a atividade está correlacionada com a gravidade da doença, tais como a doença de Crohn e artrite reumatóide (Drugdex, 2009).

O Ministério da Saúde aprova a dispensação do infliximabe para pacientes portadores de artrite reumatóide e doença de Crohn. Por outro lado, entre os pacientes demandantes de infliximabe cadastrados na Central de Mandados estavam também portadores de psoríase e de espondilite anquilosante.

Embora não se tenha encontrado, no sítio da Anvisa, as indicações do infliximabe, algumas bulas *on line*, mostram a indicação do referido medicamento para a espondilite anquilosante. O FDA aprova a utilização de infliximabe no tratamento da espondilite anquilosante, devido à capacidade deste medicamento em diminuir os sinais e sintomas da referida condição patológica (Drugdex, 2009). A tabela 13 apresenta as indicações referentes aos pacientes demandantes das ações e se estas condizem com as indicações da bula, o nível de evidência e a força da recomendação.

Tabela 13 - Indicações para o infliximabe, sua indicação em bula e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

Indicação	Bula	Recomendação	Nível de evidência	Número de pacientes demandantes	%
Artrite reumatóide	Sim	Classe IIb	Categoria B	2	33,3
Doença de Crohn	Sim	Classe IIa	Categoria B	1	16,7
Espondilite anquilosante	Sim	Classe IIa	Categoria B	1	16,7
Psoríase	Não	Classe IIb	Categoria B	2	33,3
<b>Total</b>				6	100

Fonte: TJ/RJ, Central de Mandados SESDEC/RJ, Anvisa (2009) e *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Elaboração Própria.

Segundo Braun (2003) (*apud* Pereira, 2006), o infliximabe pode ser utilizado no tratamento de espondilite anquilosante quando se constata a não efetividade de pelo menos dois anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE), por um período de três meses. Embora os AINE façam parte da terapia medicamentosa da espondilite anquilosante a fim de aliviar os sintomas da doença, para Zochling *et al* (2009), não está claro se estes medicamentos são capazes de prevenir ou retardar os danos estruturais que conduzem à incapacidade física.

Segundo Zochling *et al* (2009), os inibidores de fator de necrose tumoral-alfa tem se mostrado eficazes na melhoria da espondilite anquilosante, na mobilidade da função espinal e na dor. No entanto, investigações são necessárias, principalmente devido aos efeitos adversos dos inibidores de fator de necrose tumoral-alfa, que incluem infecções graves, como tuberculose, reações alérgicas e reações auto-imunes (Zochling *et al*, 2009).

O Estado oferece a sulfasalazina para o tratamento da espondilite anquilosante (Brasil, 2006a). A utilização da sulfasalazina no tratamento desta condição patológica demonstrou ter benefício na redução da taxa de sedimentação de eritrócitos e no alívio da rigidez matinal, segundo revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados com um total de 900 pacientes realizado por Chen & Liu (2005). Entretanto, neste estudo não foi encontrada nenhuma evidência benéfica de ação do medicamento na função física, dor, mobilidade da coluna vertebral e entesite. A utilização da sulfasalazina pode ter ação mais eficaz em pacientes na fase inicial da doença (Chen & Liu, 2005). Estudo realizado por Davis Jr (2004) afirma que a sulfasalazina pode perder sua efetividade ao longo do tempo quando utilizada para o tratamento da espondilite anquilosante.

Segundo a Sociedade Brasileira de Reumatologia (2004), por meio do Projeto Diretrizes da AMB e CFM, os AINE devem ser utilizados desde o início do tratamento da espondilite anquilosante, sendo o uso de corticosteróides reservado a casos específicos como o de pacientes com artrite periférica. Nos pacientes não responsivos ao uso crônico de AINE, devem ser utilizados fármacos de base de ação prolongada, como a sulfasalazina. No tratamento de espondilite anquilosante, o uso do infliximabe está indicado para indivíduos com resposta inadequada a dois ou mais AINE num período mínimo de observação de três meses, e que não responderam ao uso da sulfasalazina em casos de artrite periférica em atividade (Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2004).

Neste sentido, antes da dispensação do infliximabe para o tratamento da espondilite anquilosante, deveria ser verificado o histórico do paciente a fim de constatação da não resposta aos outros medicamentos indicados. No presente estudo tal verificação não foi possível devido limitação do banco de dados.

No que se refere a utilização do infliximabe para psoríase, revisão sistemática realizada por Naldi & Rzany (2009), relatou que o infliximabe é eficaz na melhoria da psoríase moderada a grave, podendo melhorar a qualidade de vida dos pacientes. No entanto,

o estudo alerta para o fato de o infliximabe ser um fármaco recentemente utilizado para o tratamento da psoríase, não havendo assim, informações suficientes acerca das consequências da utilização em longo prazo.

Para o *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009), o infliximabe pode ser utilizado no tratamento da psoríase em placas quando os pacientes não apresentam a resposta adequada a outros medicamentos indicados para este tratamento. O Estado disponibiliza a acitretina e a ciclosporina para o tratamento de psoríase (Brasil, 2006a).

A ausência de informações sobre os efeitos adversos oriundos da utilização do infliximabe para psoríase, assim como a não aprovação para esta indicação por parte da Anvisa e do FDA, leva-nos a problematizar tal utilização. Neste caso, a segurança do paciente deve ser colocada, pois não se sabe quais os riscos os mesmo estão sendo expostos ao utilizar o infliximabe quando portador de psoríase.

#### **6.2.1.1.5. Mesalazina**

Mesalazina é um anti-inflamatório que atua na parede intestinal do aparelho digestivo, agindo nos sintomas das doenças inflamatórias intestinais crônicas (Colite ulcerativa e Doença de Crohn) (Anvisa, 2009b).

O Estado fornece a mesalazina para doença de Crohn e todos os pacientes cadastrados na Central de Mandados que solicitaram este medicamento, o fizeram justificando serem portadores da mesma. Porém, ocorreu novamente uma descrição da condição patológica dos pacientes de forma muito ampla como “Doença de Crohn de localização não especificada” enquanto que o PCDT restringe para Doença de Crohn do intestino delgado, intestino grosso ou Outra forma de doença de Crohn.

#### **6.2.1.1.6. Olanzapina**

A olanzapina é um fármaco antipsicótico atípico, cuja bula aprovada pela Anvisa indica a olanzapina para tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras doenças mentais (psicoses) onde sintomas positivos (ex. delírios, alucinações, alterações de

pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (ex. afeto diminuído, isolamento emocional e social, pobreza de linguagem) são proeminentes. A olanzapina alivia os sintomas afetivos secundários comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados (Anvisa, 2009b). A olanzapina é indicada também para prolongar o tempo entre os episódios e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar, indicações estas também aprovadas pelo FDA (Drugdex, 2009).

A olanzapina está presente no PCDT da esquizofrenia refratária. O PCDT para esquizofrenia refratária permite a dispensação de olanzapina para esquizofrenia paranóide, esquizofrenia hebefrênica, esquizofrenia catatônica e esquizofrenia indiferenciada. Cadastrados na Central de Mandados, existiam pacientes com condições patológicas que preenchiam os critérios para dispensação, mas também pacientes portadores de “psicose não-orgânica não especificada” e “transtornos globais não especificados do desenvolvimento”.

A tabela 14 apresenta as indicações referentes aos pacientes demandantes das ações e se estas condizem com as indicações da bula e com a força da recomendação e nível de evidência.

Tabela 14 - Indicações para a olanzapina, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

Indicação	Bula	Recomendação	Nível de evidência	Número de pacientes demandantes	%
Esquizofrenia (CID 10 F20)	Sim	Classe IIa	Categoria B	4	66,6
Psicose não-orgânica não especificada (CID 10 F29)	Não	NE*	NE*	1	16,7
Transtornos globais não especificados do desenvolvimento	Não	Classe IIa	Categoria B	1	16,7
<b>Total</b>				6	100

Fonte: TJ/RJ, Central de Mandados SESDEC/RJ, Anvisa (2009) e *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Elaboração Própria.

\*NE – Não encontrado na base de dados do *Thomsom Micromedex - Drugdex System*, 2009.

Entre os transtornos globais do desenvolvimento está o autismo, Síndrome de Rett, outro transtorno desintegrativo da infância, transtorno com hipercinesia associada a retardo mental e a movimentos estereotipados e Síndrome de Asperger (DATASUS, 2008). Apenas na

base de dados do *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009) foi localizada evidência acerca da utilização da olanzapina em transtornos globais do desenvolvimento. Segundo Potenza *et al*, 1999 (*apud* Drugdex, 2009), em pacientes com autismo tratados com olanzapina foi verificada melhoria.

O tratamento de transtornos globais do desenvolvimento com olanzapina não é aprovada pela Anvisa nem pelo FDA, o que traz a questão acerca da segurança do paciente, pois não se sabe sobre a segurança e eficácia do medicamento para esta indicação, podendo colocar em risco a vida do paciente.

Uma discussão que cerca a utilização da olanzapina se baseia na comparação desta com os outros antipsicóticos atípicos. Meta-análise de 52 ensaios clínicos randomizados (Geddes *et al*, 2000 *apud* Rename 2008), com um total de 12.649 pacientes esquizofrênicos, comparou antipsicóticos convencionais a antipsicóticos atípicos (clozapina, olanzapina, risperidona, amissulprida, quetiapina e sertindol), demonstrando eficácia e segurança similares entre eles. Tal estudo revelou ainda que a olanzapina pode induzir a diabetes mellitus, sendo necessária monitorização da glicemia (Wannmacher, 2004). A incidência de diabetes mellitus, ganho de peso, foi maior com a olanzapina quando comparada à risperidona após 18 semanas, não havendo diferença na incidência de efeitos extrapiramidais e de alterações eletrocardiográficas (Wannmacher, 2004). A Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), levando em consideração o perfil lipídico, glicêmico, o ganho de peso, a adesão e o custo do tratamento de manutenção, recomendou a inclusão de risperidona na Rename 2008.

Para Jayaram *et al* (2006), em revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, relatou que não existe uma clara diferença entre risperidona e olanzapina. Neste estudo, a olanzapina parece ter menos efeitos extrapiramidais do que a risperidona e menor tendência a causar disfunção sexual. No entanto, a olanzapina parece favorecer o ganho de peso rápido, mas não está claro se este ganho inicial continua durante o tratamento ou se o peso é perdido quando o fármaco é interrompido.

## 6.2.2. Análise dos medicamentos não presentes nas listas oficiais

Entre os 229 medicamentos não presentes em listas de financiamento público, 28 fazem parte ainda da Rename 2006. Dos 201 medicamentos, 21 possuem o mesmo fármaco daquele presente em algum dos componentes, porém, em apresentação ou dose diferente. Neste sentido, chega-se a um total de 180 medicamentos. Estes 180 medicamentos referem-se a 283 solicitações das quais se destacam o clopidogrel, a insulina glargina, a insulina aspart, a vitamina C e o ácido ursodesoxicólico (Tabela 15).

Tabela 15 – Fármacos não pertencentes ao elenco das listas oficiais solicitados nas ações. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
clopidogrel	9	3,2
insulina glargina	9	3,2
insulina aspart	7	2,5
ácido ascórbico	7	2,5
ácido ursodesoxicólico	6	2,1
losartana potássica	6	2,1
travoprost	6	2,1
carvedilol	5	1,8
insulina lispro	5	1,8
oxcarbazepina	5	1,8
oxibutinina, cloridrato	5	1,8
palivizumab	5	1,8
tiotrópio, brometo	5	1,8
bamifilina, cloridrato	4	1,4
brimonidina, tartarato	4	1,4
darunavir	4	1,4
latanoprost	4	1,4
sildenafil, citrato	4	1,4
sorafenibe, tosilato	4	1,4
Outros	179	63,2
<b>Total</b>	<b>283</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados da SESDEC/RJ.  
Elaboração Própria.

A fim de verificar a existência de alternativas terapêuticas para estes medicamentos, foram buscadas entre as listas de financiamento público, alternativas para os 7 fármacos mais solicitados.

#### **6.2.2.1. Clopidogrel**

Este medicamento é um inibidor seletivo da agregação plaquetária e segundo a bula aprovada pela Anvisa, é indicado para está indicado para a redução dos eventos aterotrombóticos (infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular) em pacientes que apresentaram IAM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida. Indicado ainda para pacientes com Síndrome Coronária Aguda (angina instável ou infarto agudo do miocárdio sem onda Q), incluindo tanto aqueles controlados clinicamente, quanto os submetidos à Intervenção Coronária Percutânea (com ou sem colocação de *stent*) (Anvisa, 2009b).

Os pacientes solicitantes deste medicamento apresentavam como condição patológica hipertensão essencial (primária), infarto agudo do miocárdio não especificado, outras complicações atuais subsequentes ao infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca não especificada e doenças vasculares periféricas não especificada.

A tabela 16 apresenta as indicações referentes aos pacientes demandantes das ações e se estas condizem com as indicações da bula do medicamento aprovada na Anvisa, o nível de evidência, bem como a força da recomendação.

Tabela 16 - Principais indicações do clopidogrel, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

Indicação	Bula	Recomendação	Nível de evidência	Número de pacientes demandantes	%
Doenças vasculares periféricas	Sim	Classe IIa**	Categoria A**	1	11,1
Embolia e trombose arterial	Sim	NE*	NE*	1	11,1
Hipertensão	Não	NE*	NE*	1	11,1
Infarto agudo do miocárdio	Sim	Classe I**	Categoria A**	5	55,5
Insuficiência Cardíaca	Não	Classe IIb**	Categoria B**	1	11,1
<b>Total</b>				9	100

Fonte: TJ/RJ, Central de Mandados SESDEC/RJ, Anvisa (2009) e *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Elaboração Própria.

\*Não encontrado na base de dados do *Thomsom Micromedex - Drugdex System*.

\*\* Utilização para profilaxia de trombose.

O fármaco alternativo à utilização do clopidogrel é o ácido acetilsalicílico. Este fármaco é um anti-inflamatório não-esteroidal que possui ação antiagregante plaquetária. Em doses mais baixas (como 100mg) é amplamente utilizado na prevenção de ataques isquêmicos transitórios, angina instável, trombose da artéria coronária entre outros. Este medicamento faz parte do Componente de Atenção Básica, da Rename (2000, 2002, 2006 e 2008) e da Remume 2008. É um fármaco de menor custo, é eficaz e bem tolerado na maioria dos pacientes (Drugdex, 2009). O clopidogrel é utilizado como opção para pacientes intolerantes ou que não tenham respondido adequadamente ao ácido acetilsalicílico (Drugdex, 2009 e BNF, 2009). Outro fator que merece destaque é o fato do clopidogrel ser em média 30 vezes mais caro do que o ácido acetilsalicílico (CMED, 2009).

No que tange à utilização de antiagregantes plaquetários na hipertensão, foi realizada meta-análise de ensaios clínicos controlados randomizados simples ou duplo-cego por Lip & Felmeden (2004). O estudo concluiu que terapia antiplaquetária com ácido acetilsalicílico para a prevenção primária em pacientes com pressão arterial elevada não pode ser recomendada, pois o benefício, redução de infarto do miocárdio, é semelhante à magnitude dos danos, aumento de grandes eventos hemorrágicos. Já para prevenção secundária, a terapia antiplaquetária com ácido acetilsalicílico é recomendável. A terapia antitrombótica com a

varfarina isoladamente ou em combinação com o ácido acetilsalicílico em pacientes com pressão arterial elevada não é recomendada devido à falta de eficácia na redução de eventos cardiovasculares, bem como uma tendência para o aumento de eventos hemorrágicos. No que tange aos medicamentos Glicoproteína IIb / IIIa, ticlopidina e clopidogrel, em pacientes com pressão arterial elevada, o estudo concluiu que os mesmos não têm sido suficientemente avaliados, o que a prejudica a recomendação de seu uso.

O paciente que solicitou clopidogrel para insuficiência cardíaca também demandou medicamento para tal condição patológica. Neste sentido, ressalta-se a necessidade da correta descrição da condição patológica do paciente a fim de não haver problemas.

A comparação entre a associação do clopidogrel ao ácido acetilsalicílico e à monoterapia com ácido acetilsalicílico foi realizado por Squizzato *et al* (2007), em revisão sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados com um total de 28.165 pacientes. Esta revisão buscou quantificar os efeitos benéficos e maléficos da adição de clopidogrel e ácido acetilsalicílico para prevenção de eventos cardiovasculares em pessoas com alto risco de doença cardiovascular e naqueles com doença cardiovascular estabelecida. A evidência disponível demonstrou que o uso da associação clopidogrel e o ácido acetilsalicílico está relacionado a uma redução no risco de eventos cardiovasculares em comparação com a monoterapia com ácido acetilsalicílico. No entanto, os autores ressaltaram que com as evidências disponíveis não é possível recomendar a utilização da associação de clopidogrel e ácido acetilsalicílico no longo prazo para a prevenção de doenças cardiovasculares, em pessoas com alto risco e naqueles com doença cardiovascular estabelecida. Já para pacientes com infarto agudo e Síndromes Coronárias ST, existem evidências que alegam que os benefícios compensam os danos.

Importante destacar que entre os 9 pacientes solicitantes do clopidogrel, 5 o fizeram em associação com o ácido acetilsalicílico. Dentre os 5 pacientes, 3 tinham infarto agudo do miocárdio, 1 embolia e trombose arterial e 1 insuficiência cardíaca. Tendo em vista as revisões sistemáticas apresentadas, a associação entre o clopidogrel e o ácido acetilsalicílico se justificaria nos casos de infarto agudo do miocárdio. Isso porque segundo os estudos, a utilização dos medicamentos em associação é benéfica na prevenção secundária de problemas cardiovasculares, incluindo infarto.

O município de São Paulo, o Distrito Federal e o Estado de Santa Catarina desenvolveram protocolo a fim de orientar a utilização do clopidogrel. Em Santa Catarina, a utilização do referido medicamento ocorre para tratamento ambulatorial de tromboembolismo e pós-infarto agudo do miocárdio, conforme especificações do CID 10: I26- Embolia pulmonar; I74- Embolia e trombose arterial; I82- Outras embolias e tromboses venosas e; I21- Infarto agudo do miocárdio. Segundo o protocolo de Santa Catarina, a associação de ácido acetilsalicílico e clopidogrel está indicada para prevenção de complicações trombóticas em pacientes que utilizam *stent* coronariano. O tratamento com clopidogrel para paciente que realizou uma revascularização por angioplastia com adição de um *stent* deve ser de, no máximo, um mês, e em casos de prótese com revestimento antiproliferativo ou um tratamento por braquiterapia, de no máximo, seis meses (Legrand *et al*, 2003 *apud* Santa Catarina, 2009).

No município de São Paulo a utilização do clopidogrel está previsto no tratamento ambulatorial, em associação com ácido acetilsalicílico, de pacientes com Síndromes Coronarianas Agudas, sendo esta descrita como parte de eventos compostos por: Infarto Agudo do Miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST, Infarto Agudo do Miocárdio sem supradesnivelamento do segmento ST e Angina Instável. O protocolo destaca ainda que se houver a necessidade de implantação de *stent*, deve ocorrer a manutenção do medicamento por no mínimo um mês, com acompanhamento e retirada do mesmo no ambulatório de especialidade, sendo que a unidade hospitalar será a responsável por fornecer o medicamento quando da alta do paciente (São Paulo, 2009).

No Distrito Federal, o uso do clopidogrel é indicado para síndrome coronariana aguda instável, pré e pós-operatório de angioplastia transluminal com ou sem uso de *stent*, assim como na prevenção secundária de acidente vascular cerebral isquêmico e estenose de artéria carótida. Porém, a utilização nestas últimas deve ocorrer somente em casos com intolerância comprovada ao uso de ácido acetilsalicílico.

Frente ao colocado, a utilização do clopidogrel só se justificaria para os pacientes com infarto agudo do miocárdio. Entretanto, vale lembrar que o clopidogrel é utilizado como opção para pacientes intolerantes ou que não tenham respondido adequadamente ao ácido acetilsalicílico (Drugdex, 2009 e BNF, 2009). Neste sentido, seria necessária avaliação do histórico do paciente antes do fornecimento do clopidogrel.

### **6.2.2.2. Insulina Glargina, Aspart e Lispro**

A insulina é utilizada no tratamento de pacientes diabéticos do tipo 1, ou seja, naqueles em que há deficiência ou inexistência de produção de insulina (Goodman & Gilman, 2007; Rename 2008). A utilização de insulina no tratamento de pacientes diabéticos tipo 2 (pacientes que liberam pouca insulina para seu metabolismo ou seus tecidos estão resistentes a mesma) geralmente ocorre quando o paciente não está respondendo ao tratamento com hipoglicemiantes orais (Goodman & Gilman, 2007; Drugdex, 2009). Vale destacar que os pacientes demandantes de insulinas eram portadores de diabetes mellitus, sendo em alguns casos, especificada a dependência por insulina.

Atualmente, o Ministério da Saúde fornece as insulinas humanas NPH e a Regular para o tratamento da diabetes mellitus. Estas insulinas também se encontram na Rename 2006 e 2008. As insulinas lispro, aspart e glargina advêm da tecnologia de DNA recombinante, cuja modificação estrutural leva a alterações de suas características farmacocinéticas (Martindale, 2009). As insulinas citadas dividem-se em: Insulina de ação rápida; Insulina de ação intermediária e Insulina de ação prolongada (Quadro 4).

Quadro 4 – Classificação dos tipos de insulina\* e suas indicações.

Tipo	Início (minutos)	Pico (horas)	Duração (horas)	Indicações
<b>De ação rápida</b>				
Regular	30-60 imediato (IV)	1,5 – 4 -----	5 - 8 0,5 (IV)	Cetoacidose; gestação e trabalho de parto; situações emergenciais; em combinação com insulinas de ação intermediária ou prolongada; em bombas de infusão subcutânea; em tratamento tipo bolus antes das refeições.
Lispro	25	0,5 - 1,5	2 - 5	
Aspart	25	0,6 - 0,8	3 - 5	
<b>De ação intermediária</b>				
NPH	1 - 2	6 - 12	18 - 24	Manutenção do controle glicêmico basal, em diabetes de tipos 1 e 2.
<b>De ação prolongada</b>				
Glargina	2 - 5	5 - 24	18 - 24	Manutenção do controle glicêmico com baixas concentrações ao longo do dia.

Fonte: Wannmacher, 2005.

\*Foram classificadas apenas as insulinas discutidas neste trabalho.

IV- Intravenoso

Revisão sistemática, em pacientes portadores de diabetes tipo 2, acerca da utilização da insulina em comparação a hipoglicemiantes orais em uso contínuo, concluiu que a insulina parece ser mais eficaz na redução dos níveis de hemoglobina glicosilada. No entanto, a utilização de insulina levou a episódios mais frequentes de hipoglicemia e ganho de peso (Srinivasan *et al*, 2008).

Idealmente, a insulina exógena deveria mimetizar a secreção normal endógena que consiste em dois componentes: nível basal mais baixo, secretado entre refeições, durante a noite e em jejum e nível mais alto pós-prandial (após as refeições). Na tentativa de alcançar o modelo ideal, vários esquemas de administração têm sido testados a fim de alcançar este perfil, empregando uma ou mais insulinas. Existem 3 tipos de terapias com insulinas, cujos objetivos são os mesmos, manter o controle glicêmico sem oscilações entre hiper e hipoglicemias. A chamada terapia basal utiliza uma ou duas injeções diárias de insulinas de ação intermediária ou prolongada. A terapia de bolus constitui-se de múltiplas injeções diárias de insulinas de ação rápida, geralmente administradas junto às refeições. A terapia dita bifásica combina insulinas de diferentes durações em pré-misturas (Wannmacher, 2005).

As insulinas de ação rápida têm sido preconizadas na chamada terapia de bolus (para controle da hiperglicemia prandial) em pacientes com diabetes de tipos 1 e 2 que obtêm pouco controle glicêmico somente com terapia basal e também em infusão subcutânea contínua

(Wannmacher, 2005). Assim, estas insulinas devem ser administradas antes das refeições (Drugdex, 2009). As insulinas de ação rápida são a insulina regular, lispro e aspart. As modificações estruturais sofridas nestas insulinas levam a alterações farmacocinéticas como início mais rápido, maior efeito de pico e menor duração da ação (Drugdex, 2009).

Meta-análise realizada por Siebenhofer *et al* (2005) com um total de 8.274 pacientes de ensaios clínicos controlados randomizados revelou que a eficácia no controle glicêmico de longo prazo das insulinas análogas era praticamente idêntica à da insulina humana regular, e ainda foram encontrados episódios semelhantes de hipoglicemia. No entanto o estudo alerta que não há informações sobre as complicações tardias, como retinopatia diabética ou nefropatia. A mesma afirmação é feita em trabalho realizado por Davis (2006 *apud* Wannmacher, 2005), cuja alegação é de que a resposta clínica das insulinas análogas é a mesma da administração de bolus com insulina humana regular, quando as injeções se fazem 10-15 e 30 minutos antes das refeições, respectivamente. Segundo Wannmacher (2005), As vantagens apregoadas para lispro e aspart são: 1) redução de 20 a 30% de hipoglicemia noturna; e 2) modesta melhora (0,3% a 0,5%) nos níveis de hemoglobina glicosilada.

A insulina humana NPH é de ação intermediária que utilizada para controle glicêmico por terapia basal (FTN, 2008). Segundo Goodman & Gilman (2007), em geral a insulina NPH é associada com insulinas de ação rápida. Entre os 48 pacientes que solicitaram insulinas, 26 solicitaram mais de uma, ou seja, uma associação. Destes 26 pacientes, 21 solicitaram a insulina humana NPH e uma insulina de ação rápida.

A insulina glargina é de ação prolongada cuja absorção é lenta e previsível, com duração de 24 horas, o que permite injeção única ao dia, apresentando assim, menos episódios de hipoglicemia. Meta-análise realizada por Vardi *et al* (2008), com ensaios clínicos controlados randomizados composta por 3.872 pacientes que utilizaram insulina de ação prolongada e 2.915 que utilizaram insulinas de ação intermediárias, concluiu que a insulina de ação prolongada possui maior benefício para o paciente diabético tipo 1, pois apresenta menos episódios de hipoglicemia noturna. No entanto, o estudo ressalta que os efeitos adversos de longo prazo acerca da utilização das insulinas de ação prolongada são ainda desconhecidos.

A Rename 2008 não incluiu as insulinas aspart, lispro e glargina, e em seu texto justificou a não inclusão alegando que evidências provenientes de ensaios clínicos aleatorizados duplo-cegos têm se mostrado insuficientes para assegurar alguma vantagem

terapêutica da insulina lispro e aspart em comparação à insulina regular no tratamento da diabetes mellitus tipo 1 (Gale *et al*, 2000 e Hellen *et al*, 2004 *apud* Rename, 2008). A Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare) alegou ainda que, para pacientes com diabetes mellitus tipo 2, não foram encontrados estudos da insulina lispro em comparação à insulina regular e, as evidências são insuficientes com o uso da insulina aspart. Além disso, o esquema de administração da insulina lispro ou aspart, imediatamente antes das refeições não se mostrou suficiente em assegurar que provê alguma vantagem terapêutica adicional ao esquema recomendado para formas alternadas de insulina humana (Gallagher & Home, 2005 *apud* Rename 2008).

No que tange à insulina glargina, a Comare relata que a avaliação integrada da hemoglobina glicosilada e de episódios hipoglicêmicos revela que a redução da hemoglobina glicosilada causada pela insulina glargina não está acompanhada de menor incidência de hipoglicemia grave em comparação aos demais tipos de insulina. Assim, a referida Comissão Técnica não recomendou a inclusão de qualquer insulina análoga à humana na Rename 2008.

A duração da ação de um determinado tipo de insulina varia consideravelmente de um paciente para outro e até no mesmo indivíduo e esta variabilidade advém de diferentes velocidades de absorção subcutânea, variações de dieta e exercício (BNF, 2009; Wannmacher, 2005). Assim, para a dispensação das insulinas análogas é mister se proceder à análise do histórico do paciente.

### **6.2.2.3. Ácido ascórbico**

O ácido ascórbico é indicado como suplemento para prevenir a deficiência da vitamina C (escorbuto) (Drugdex, 2009).

Os pacientes demandantes de ácido ascórbico eram portadores de transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos, outras doenças especificadas da medula espinal, paraplegia espástica, insuficiência renal crônica não especificada, disfunção neuromuscular não especificada da bexiga ou espinha bífida não especificada.

Todos os pacientes demandantes solicitaram o ácido ascórbico junto com outros medicamentos, como antidepressivos, antipsicóticos, anti-hipertensivos, dentre outros, o que faz supor que o medicamento em questão não foi o principal objeto de desejo no processo judicial, dificultando assim, a análise da relação entre a condição patológica do paciente e solicitação do ácido ascórbico.

#### **6.2.2.4. Ácido Ursodesoxicólico**

O ácido ursodesoxicólico é o tratamento médico de escolha para a dissolução de cálculos biliares de colesterol. Não há provas, atualmente, de que o ácido ursodesoxicólico irá substituir ou reduzir a necessidade de colecistectomia, mas é uma alternativa atraente para a cirurgia em pacientes selecionados (Drugdex, 2009).

A bula aprovada pela Anvisa indica o referido medicamento para o tratamento de colecistopatia calculosa em vesícula biliar funcionante; calculose residual do colédoco ou recidivas após intervenção sobre as vias biliares; síndromes dispéptico-dolorosas das colecistopatias com ou sem cálculos e pós-colecistectomia; discinesias das vias biliares e síndromes associadas; alterações lipêmicas por aumento do colesterol e/ou triglicérides; cirrose biliar primária e; terapia coadjuvante da litotripsia (Anvisa, 2009b).

Os pacientes que demandaram o ácido ursodesoxicólico eram portadores de hepatite granulomatosa não classificada em outra parte, fibrose hepática, cirrose biliar primária, icterícia neonatal de outras lesões hepatocelulares e hipertensão pulmonar primária.

A tabela 17 apresenta as indicações referentes aos pacientes demandantes das ações e se estas condizem com as indicações da bula do medicamento aprovada na Anvisa, o nível de evidência e eficácia, bem como a força da recomendação.

Tabela 17 - Principais indicações do ácido ursodesoxicólico, sua indicação em bula aprovada pela Anvisa e seus respectivos níveis de evidência e grau de recomendação presentes base de dados *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

Indicação	Bula	Recomendação	Nível de evidência	Número de pacientes demandantes	%
Cirrose biliar primária	Sim	Classe I	Categoria B	1	16,7
Fibrose hepática	Não	NE*	NE*	1	16,7
Hepatite granulomatosa	Não	NE*	NE*	1	16,7
Icterícia neonatal de outras lesões hepatocelulares	Não	NE*	NE*	1	16,7
Pacientes sem condição patológica**	-	-	-	2	33,3
<b>Total</b>				6	100

Fonte: TJ/RJ, Central de Mandados SESDEC/RJ, Anvisa (2009) e *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009). Elaboração Própria.

\*Não encontrado na base de dados do *Thomsom Micromedex - Drugdex System*.

\*\*Não havia nenhuma condição patológica cadastrada para o paciente.

O tratamento de cirrose biliar primária não possui alternativa terapêutica e existe aprovação na Anvisa e no FDA para tal. Além disso, está entre as indicações do BNF (Anvisa, 2009b; Drugdex, 2009; BNF, 2009) e segundo o *Thomsom Micromedex - Drugdex System*, é o medicamento de escolha para o tratamento desta condição patológica.

Embora no Drugdex, a recomendação do ácido ursodesoxicólico seja classe I, revisão sistemática realizada por Gong *et al* (2008), que incluiu 16 ensaios clínicos randomizados com um total de 1.447 pacientes, cujo objetivo foi avaliar os efeitos benéficos e nocivos do ácido ursodesoxicólico em pacientes com cirrose biliar primária, concluiu não haver benefício do ácido ursodesoxicólico para os desfechos de mortalidade de pacientes, insuficiência hepática ou transplante de fígado. Segundo os autores, os potenciais efeitos do ácido ursodesoxicólico na sobrevida dos pacientes parecem estar associados com a duração do processo e a gravidade da doença. A utilização do ácido ursodesoxicólico melhorou os resultados bioquímicos, concentração de bilirrubina, icterícia e ascite.

A utilização de ácido ursodesoxicólico no tratamento de hepatite, não é aprovado pela Anvisa nem pelo FDA (Drugdex, 2009). O componente de medicamentos de dispensação excepcional dispensa um número significativo de medicamentos para hepatite, porém,

nenhum deles para hepatite granulomatosa. Seria necessária uma investigação mais aprofundada acerca da condição patológica do paciente a fim de verificar se o mesmo poderia receber algum dos medicamentos dispensados pelo Estado.

Na base de dados do *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (2009) foi encontrado a aplicação do metrotexato sódico no tratamento de hepatite granulomatosa. Por outro lado, esta indicação para o metrotexato não está aprovada na Anvisa nem no FDA, além disso, a recomendação é da classe IIb e força de evidência categoria C.

A utilização ácido ursodesoxicólico no tratamento de icterícia neonatal de outras lesões hepatocelulares e de fibrose hepática não foi encontrada entre aquelas aprovadas pela Anvisa nem na base de dados tais como *Thomsom Micromedex - Drugdex System*, *Cochrane BVS*, *BNF* e *Clinical Evidence*. Embora não tenham sido encontradas alternativas terapêuticas para estas condições patológicas, a demanda judicial deve ser revista, visto que o medicamento não passou por estudos clínicos a fim de verificar a eficácia e segurança para tais. Desta forma, a utilização de ácido ursodesoxicólico para o tratamento de hepatite granulomatosa, fibrose hepática e icterícia neonatal de outras lesões hepatocelulares pode colocar em risco a saúde do paciente.

#### **6.2.2.5. Losartana Potássica**

A losartana potássica é um anti-hipertensivo antagonista do receptor angiotensina II e segundo a bula aprovada pela Anvisa, é indicado para o tratamento de hipertensão arterial e insuficiência cardíaca (Anvisa, 2008).

Os pacientes que solicitaram a losartana potássica eram portadores de hipertensão, doença cardíaca hipertensiva sem insuficiência cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva e diabetes mellitus.

Segundo *BNF* (2009), a losartana potássica é indicada para o tratamento de hipertensão, insuficiência cardíaca quando os inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) são inadequados ou contra-indicados e para o tratamento de nefropatia diabética em pacientes diabéticos tipo 2.

Entre os 2 pacientes diabéticos que solicitaram a losartana, nenhum destes possuía em seu cadastro a especificação acerca de complicações renais. Ao contrário, ambos tinham em seu cadastro “diabetes mellitus não especificado sem complicações”. Neste caso, a utilização de losartana para pacientes diabéticos não se justificaria.

A losartana potássica foi incluída na Rename 2008 como tratamento de segunda escolha nos casos de intolerância aos anti-hipertensivos inibidores da enzima conversora de angiotensina, como o captopril ou o enalapril. Por outro lado, a losartana não está presente no Componente Básico nem foi incluída na Resolução SESDEC nº. 446, de 09 de setembro de 2008.

Assim, os medicamentos alternativos a losartana potássica seriam o captopril ou o enalapril, medicamentos estes amplamente utilizados e que se encontram na lista medicamento pertencente ao Componente Básico, assim como na Resolução SESDEC nº. 446, de 09 de setembro de 2008. Neste sentido, a utilização da losartana potássica, só se justificaria caso o paciente apresentasse intolerância aos medicamentos alternativos.

Para este caso seria necessária a avaliação do histórico do paciente a fim de verificar se o mesmo apresentou intolerância aos medicamentos de primeira escolha tais como o captopril e o enalapril.

#### **6.2.2.6. Travoprost**

Travoprost é um medicamento com atividade hipotensora ocular, indicado para redução da pressão intra-ocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e glaucoma de ângulo fechado (Anvisa, 2009b).

Os pacientes que solicitaram travoprost eram portadores de glaucoma primário de ângulo aberto ou glaucoma não especificado, não havendo assim, nenhum problema para a dispensação do medicamento.

Por outro lado, a utilização de travoprost deve ocorrer quando os pacientes respondem mal ou são intolerantes a outros agentes antiglaucomatosos tópicos, como a pilocarpina e o timolol, sendo estes os medicamentos alternativos (Drugdex, 2009). A pilocarpina e o timolol

se encontram na Renome 2006 e 2008, mas não estão presentes em nenhuma lista pertencente aos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica da época do estudo. Entretanto, estes medicamentos estão presentes na Remume Rio 2008 e apenas o timolol foi incluído na Resolução SESDEC nº. 446, de 09 de setembro de 2008.

Para este caso seria necessária a avaliação do histórico do paciente a fim de verificar se o mesmo apresentou intolerância aos medicamentos de primeira escolha tais como a pilocarpina e o timolol.

Embora atualmente haja alternativa terapêutica para o tratamento de glaucoma na Resolução SESDEC nº. 446, de 09 de setembro de 2008, na época em que os processos foram iniciados, julho de 2007 a junho de 2008, isso não ocorria.

A solicitação via judicial de um medicamento para o tratamento de glaucoma é compreensível, embora não se possa concluir sobre a necessidade do uso do travoprost, que demandaria informações mais consistentes sobre os pacientes. Nestes casos, pode ser verificado um atraso na incorporação das listas de financiamento público para o tratamento de glaucoma.

### 6.3. Discussão

A partir dos resultados encontrados, buscou-se dividir os medicamentos analisados em algumas categorias.

A **primeira categoria** constitui-se de medicamentos presentes nas listas de financiamento público e cuja solicitação por via judicial respeitou a indicação presente na bula aprovada pela Anvisa e, quando medicamento de dispensação excepcional, respeitou a proposta dos PCDT. Os mandados que incluem medicamentos desta categoria podem refletir tanto falhas na gestão da Assistência Farmacêutica como a busca da via judicial como primeira alternativa em detrimento da via administrativa.

A **segunda categoria** é composta por medicamentos de dispensação excepcional cuja solicitação não condiz com a indicação terapêutica dos PCDT, ainda que a aprovação no órgão regulatório e as evidências sustentem sua indicação. A utilização da sinvastatina para diabetes mellitus como prevenção de eventos cardiovasculares assim como a utilização da

associação formoterol e budesonida para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica, fazem parte desta segunda categoria. Assim, pode-se afirmar que a segunda categoria está relacionada com não atualização dos PCDT e/ou com a não elaboração de PCDT para condições patológicas prevalentes no País como hipertensão e diabetes.

A **terceira categoria**, que reflete atraso na incorporação, pode ser derivada a partir do travaprost. Existem dois medicamentos alternativos ao travaprost, a pilocarpina e o timolol, com evidências estabelecidas para o glaucoma que não eram financiados pelo SUS à época do estudo. O timolol encontra-se presente na atual lista de atenção básica do estado do Rio de Janeiro. Importante destacar que as alternativas já estavam presentes na Rename desde 2006.

Uma **quarta categoria** é composta por medicamentos solicitados para indicações registradas no órgão sanitário, com evidências científicas e que tinham alternativas terapêuticas financiadas pelo sistema. Compuseram esta categoria: infliximabe para espondilite anquilosante, clopidogrel para infarto do miocárdio e a losartana para hipertensão. Entretanto, não são medicamentos de primeira escolha, sendo necessário a análise do histórico do paciente, o que é uma das limitações deste estudo. Nesta categoria, há também que se ponderar a real necessidade de uso e o real benefício a ser alcançado, necessitando de estudos para a consolidação das evidências disponíveis.

A **quinta categoria** pode ser pensada e inclui os medicamentos cujas evidências em longo prazo ainda não se encontram bem estabelecidas. Nela, há necessidade de mais estudos, inclusive de custo-efetividade, que deveriam ser priorizados. Podem ser aqui incluídos o ácido ursodesoxicólico para o tratamento da cirrose biliar primária e as insulinas análogas para o tratamento de diabetes mellitus do tipo 1 e 2. A existência de algumas evidências a curto/médio prazo não parecem, por si só, justificar ainda sua incorporação e no caso de serem incorporadas, há que se definir mais claramente as melhores condições para seu uso racional.

A **sexta categoria** é constituída de medicamentos solicitados para indicações não aprovadas pela Anvisa, medicamentos sem registro nesta agência, medicamentos cujas evidências inexistem ou não recomendam seu uso. Nesta categoria pode-se incluir o sulthiame para epilepsia, o infliximabe indicado para psoríase, a olanzapina para transtornos globais do desenvolvimento, clopidogrel para doença vascular periférica e para embolia e trombose arterial, e o ácido ursodesoxicólico para o tratamento de hepatite granulomatosa, fibrose

hepática e icterícia neonatal de outras lesões hepatocelulares. Mesmo sem alternativas terapêuticas para alguns casos, a demanda judicial não parece ter justificativa baseada nas evidências disponíveis, não sendo possível estabelecer a eficácia e a segurança para as indicações clínicas descritas, o que pode colocar em risco a saúde dos pacientes.

Destaca-se aqui responsabilidade ética e legal dos profissionais prescritores e dispensadores dos medicamentos em atendimento às ordens judiciais. Visto que a prescrição médica é soberana para a concessão do pedido judicial, um termo de responsabilidade assinado pelo prescritor faz-se necessário, quando a indicação clínica do medicamento não condiz com o registro sanitário.

## VII – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi realizada uma análise dos medicamentos solicitados por ações judiciais no Estado do Rio de Janeiro e a partir destes, buscou-se, entre os medicamentos que não estavam nas listas de financiamento público, alternativas terapêuticas nelas presentes.

O presente estudo justificou-se frente à crescente demanda judicial para fornecimento de medicamento no estado do Rio de Janeiro e pela importância que esse fenômeno vem assumindo tanto para atores do sistema de saúde como para os integrantes do Poder Judiciário. Espera-se que os resultados contribuam para a tomada de decisão frente à demanda judicial de medicamentos, de forma a beneficiar a população a receber o medicamento corretamente indicado para sua condição patológica, e que este medicamento apresente eficácia e segurança.

O estudo tem algumas limitações, sendo a principal delas a impossibilidade de consulta à fonte documental armazenada na Justiça e na SESDEC-RJ, frente à restrição de tempo para a sua realização. Uma segunda limitação decorre da base de dados consultada, ou seja, o banco de dados da Central de Mandados, cuja versão aperfeiçoada não se encontrava em operação quando da coleta dos dados. Assim, não foi possível analisar profundamente o histórico, terapêutico e de morbidade, do paciente e mesmo, em alguns casos, relacionar os fármacos solicitados dos já utilizados pelos pacientes demandantes, o que reduziu o número de pacientes analisados em 5%. Além disso, algumas importantes variáveis, tais como origem da prescrição, código do prescritor, não puderam ser analisadas devido à má qualidade de seu preenchimento. A busca pela indicação aprovada pela Anvisa para os medicamentos analisados foi outra limitação, pois a dificuldade de acesso a estes dados levou a procura no bulário eletrônico do órgão sanitário. O fato da busca não ter sido realizada diretamente no acervo da Anvisa pode ter interferido nos dados encontrados.

Embora tenham sido encontradas dificuldades na determinação dos medicamentos solicitados por via judicial no período de análise, o objetivo do estudo foi alcançado, pois foi possível a análise dos pacientes demandantes no período de análise assim como dos medicamentos demandados por estes.

Vale destacar um avanço deste estudo frente aos já realizados já que se utiliza de várias fontes de dados, tais como o banco de dados do TJ/RJ, da Central de Mandados e da

SAFIE/RJ. Neste sentido, foi possível a análise do paciente e a verificação do percurso do mesmo até a obtenção do medicamento.

Outro fator que merece destaque é que, diferentemente dos estudos realizados sobre a temática, este apresenta um maior número de medicamentos não presentes em listas de financiamento público frente àqueles presentes. Entretanto, dentre os não presentes nestas listas, apenas para um não foi encontrada alternativa terapêutica.

Frente ao encontrado nos resultados, é indispensável a atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas assim como da criação destes para doenças crônicas de alta prevalência no País. Ademais, os julgadores das decisões devem considerar as listas de financiamento público, deixando de considerá-las apenas quando não houver alternativas terapêuticas para os demandantes.

Tendo em vista que cerca de 40% da demanda judicial era composta por medicamentos presentes nas listas de financiamento público, acredita-se que o Executivo da Saúde tem falhado em garantir o fornecimento de medicamentos para a população, inclusive àqueles selecionados como prioritários. Neste sentido, a estruturação adequada do Executivo da Saúde, garantindo o fornecimento regular dos medicamentos por ele selecionados surge como estratégia vital para a manutenção e credibilidade da Assistência no SUS. Outro fator que merece destaque é a necessidade que o Executivo da Saúde exerça seu papel de proteção da saúde, estabelecendo o contraditório no processo judicial, quando o medicamento solicitado para determinada condição patológica apresentar potencial malefício ao usuário. Ou até mesmo, quando existirem alternativas terapêuticas financiadas pelo Estado para determinada condição patológica.

Para os medicamentos não presentes em listas de financiamento público e que não possuem alternativas terapêuticas presentes nestas, é de extrema importância a busca de evidências científicas para os mesmos. Entretanto, no presente estudo, foram utilizadas apenas algumas bases de dados, sendo necessário assim maiores aprofundamentos podem ser realizados tendo em mãos informações mais detalhadas sobre a história patológica e terapêutica dos demandantes. É recomendável que as informações possam ser as mais próximas possíveis da realidade do paciente. Nesse sentido, um maior detalhamento tanto na base de dados da Justiça como da Central de Mandados poderia ser de grande valia para posteriores análises, incluindo a descrição das condições patológicas pela CID-10.

Na busca do enfrentamento do fenômeno da “judicialização”, principalmente no que tange a demanda judicial de medicamentos, a aproximação do Sistema de Saúde com o Poder Judiciário é imprescindível. Porém, além disso, é preciso que o próprio setor saúde compreenda a si mesmo, informando seus profissionais sobre as listas de medicamentos de financiamento público assim como dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que preconizam sobre a dispensação de medicamentos de alto custo. É necessária ainda, a compreensão pelos gestores que a seleção, programação e aquisição de medicamentos não são apenas etapas administrativas, mas etapas que requerem profissionais de saúde tecnicamente capacitados para tal.

Uma vez que as listas de financiamento da Assistência Farmacêutica e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) foram construídos com base em evidências, deve-se priorizar a utilização dos medicamentos constantes nestes. Se houver uma alternativa terapêutica nas listas oficiais para a indicação proposta na prescrição médica àquela demandada, a decisão deve considerar este fato.

Ademais, algumas ponderações merecem mais estudos, como o adequado seguimento dos pacientes que receberam seus medicamentos por via judicial e que, portanto, pouco ou nada se sabe sobre os ganhos auferidos com o tratamento, tampouco sobre o nível de informação de que o paciente dispõe. Por fim, não se tem registro dos efeitos adversos dos medicamentos fornecidos por ação judicial, o que implica na possibilidade de que esses instrumentos terapêuticos não estejam desempenhando adequadamente seu papel intencionado e até mesmo possam prejudicar o indivíduo demandante.

Muito se tem discutido sobre as potencialidades do fenômeno da “judicialização” em garantir a provisão ou em ampliar o acesso a medicamentos no País. Até mesmo que seja uma estratégia para o acesso. Relembrando a definição de Bermudez *et al* (1999 *apud* Oliveira, 2002) como a “*relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado*” (p. 1.432), unido aos resultados encontrados neste estudo, pode-se afirmar que esta relação é de maior complexidade do que se esperava, ao menos no estado do Rio de Janeiro, onde pode ser analisada a condição anterior dos pacientes demandantes. Assim, é difícil afirmar se existe ou não incremento de “acesso” como consequência das ações judiciais. O que se pode depreender deste estudo foi a diversidade de condições dos indivíduos demandantes e dos

medicamentos solicitados. Alguns indivíduos eram demandantes de primeira vez, mas foi também identificada a existência de pacientes que já se encontravam recebendo medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde e que recorreram à via judicial para obtenção do mesmo ou de medicamento adicional. No que tange aos medicamentos solicitados, também houve uma miríade de categorias ao se considerarem as evidências disponíveis e as informações existentes. Pode-se dizer que as diferentes dimensões do acesso podem fazer deste fenômeno um garantidor de alguns direitos – por exemplo, a disponibilidade para o fornecimento do medicamento-, mas, por outro lado, não garante a solução dos problemas relacionados ao acesso a medicamentos, sobretudo o acompanhamento da evolução de seu quadro patológico. Ao se considerar a definição mais ampla de acesso a medicamentos pode-se hipotetizar que cada uma das categorias dos medicamentos demandados identificadas trazem, em si, questões relevantes a serem consideradas da gestão da Assistência Farmacêutica, do estágio do conhecimento científico e das ações dos diferentes atores do campo da saúde e do direito.

## VIII – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Adameová, A., Harcárová, A., Matejíková, J., Pancza, D., Kuzelová, M., Carnická, S., Svec, P., Barteková, M., Styk, J., Ravingerová, T. Simvastatin Alleviates Myocardial Contractile Dysfunction and Lethal Ischemic Injury in Rat Heart Independent of Cholesterol-Lowering Effects. *Physiol. Res.*, n.58, p.: 449-454, 2009.
2. Almeida, R. T. Avaliação de tecnologia em saúde / Health technology evaluation. In: Guimarães, Reinaldo; Angulo-Tuesta, Antonia (org.). *Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa*. Brasília, Brasil. Ministério da Saúde, p.177-198, 2004.
3. Angell M. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Editora Record; Rio de Janeiro: 2007.
4. Anvisa, 2005. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm).
5. Anvisa, 2009a. Considerações e definições para Pesquisa Clínica. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>. Acessado em 20/12/09.
6. Anvisa, 2009b. Bulário eletrônico. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/bularioeletronico>. Acessado em: 10/09/09.
7. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Disponível em: [http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/texto\\_introdutorio.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/texto_introdutorio.pdf). Acessado em: 05/10/09.
8. Banta H. D. Tecnologia para a Saúde. *Divulgação Saúde Debate*, v. 3, p. 8 -16, 1991.
9. Banta H. D. The development of health technology assessment. *Health Policy*, v. 63, p. 121-132, 2003.
10. Baptista, T. W. F., Machado, C. V. Lima, L. D. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 14, n. 3, p. 829-839, 2009.
11. Barcelos, P. C. O Perfil das Demandas Judiciais de Medicamentos da Secretaria de Estado do Espírito Santo. [Projeto de Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro; 2009 (mimeo).
12. Barros, J. A. C. *Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?* Brasília: UNESCO; 2004. 272p.
13. Barroso, L. R. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. *Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro*. Disponível em: [http://www.pge.rj.gov.br/sumario\\_rev63.asp](http://www.pge.rj.gov.br/sumario_rev63.asp). Acessado em: 25/10/09.

14. Bastos, V.D. *Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro*. BNDES Setorial, 19. Rio de Janeiro: BNDES, p. 271-295, 2005.
15. Beltrame, A. Ampliação do acesso a Medicamentos de Alto Custo: uma análise da Política Brasileira. [Dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2002.
16. Bennett, S; Quick, J.D. & Velásquez, G. Public-private roles in the pharmaceutical sector: implications for equitable access and rational drug use. *Health Economics and Drugs*. DAP series n° 5. WHO/DAP/97, 1997.
17. Blatt, R. C., Farias, M. R. Diagnóstico do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina – Brasil. *Latin American Journal of Pharmacy*, v.26, n.5, p. 776-83, 2007.
18. Borges, D. L. C. 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. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007
19. Brasil, 1973. Lei N.º 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L5869.htm>. Acessado em: 01/12/09.
20. Brasil, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União 1988, 5 out.
21. Brasil, 1990. 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 ou traz providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 set 1990. Poder Executivo. Seção I.
22. Brasil, 1993. Lei Federal n° 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm). Acessado em: 05/10/09.
23. Brasil, 1997. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS n° 251 de 07 de agosto de 1997. Normas de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 1997. Brasília: Ministério da Saúde; 1997. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/conselho/resol97/res25197.htm>. Acessado em 20/11/08.
24. Brasil, 2004. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n°. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, p. 52.
25. Brasil, 2006a. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.577 GM/ MS 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Acessado 2007. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>. Acessado em: 20/01/09.

26. Brasil, 2006b. Ministério da Saúde. Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para o medicamento alfapeginterferona do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Disponível em: <http://www.grupoesperanca.org.br/portaria%203227.htm>. Acessado em: 19/01/09.
27. Brasil, 2006c. Ministério da Saúde. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão. Disponível em: [http://www.saude.rj.gov.br/Docs/gestor/Pacto%20pela%20Sa%C3%BAde/conte%C3%BAdo%20internet/conte%C3%BAdo%20internet/Portarias/Portaria699\\_2006.pdf](http://www.saude.rj.gov.br/Docs/gestor/Pacto%20pela%20Sa%C3%BAde/conte%C3%BAdo%20internet/conte%C3%BAdo%20internet/Portarias/Portaria699_2006.pdf). Acessado em: 04/10/09.
28. Brasil, 2007a. Ministério da Saúde. Portaria GM/ MS nº 204 de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>. Acessado em: 19/01/09.
29. Brasil, 2007b. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Versão Preliminar. 2ª Versão revista. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pngts\\_preliminar.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pngts_preliminar.pdf). Acessado em: 10/02/08.
30. Brasil, 2007c. Ministério da Saúde. Portaria GM/ MS nº 3237 de 24 de dezembro de 2007. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. Disponível em: [http://dtr2004.saude.gov.br/dab/docs/legislacao/portaria\\_gm\\_3237\\_2008.pdf](http://dtr2004.saude.gov.br/dab/docs/legislacao/portaria_gm_3237_2008.pdf). Acessado em: 20/03/09.
31. Brasil, 2008a. Portaria GM/MS nº 1869, de 04 de setembro de 2008. Atualiza o anexo II da Portaria 2577, inclui novos procedimentos e atualiza os valores de cofinanciamento. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2008/prt0013\\_19\\_12\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2008/prt0013_19_12_2008.html). Acessado em: 21/01/09.
32. Brasil, 2008b. Portaria GM/ MS nº 2012, de 24 de setembro de 2008. Aprova a 6ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Diário Oficial da União, Brasília, 25 set. 2008.
33. Brasil, 2009a. Portaria GM/ MS nº 106, de 22 de janeiro de 2009. Altera o anexo II da portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, que aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2008/prt0013\\_19\\_12\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2008/prt0013_19_12_2008.html). Acessado em: 21/01/09.
34. Brasil, 2009b. Portaria GM/ MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://www.cossemsce.org.br/arquivos/bda491a6c4ddc42e0f0460ed9df9148913057.pdf>. Acessado em 22/12/09.

35. Brasil, 2009c. Portaria GM/ MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: [http://www.conass.org.br/arquivos/file/arquivo%20conass%20informa/CI\\_237-09.pdf](http://www.conass.org.br/arquivos/file/arquivo%20conass%20informa/CI_237-09.pdf). Acessado em 22/12/09.
36. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Anvisa, 2009b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>. Acessado em: 10/12/09.
37. Capellà, D. Descriptive tools and analysis. In: Dukes, M. N. G. (org). Drug Utilization Studies: Methods and Uses. Copenhagen: WHO Regional Publications, European Series nº 45; 1993. p. 55-78p.
38. Centro Cochrane do Brasil. Curso on-line de Revisão Sistemática e Meta-análise. Disponível em: <http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/>.
39. Chaves, G. C., Oliveira, M. A., Hasenclever, L., Melo, L. M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, n. 23, v.2, p.257-267, 2007.
40. Chen J., Liu C. Sulfasalazine for ankylosing spondylitis. In: *The Cochrane Library*, Issue 3. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 19/12/09.
41. Chieffi, A. L. Barata, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, v. 25, n.8, p. 1839-1849, 2009.
42. Código de Organização e Divisão Judiciárias. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/codj.nsf/Formularios/IndexCod?OpenDocument>. Acessado em: 12/11/09.
43. Collins R, Armitage J, Parish S, Sleight P, Peto R. Heart Protection Study of cholesterol-lowering with simvastatin in 5963 people with diabetes: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*, v. 361, p.2005-16, 2002.
44. Colucci, C.; Westin, E. Indústria Farmacêutica financia ONGs. Folha de São Paulo [periódico online], 18/05/2008. Disponível em: [www.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1805200801/htm](http://www.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1805200801/htm). Acesso em: 29/12/08.
45. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília :CONASS,2004. 100 p.(CONASS Documenta).
46. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 186 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS - nº 7), 2007.
47. Cordeiro, A. M., Oliveira, G. M., Renteria, J. M., Guimarães, C. A. Revisão sistemática: uma revisão narrativa. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, v. 34, n. 6, p. 428-431, 2007.

48. DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. Décima Revisão. Versão 2008. Volume I. Disponível em <http://www.datasus.gov.br/cid10/v2008/cid10.htm>
49. Davis Jr, J.C. Understanding the Role of Tumor Necrosis Factor Inhibition in Ankylosing Spondylitis. *Semin Arthritis Rheum*, v. 34, p. 668-677, 2004.
50. Distrito Federal. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o clopidogrel. Disponível em: [www.saude.df.gov.br/sites/100/163/00004276.doc](http://www.saude.df.gov.br/sites/100/163/00004276.doc). Acessado em: 21/11/09.
51. Duncan, B. B.; Schmidt M. I. Medicina embasada em evidências. *Revista Associação Médica Brasileira*, v. 45, n. 3, p. 247-54, 1999.
52. Ensp, 2008. Judicialização da saúde: a balança entre acesso e equidade. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Agência Fiocruz de Notícias, publicada em 29/01/08. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/informe/materia.cfm?matid=8374>. Acessado em 20/03/09.
53. FDA. Innovation or Stagnation? Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Technologies. U.S.Department of Health and Human Services. Março, 2004. Disponível em: <http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.html>. Acessado em: 30/08/08.
54. Formulário Terapêutico Nacional (FTN) 2008. Disponível em: [bvsms.saude.gov.br/.../formulario\\_terapeutico\\_nacional\\_2008.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/.../formulario_terapeutico_nacional_2008.pdf). Acessado em: 29/07/09.
55. Fourtune 500. <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2008/>. Acessado em: 30/11/08.
56. Fried, M. W., Shiffman, M. L., Reddy, R., *et al*: Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. *New Engl J Med*, 2002; 347:975-982.
57. Fugh-Berman, A., Melnick, D. Off-Label Promotion, On-Target Sales. *Plos Medicine*, v.5, n.10, p.210, 2008.
58. Gadelha, C. A. G, Quental, C., Fialho, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, n.19, v.1, p.47-59, 2003.
59. Gava, C. M. Registro sanitário de medicamentos novos. As normas legais e uma análise do mercado brasileiro. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2005.
60. Godoy, M. R. A indústria farmacêutica brasileira na década de 90. Artigo publicado no XXVI ENANPAD, de 22 a 25 de setembro, Salvador, Bahia, 2002.
61. Goldim, J. R. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan Am J Public Health*, n. 23, v.3, 2008.

62. Gomes, W. Fraude com medicamentos em SP envolve médicos, advogados e ONG. O Globo [periódico online], 01/09/2008. Disponível em: <http://oglobo.globo.com>. Acessado em: 19/12/09 às 15:00hs.
63. Gong, Y., Huang, Z. B., Christensen, E., Gluud, C. Ursodeoxycholic acid for primary biliary cirrhosis. In: *The Cochrane Library*, Issue 3, Art. No. CD000551. DOI: 10.1002/14651858.CD000551.pub1. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 21/12/09.
64. Goodman, L., Gilman, A. *As Bases Farmacológicas da Terapêutica*. 11ª edição – Editora: Mc Graw Hill, cap. 61, 2007.
65. Heeschen C., Hamm, CW, Laufs U, *et al*: Withdrawal of statins increases event rates in patients with acute coronary syndromes; the Platelet Receptor Inhibition in Ischemic Syndrome Management (PRISM) Investigators. *Circulation* n.105, v. 12, p.:1446-1452, 2002.
66. Heljić, B., Velija-Asimi Z., Kulić, M. The Statins In Prevention Of Coronary Heart Diseases In Type 2 Diabetics. *Bosnian Journal Of Basic Medical Sciences* 2009; 9 (1): 71-76.
67. Jayaram, M., Hosalli, P., Stroup, T. S. Risperidone versus olanzapine for schizophrenia. In: *The Cochrane Library*, Issue 3, Art. No. CD005237. DOI: 10.1002/14651858.CD005237.pub2. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 19/12/09.
68. Klasco R. K. (Ed): DRUGDEX® System. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>
69. Klasco R. K. (Ed): Martindale. The Extra-Pharmacopoeia. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.portaldapesquisa.com.br/databases/sites?cust=capex&area=csaude&db=drugpoints&publisher=hcs&action=login&authtype=ip&style=capex>.
70. Krauss-Silva, L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciências & Saúde Coletiva*, v.8, n. 2, p. 501-520, 2003.
71. Laporte, J.R., Tognoni, G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. In: Laporte, J.R., Tognoni, G (org.). *Principios da Epidemiologia Del Medicamento*. 259p. Cap 1, p. 1-15. 2008. Disponível em: <http://www.icf.uab.es/pem/livre.htm>. Acessado em: 08/02/08.
72. Lee, S.D.; Yu, M.L.; Cheng, P.N.; Lai, M.Y.; Chao, Y.C.; Hwang, S.J.; Chang, W.Y.; Chang, T.T.; Hsieh, T.Y.; Liu, C.J.; Chen, D.S. Comparison of a 6-month course peginterferon alpha-2b plus ribavirin and interferon alpha-2b plus ribavirin in treating Chinese patients with chronic hepatitis C in Taiwan. *J Viral Hepat*, v. 12, n. 3, p.283-291, 2005.

73. Lima, G. S. Messeder, A. M. Silveira, E. C. S. A. Calfo, M. A. Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Nota técnica. 2009a.
74. Lima, G. S. Messeder, A. M. Silveira, E. C. S. A. Calfo, M. A. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Nota técnica. 2009b.
75. Lip G. Y. H., Felmeden, D. C. Antiplatelet agents and anticoagulants for hypertension. In: *The Cochrane Library*, Issue 3, Art. No. CD003186. DOI: 10.1002/14651858.CD003186.pub3. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 21/12/09.
76. Lopes, L. C., Barberato Filho S, Polimeno NC, Costa AC, Naffah Filho M, Correa MC, Osorio-de-Castro, CGS. Medicamentos antineoplásicos e ações judiciais: contribuição para o modelo de assistência farmacêutica no SUS. In: Seminário: Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS-SP) 2004-2007, 2008, São Paulo. Relatório de resultados dos projetos de pesquisa - Seminário PPSUS-SP, 2008.
77. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [Tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
78. Luiza. V. L. Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio de Janeiro. [Tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2003.
79. Machado-dos-Santos S. C. Busca da Equidade no Acesso aos Medicamentos no Brasil: Os Desafios Impostos pela Dinâmica da Competição "Extrapreço". [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
80. Marija, S., Jesper, B., Davor, S., Christian, G., Lotte, G. L. Pegylated interferon plus ribavirin versus non-pegylated interferon plus ribavirin for chronic hepatitis C (Protocol for a Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2009. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 19/12/09.
81. Marín N, Luiza VL, Osorio-de-Castro, CGS, Machado-dos-Santos S., organizadores. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003. Organización Panamericana de la Salud.
82. Marques, S. B.; Dallari, S. G.; Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, n.41, v.1, p.101 – 107, 2007.
83. McGuinness, B., Bullock, R., Craig, D., Kerr, E., Passmore, P. Statins for the treatment of Alzheimer's disease and dementia [protocol]. In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2009. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 19/12/09
84. Messeder, A. M.; Osorio-de-Castro, C. G. S.; Luiza, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, n.2, p.525-534, 2005.

85. Ministério da Saúde, 2002. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pcdt>.
86. Ministério da Saúde, 2008. Assistência Farmacêutica. Componente de Medicamentos Excepcionais. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=25315](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25315). Acessado em: 15/01/09.
87. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS. Informe Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Edição Especial. Saúde é tema de audiência pública no Supremo Tribunal Federal, v. 6, n. 1, jun. 2009.
88. 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde. 2005.136p. Série Legislação nº 3.
89. Mohsen, A., Norris, S. Peginterferon plus ribavirin in treatment-naïve people. Infectious diseases. Hepatitis C (chronic). *BMJ Clin Evid*, 2007;12:921. Disponível em: [http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/ind/0921/0921\\_I4.jsp](http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/ind/0921/0921_I4.jsp). Acessado em 19/12/09.
90. Mota, D. M. Silva, M. G. C., Sudo, E. C., Ortún, V. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, Sup, p.589-601, 2008.
91. Naldi, L., Rzany, B. Psoriasis (chronic plaque). *Clinical Evidence*, 2009;01:1706. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/skd/1706/1706-get.pdf>. Acessado em 19/12/09.
92. Nascimento, A. C. “A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”. Isto é regulação? [Dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2003.
93. Nascimento, M. C. A centralidade do medicamento na terapêutica contemporânea. [Tese]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2002.
94. NIHCM *Foundation (National Institute for Health Care Management)*. Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation, 2002. Disponível em: <http://www.nihcm.org/innovations.pdf>. Acessado em: 19/01/09.
95. Nishioka, S. A. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática Hospitalar*, ano VIII, n. 45, p 13-17, 2006a.
96. Nishioka, S. A. Guimarães de Sá, P. F. Agência nacional de vigilância sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 52, n. 1, p. 60-2, 2006b.
97. Oliveira, B. B. “Investigações de Acesso a Medicamentos em Nível Domiciliar: um estudo comparativo de iniciativas realizadas no Brasil entre 2002 e 2004”. [Dissertação

- de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2006.
98. Oliveira, M. A., Bermudez, J. A. Z., Osorio-de-Castro, C. G. S. *Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007, 110p.
  99. Oliveira, M. A.; Esher, A. F. S. C.; Santos, E. M.; Cosendey, M. A. E.; Luiza, V. L.; Bermudez, J. A. Z. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no Município do Rio de Janeiro. *Cadernos de Saúde Pública*; n. 18, v. 5, p. 1429-39, 2002.
  100. Osorio-de-Castro, C. G. S. (coord.). *Estudos de utilização de medicamentos – Noções Básicas*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, 92p.
  101. Ottolenghi, R. H. *Medicina baseada em evidências*. 1ª edição – Cartago: Libro Universitario Rigional, 2002. 294p.
  102. Owen OG: The MRC/BHF Heart Protection Study: preliminary results. *Int J Clin Pract* 2002; 56(1):53-56.
  103. Paniz, V. M. V.; Fassa, A. G.; Facchini, L. A.; Bertoldi, A. D.; Piccini, R. X.; Tomasi, E.; Thumé, E.; Silveira, D. S.; Siqueira, F. V., Rodrigues, M. A. Acesso a medicamentos de uso contínuo em adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, n. 24, v.2, p.267-280, 2008.
  104. Paolucci, R. Como praticar a medicina baseada em evidências. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 6, n. 1, p. 1-4, 2007.
  105. Patel, J. Diabetes: managing dyslipidaemia. *BMJ Clinical Evidence*, 2008;06:610. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/dia/0610/0610-get.pdf>. Acessado em 17/11/09.
  106. Penchansky, D. B. A., Thomas, J. W. The concept of access – Definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical Care*, 19, p. 127-40, 1981.
  107. Pepe V. L. E., Reis L. G. C., Noronha M. F., Schramm J. M. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: De Seta, Marismary Horsth; Pepe, Vera Lúcia Edais; O'dwyer, Gisele (organizadoras). *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais de pensar e fazer*. Ed.: Fiocruz, Rio de Janeiro, 2006. 284p. Cap. 13, p. 251-275.
  108. Pepe, V. L. E. Messeder, A. M. Silveira, E. C. S. A. Calfo, M. A. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename): a seleção de medicamentos no Brasil.. Nota técnica. 2009.
  109. Pepe, V. L. E., Ventura, M. Sant'ana, J. M. B. Osorio-de-Castro, C. G. S., Figueiredo T. A., Souza, V. R., Freitas, L. F., Moraes, L. S. C., Paula, F. A. A judicialização no acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro: um olhar sobre o essencial. Relatório de pesquisa, 2008.

110. Pepe, V. L. E., Osorio-de-Castro, C. G. S. Prescrição de Medicamentos. In: Brasil. Ministério da Saúde. *Formulário terapêutico nacional 2008*: Rename 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
111. Pereira, J. R. Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da secretaria de estado da saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. [Dissertação de Mestrado]. Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina; 2005.
112. 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* [periódico na Internet], 2007. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/>. Acessado em: 20/01/09.
113. Pontes Junior, D. M. A seleção de medicamentos para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil e a quantificação dos medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde e informados no Banco de Preços em Saúde: Articulação entre a Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
114. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). Objetivos e Metas do Milênio. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/odm/index.php?lay=odmi&id=odmi>. Acessado em 27/04/09.
115. Puente C. Tobar F. Stamponi, A. S. Políticas y estrategias de adquisición de medicamentos esenciales: Un análisis sistematizado de modelos y experiencias clave en América Latina. Serie de Estudios N° 2 – 2007
116. Reis, A. L. A. Novos produtos no mercado farmacêutico: padrão de difusão e preços. [Tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004.
117. Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no Rio de Janeiro (Remume Rio) 2008. Disponível em: [www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/288.pdf](http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/288.pdf). Acessado em: 31/11/08.
118. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2006. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07\\_0516\\_M.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07_0516_M.pdf). Acessado em: 31/11/08.
119. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2008. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/renome\\_2008.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/renome_2008.pdf). Acessado em: 31/11/08.
120. Rio de Janeiro, 1989. Constituição do Estado do Rio de Janeiro de 1989. Disponível em: [http://www.cmresende.rj.gov.br/PDF/const\\_est\\_rj.pdf](http://www.cmresende.rj.gov.br/PDF/const_est_rj.pdf). Acessado em: 24/09/08.
121. Rio de Janeiro, 2008. Resolução Sesdec nº 446 de 09 de setembro de 2008. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica do estado e define ainda o Elenco de Medicamentos e de Insumos do Estado do Rio de Janeiro para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: <http://www.legislacaodesaude.rj.gov.br/Legislacao-Estadual/Resolucoes-SESDEC/RESOLUCAO-SESDEC-N%C2%BA-446-DE-09-DE-SETEMBRO-DE-2008.html>. Acessado em: 24/04/09.

122. 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.
123. Santa Catarina, 2009. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Clopidogrel. Disponível em: [www.saude.sc.gov.br/.../PROTOCOLO\\_SIMPLIFICADO\\_PARA\\_DISPENSACAO\\_DO\\_CLOPIDOGREL\\_75MG\\_e\\_FICHA\\_DE\\_...](http://www.saude.sc.gov.br/.../PROTOCOLO_SIMPLIFICADO_PARA_DISPENSACAO_DO_CLOPIDOGREL_75MG_e_FICHA_DE_...) Acessado em: 12/11/09.
124. Sant'Ana, J. M. B. Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro, 2009. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2009.
125. São Paulo, 2009. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Clopidogrel. Disponível em: [www.prefeitura.sp.gov.br/arquivos/secretarias/.../clopidogrel.pdf](http://www.prefeitura.sp.gov.br/arquivos/secretarias/.../clopidogrel.pdf). Acessado em: 21/11/09.
126. Sartório, M. J. Política de medicamentos excepcionais no Espírito Santo: a questão da judicialização da demanda. [Dissertação de Mestrado]. Porto Alegre: Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, UFRGS; 2004.
127. Siebenhofer, A., Plank, J., Berghold, A., Jeitler, K., Horvath, K., Narath, M., Gfrerer, R., Pieber, T. R. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. In: *The Cochrane Library*, Issue 3, Art. No. CD003287. DOI: 10.1002/14651858.CD003287.pub2. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 21/12/09.
128. Siebert, U., Sroczynski, G. Effectiveness and cost-effectiveness of initial combination therapy with interferon/peginterferon plus ribavirin in patients with chronic hepatitis C in Germany: a health technology assessment commissioned by the German Federal Ministry of Health and Social Security (Structured abstract). *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21(1) :55-65. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 22/12/09.
129. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (2001). Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira (AMB) e do Conselho Federal de Medicina (CFM). Disponível em [http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/042.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/042.pdf). Acessado em 23/12/09.
130. Sociedade Brasileira de Reumatologia (2004). Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira (AMB) e do Conselho Federal de Medicina (CFM). Disponível em [http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/049.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/049.pdf). Acessado em 23/12/09.
131. Squizzato, A., Keller, T., Middeldorp, S. Clopidogrel plus aspirin versus aspirin alone for preventing cardiovascular disease. In: *The Cochrane Library*, Issue 3, Art. No. CD005158. DOI: 10.1002/14651858.CD005158.pub3. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 21/12/09.

132. Srinivasan, B., Taub, N., Khunti, K., Davies, M.. Diabetes: glycaemic control in type 2. *Clinical Evidence*, 2008; 03:609. Disponível em <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/dia/0609/0609-get.pdf>. Acessado em 21/12/09.
133. Sullivan, S. D., Craxi, A., Alberti, A., Giuliani, G., Carli, C., Wintfeld, N., Patel, K. K., Green, J. Cost effectiveness of peginterferon alpha-2a plus ribavirin versus interferon alpha-2b plus ribavirin as initial therapy for treatment-naive chronic hepatitis C (Structured abstract). *Pharmacoeconomics*, n. 22, v. 4, p. 257-265, 2004. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 19/12/09.
134. Thavendiranathan P, Bagai A, Brookhart MA, *et al*: Primary Prevention of Cardiovascular Diseases With Statin Therapy: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Arch Intern Med*; n. 166, v. 21, p.:2307-2313, 2006.
135. Vardi, M., Jacobson, E., Nini, A., Bitterman, H. Intermediate acting versus long acting insulin for type 1 diabetes mellitus. In: *The Cochrane Library*, Issue 3, Art. No. CD006297. DOI: 10.1002/14651858.CD006297.pub3. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 21/12/09.
136. Vasconcelos-Silva, P. R., Castiel, L. D. Proliferação das rupturas paradigmáticas: o caso da medicina baseada em evidências. *Revista de Saúde Pública*, v. 39, n. 3, p. 98-506, 2005.
137. Velasco-Garrido, M., Busse, R. Policy brief. Health technology assessment An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe World Health Organization. *WHO European Centre for Health Policy*. 2005. 24p. Disponível em: <http://www.euro.who.int/Document/E87866.pdf>. Acessado em: 05/01/09.
138. Vianna, C. M., Caetano, R. Avaliação tecnológica em Saúde: Introdução a alguns conceitos básicos. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2001 (mimeo) 32p.
139. Vieira, F. S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev Saude Publica*, v. 42, n.2, p.365-9, 2008.
140. Vieira, F. S., Zucchi, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, n. 41, v.2, p.214 -222, 2007.
141. Wannmacher, L. Novas insulinas: qual a real vantagem. *Uso Racional de Medicamentos: Temas selecionados*. OPAS. Ministério da Saúde, v.2, n.8, 2005.
142. Wannmacher, L. Quanto é evidente a evidência na saúde?. *Uso Racional de Medicamentos: Temas selecionados*. OPAS. Ministério da Saúde, v.3 n.5, 2006.
143. *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* (<http://www.whocc.no/atcddd/indexdatabase/>).
144. WHO Model Formulary, 2008. Disponível em [www.who.int/selection\\_medicines/list/WMF2008.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/list/WMF2008.pdf). Acessado em 17/11/09.

145. World Health Organization (WHO). The rational use of drugs: report of the conference of experts. Nairobi 1985 Jul 25-29. Geneva: WHO; 1987.
146. Zanichelli, M. A., Furrer, A. A. T. S. P. F., Vaz, F. A. C. Hematopoese, Fatores de Crescimento e Aplicação Clínica da Eritropoetina na Anemia da Prematuridade. *Pediatria*, n. 17, v. 3, p. 124-142, 1995.
147. Zochling, J., Maxwell, L., Beardmore, J., Boonen, A. TNF-alpha inhibitors for ankylosing spondylitis [protocol] In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2009. Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>. Acessado em 19/12/09.

**Apêndice 1** - Fármacos solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
insulina humana nph	33	4,1
acido acetilsalicilico	29	3,6
insulina humana regular	23	2,9
sinvastatina	21	2,6
metformina	15	1,9
enalapril	13	1,6
interferon peguilado	13	1,6
ribavirina	13	1,6
omeprazol	12	1,5
captopril	10	1,2
timolol, maleato	10	1,2
clopidogrel	9	1,1
insulina glargina	9	1,1
atenolol	8	1,0
infiximab	8	1,0
ranitidina, cloridrato	8	1,0
budesonida	7	0,9
furosemida	7	0,9
hidroclorotiazida	7	0,9
insulina aspart	7	0,9
mesalazina	7	0,9
nifedipino	7	0,9
vitamina C	7	0,9
acido folico	6	0,7
acido ursodesoxicolico	6	0,7
anlodipino, besilato	6	0,7
formoterol, fumarato/ budesonida	6	0,7
isossorbida, mononitrato	6	0,7
losartana potassica	6	0,7
prednisona	6	0,7
sulfato ferroso	6	0,7
temozolamida	6	0,7
travoprost	6	0,7
acido valproico	5	0,6
alendronato de sodio	5	0,6
carbonato de calcio	5	0,6
carvedilol	5	0,6
clonazepam	5	0,6

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

**Apêndice 1** - Fármacos solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
espironolactona	5	0,6
fenobarbital	5	0,6
Formoterol, fumarato	5	0,6
glibenclamida	5	0,6
goserelina, acetato	5	0,6
insulina lispro	5	0,6
olanzapina	5	0,6
oxcarbazepina	5	0,6
oxibutinina, cloridrato	5	0,6
palivizumab	5	0,6
pramipexol	5	0,6
tiotrópio, brometo	5	0,6
adalimumabe	4	0,5
amiodarona, cloridrato	4	0,5
azatioprina	4	0,5
bamifilina, cloridrato	4	0,5
brimonidina, tartarato	4	0,5
darunavir	4	0,5
eritropoetina	4	0,5
etanercepte	4	0,5
lamotrigina	4	0,5
latanoprost	4	0,5
leflunomida	4	0,5
levodopa/ cloridrato de benserazida	4	0,5
levotiroxina sodica	4	0,5
lidocaina, cloridrato	4	0,5
nitrofurantoina	4	0,5
rivastigmina	4	0,5
sildenafil, citrato	4	0,5
sorafenibe, tosilato	4	0,5
toxina botulinica tipo A	4	0,5
acetilcisteina	3	0,4
adefovir dipivoxil	3	0,4
atorvastatina calcica	3	0,4
bosentana	3	0,4
carbonato de calcio/ vitamina D	3	0,4

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

**Apêndice 1** - Fármacos solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
clorpromazina, cloridrato	3	0,4
diltiazem, cloridrato	3	0,4
domperidona	3	0,4
doxazosina, mesilato	3	0,4
fenoterol, bromidrato	3	0,4
galantamina	3	0,4
imunoglobulina humana	3	0,4
propranolol, cloridrato	3	0,4
quetiapina	3	0,4
salbutamol, sulfato	3	0,4
aripiprazol	2	0,2
bacilo de calmette e guerin	2	0,2
baclofeno	2	0,2
bicalutamida	2	0,2
bimatoprosta	2	0,2
biperideno, cloridrato	2	0,2
brimonidina/ timolol	2	0,2
brinzolamida	2	0,2
calcitriol	2	0,2
carboximetilcelulose sodica	2	0,2
ciclosporina	2	0,2
cilostazol	2	0,2
clobazam	2	0,2
clozapina	2	0,2
complexo B	2	0,2
dextrano 70/ hipromelose	2	0,2
dextrano 70/ hipromelose/ glicerol	2	0,2
diazepan	2	0,2
diosmina/hesperidina	2	0,2
dipirona sodica	2	0,2
divalproato de sodio	2	0,2
enfuvirtide	2	0,2
fexofenadina, cloridrato	2	0,2
fluoxetina	2	0,2
gabapentina	2	0,2
hidralasina	2	0,2
hidroxicloroquina	2	0,2

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

**Apêndice 1** - Fármacos solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
indapamida	2	0,2
insulina detemir	2	0,2
isossorbida, dinitrato	2	0,2
nimodipino	2	0,2
pantoprazol	2	0,2
pentoxifilina	2	0,2
propranolol	2	0,2
riluzol	2	0,2
risperidona	2	0,2
ritonavir	2	0,2
sulfasalazina	2	0,2
tacrolimo	2	0,2
tenofovir	2	0,2
teriparatida	2	0,2
ticlopidina, cloridrato	2	0,2
topiramato	2	0,2
vitamina A + vitamina D	2	0,2
vitamina K1	2	0,2
abatacepte	1	0,1
acido zoledronico	1	0,1
alopurinol	1	0,1
alprazolam	1	0,1
amantadina, cloridrato	1	0,1
anastrozol	1	0,1
beclometasona	1	0,1
betametasona	1	0,1
betaxolol, cloridrato	1	0,1
bevacizumab	1	0,1
bicarbonato de sodio	1	0,1
bromazepam/sulpirida	1	0,1
bromoprida	1	0,1
buflomedil, cloridrato	1	0,1
buspirona	1	0,1
cabergolina	1	0,1
candesartano cilexetil/ hidroclorotiazida	1	0,1
capecitabina	1	0,1
carbamazepina	1	0,1

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

**Apêndice 1** - Fármacos solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
carbonato de calcio/ magnesio/ vitamina D	1	0,1
casca de semente de plantago ovata	1	0,1
cava-cava	1	0,1
cefalexina	1	0,1
cetoconazol	1	0,1
cetotifeno	1	0,1
cetorelix, acetato	1	0,1
ciclobenzaprina, cloridrato	1	0,1
ciprofibrato	1	0,1
citalopram	1	0,1
citicolina	1	0,1
citidina/ uridina/ hidroxocobalamina	1	0,1
clobetasol, propionato	1	0,1
clomipramina, cloridrato	1	0,1
clonidina, cloridrato	1	0,1
cloreto de sodio/ associações	1	0,1
cloridrato de dorzolamida/maleato de timolol	1	0,1
cloxazolam	1	0,1
codergocrina, mesilato	1	0,1
colestiramina	1	0,1
coriogonadotrofina alfa hcg recombinant	1	0,1
cumarina/ troxerrutina	1	0,1
danazol	1	0,1
deferasirox	1	0,1
deferoxamina	1	0,1
desmopressina, acetato	1	0,1
dexametasona	1	0,1
diclofenaco de sodio	1	0,1
digoxina	1	0,1
dimeticona	1	0,1
dipropionato de beclometasona	1	0,1
dipropionato de beclometasona/ salbutamol	1	0,1
dorzolamida	1	0,1
enoxaparina sodica	1	0,1
etoricoxib	1	0,1
etoxipolipropilenoglicol/ polimero vinílico/ poliglicol	1	0,1
extrato de valeriana	1	0,1

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

**Apêndice 1** - Fármacos solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
ezetimiba/ sinvastatina	1	0,1
femproporex	1	0,1
fenilefrina/ paracetamol/ acido ascorbico	1	0,1
fenitoina	1	0,1
ferro quelato glicinato	1	0,1
finasterida	1	0,1
fluvoxamina	1	0,1
folitropina alfa - horm. Foliculo estimulante	1	0,1
genfibrozila	1	0,1
ginko biloba	1	0,1
glatiramer, acetato	1	0,1
glicazida	1	0,1
glimepirida	1	0,1
gonadotrofina corionica humana	1	0,1
haloperidol, decanoato	1	0,1
hidroxiureia	1	0,1
hidroxizina, cloridrato	1	0,1
ibuprofeno	1	0,1
imatinib	1	0,1
insulina aspart soluvel	1	0,1
insulina humana biossintetica	1	0,1
irbesartana	1	0,1
leuprorrelina	1	0,1
levodopa/ carbidopa	1	0,1
losartana potassico/ hidroclorotiazida	1	0,1
macrogol/ bicarbonato de sodio/ cloreto de potassio/ cloreto de sodio	1	0,1
memantina, cloridrato	1	0,1
metformina/ glibenclamida	1	0,1
metoclopramida, cloridrato / associações	1	0,1
metoprolol	1	0,1
metotrexato	1	0,1
micofenolato de sodio	1	0,1
micofenolato mofetil	1	0,1
mometasona, furoato	1	0,1
montelukaste sodico	1	0,1
moxifloxacina/ fosfato de dexametasona	1	0,1
nistatina/ oxido de zinco	1	0,1

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

**Apêndice 1** - Fármacos solicitados nas ações judiciais. Comarca da Capital - Rio de Janeiro. Estado do Rio de Janeiro, julho de 2007 a junho de 2008.

<b>Fármaco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
nitrazepam	1	0,1
nortriptilina	1	0,1
ofloxacino	1	0,1
ondansetrona	1	0,1
oxaliplatina	1	0,1
pentosan	1	0,1
pilocarpina, cloridrato	1	0,1
pinavério, brometo	1	0,1
piracetam	1	0,1
risedronato sodico	1	0,1
rosiglitazona, maleato	1	0,1
salmeterol, xinafoato	1	0,1
salmeterol, xinafoato / fluticasona, propionato	1	0,1
sene/ associações	1	0,1
sirolimus	1	0,1
sulfato de glucosamina	1	0,1
sulthiame	1	0,1
teofilina	1	0,1
tiamina/ piridoxina/ cianocobalamina	1	0,1
timolol, maleato/ travaprost	1	0,1
tolterodina, tartarato	1	0,1
tramadol	1	0,1
triancinolona acetenido	1	0,1
trifluoperazina	1	0,1
trimetazidina	1	0,1
valeriana/ lupulo	1	0,1
valproato de sódio	1	0,1
valsartan	1	0,1
varfarina sódica	1	0,1
vigabatrina	1	0,1
vitamina D	1	0,1
vitamina E	1	0,1
vitaminas e sais minerais	1	0,1
<b>Total</b>	<b>804</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/RJ e Central de Mandados SESDEC/RJ. Elaboração Própria.

**Anexo 1-** Elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Portaria GM/ MS nº 3237 de 24 de dezembro de 2007.

---

**Medicamento**

---

ácido acetilsalicílico comprimido 100 mg  
ácido acetilsalicílico comprimido 500 mg  
albendazol comprimido mastigável 400 mg  
amitriptilina, cloridrato de, comprimido 25 mg  
amoxicilina pó para suspensão oral 50 mg/ml  
amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão oral 50 mg \ 12,5mg/ml  
amoxicilina + clavulanato de potássio comprimido 500 mg \ 125 mg  
amoxicilina cápsula 500 mg  
anlodipino, besilato de, comprimido 5 mg  
anlodipino, besilato de, comprimido 10 mg  
atenolol comprimido 50 mg  
atenolol comprimido 100 mg  
azitromicina suspensão oral 40 mg/ml  
azitromicina comprimido 500 mg  
beclometasona, dipropionato de, pó, solução inalante ou aerossol 50 µg/dose  
beclometasona, dipropionato de, pó, solução inalante ou aerossol 200 µg/dose  
benzilpenicilina benzatina pó para suspensão injetável 600.000 u.i.  
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica suspensão injetável 300.000 ui + 100.000 ui  
captopril comprimido 25 mg  
carbamazepina comprimido 200 mg  
carbamazepina xarope 20 mg/ml  
cefalexina sódica ou cefalexina, cloridrato de, suspensão oral 50mg/ml  
cefalexina sódica ou cefalexina, cloridrato de, cápsula 500 mg  
ciprofloxacino, cloridrato de, comprimido 500 mg  
clomipramina, cloridrato de, comprimido 10 mg  
clomipramina, cloridrato de, comprimido 25 mg  
clorpromazina, cloridrato de, comprimido 100 mg  
clorpromazina, cloridrato de, solução oral 40 mg/ml  
dexametasona creme 0,1%  
dexclorfeniramina, maleato de, comprimido 2 mg  
dexclorfeniramina, maleato de, solução oral ou xarope de 0,4mg/ml  
diazepam comprimido 5 mg  
digoxina comprimido 0,25 mg  
dipirona sódica solução oral 500 mg \ml  
enalapril, maleato de, comprimido 5 mg  
enalapril, maleato de, comprimido 20 mg  
eritromicina, estearato de, suspensão oral 50mg/ml  
eritromicina, estearato de, comprimido 500 mg  
espironolactona comprimido 25 mg  
espironolactona comprimido 100 mg  
fenitoína sódica comprimido 100 mg  
fenitoína sódica suspensão oral 25 mg/ml  
fenobarbital comprimido 100 mg

---

**Anexo 1-** Elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Portaria GM/ MS nº 3237 de 24 de dezembro de 2007.

---

**Medicamento**

---

fenobarbital solução oral 40 mg/mL Furosemida comprimido 40 mg  
glibenclamida comprimido 5mg  
gliclazida comprimido 80 mg  
haloperidol comprimido 1mg  
haloperidol comprimido 5 mg  
haloperidol solução oral 2 mg/ml  
hidroclorotiazida comprimido 12,5 mg  
hidroclorotiazida comprimido 25 mg  
hidróxido de magnésio + hidróxido de alumínio comprimido mastigável 200 mg + 200 mg  
hidróxido de magnésio + hidróxido de alumínio suspensão oral 35,6 mg + 37 mg  
ibuprofeno comprimido 200 mg  
ibuprofeno comprimido 600 mg  
ibuprofeno suspensão oral 20mg/ml  
isossorbida, dinitrato de, comprimido sublingual 5 mg  
isossorbida, mononitrato de, comprimido 40 mg  
levotiroxina sódica comprimido 25 µg, 50µg e 100 µg  
loratadina xarope 1 mg \ml  
loratadina comprimido 10 mg  
maytenus ilicifolia cápsulas 350 mg  
maytenus ilicifolia cápsulas 380 mg  
maytenus ilicifolia cápsulas 420 mg  
maytenus ilicifolia cápsulas 500 mg  
maytenus ilicifolia suspensão oral  
mebendazol comprimido 100 mg  
mebendazol suspensão oral 20 mg/ml  
medicamentos homeopáticos conforme farmacopéia homeopática brasileira – 2ª edição  
metildopa comprimido 250 mg  
metformina, cloridrato de, comprimido 500 mg  
metformina, cloridrato de, comprimido 850 mg  
metoclopramida, cloridrato de, comprimidos 10 mg  
metronidazol suspensão oral 40 mg/ml  
metronidazol creme vaginal 5,0%  
metronidazol comprimido 250 mg  
miconazol, nitrato de, creme vaginal 2%  
mikania glomerata sprengl xarope e solução oral  
nistatina suspensão oral 100.000 ui\ml  
nortriptilina, cloridrato de, cápsula 10 mg  
nortriptilina, cloridrato de, cápsula 25 mg  
nortriptilina, cloridrato de, cápsula 50 mg  
paracetamol solução oral 200 mg/ml  
paracetamol comprimido 500 mg  
permetrina loção 1%  
permetrina creme 5%  
prednisolona, fosfato sódico de, solução oral 1.34 mg/ml  
prednisona comprimido 20 mg

---

**Anexo 1-** Elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.  
Portaria GM/ MS nº 3237 de 24 de dezembro de 2007.

---

**Medicamento**

---

prednisona, comprimido 5 mg  
propranolol, cloridrato de, comprimido 10 mg  
propranolol, cloridrato de, comprimido 40 mg  
ranitidina, cloridrato de, comprimido 150 mg  
sais para reidratação oral pó para solução oral, composição conforme descrito na renome 2006  
salbutamol, sulfato de, aerossol 100 µg/dose  
sulfametoxazol + trimetoprima suspensão oral 40 mg + 8 mg/ml  
sulfametoxazol + trimetoprima comprimido 400 mg + 80 mg  
tiabendazol suspensão oral 50 mg/ml  
tiabendazol comprimido 500 mg  
verapamil, cloridrato de, comprimido 40 mg  
verapamil, cloridrato de, comprimido 80mg  
verapamil, cloridrato de, comprimido 120 mg  
insulina humana nph 100ui – suspensão injetável  
insulina humana regular 100ui – solução injetável  
acetato de medroxiprogesterona solução injetável 150 mg/ml  
noretisterona, enantato + estradiol, valerato solução injetável 50 mg + 5 mg  
etinilestradiol + levonorgestrel comprimido 0,03 mg + 0,15 mg  
levonorgestrel comprimido 1,50 mg  
noretisterona comprimido 0,35 mg

---

## **Anexo 2 – Elenco de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.**

---

### **Tuberculose:**

- estreptomicina, sol. inj. 1 g
- etambutol, comp. 400 mg
- etionamida, comp. 250 mg
- isoniazida, comp. 100 mg
- isoniazida + rifampicina, cáps. 100+150 mg
- isoniazida + rifampicina, cáps. 200+300 mg
- pirazinamida, comp. 500 mg
- pirazinamida, sol. oral 3%
- rifampicina, susp. 2%

### **Tuberculose multi-resistente:**

- amicacina 1g inj
- amicacina 500 mg inj
- claritromicina 500 mg comp.
- estreptomicina, sol. inj. 1 g
- etambutol, comp. 400 mg
- isoniazida + rifampicina, cáps. 100+150 mg
- isoniazida + rifampicina, caps. cáps. 200 + 300 mg
- isoniazida, comp. 100 mg
- ofloxacino comp. 400 mg
- rifampicina 300 mg cáps
- terizidona cáps 250 mg

### **Hanseníase:**

- blister mb ad
- blister mb inf
- blister pb ad
- blister pb inf
- clofazimina, caps. 50 mg
- minociclina (cloridrato), comp. 100mg
- ofloxacino, comp. 400 mg
- pentoxfilina, comp. 400 mg
- prednisona, comp. 20 mg
- rifampicina, caps. 300 mg
- talidomida, comp. 100 mg

### **Endemias Focais:**

#### **Meningite**

- rifampicina, cáps. 300 mg
- rifampicina, frasco de 50 ml

## **Anexo 2 – Elenco de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.**

---

### Malária

- artemeter, ampola 80mg/ml
- artesunato, ampola 60 mg/ml
- artesunato, cáps. retal
- artesunato, comp. 50mg
- clindamicina, ampola 4ml
- clindamicina, cáps. 150mg
- cloroquina, comp. 150 mg
- dicloridrato de quinina, ampola
- doxiciclina, comp. 100 mg
- mefloquina, comp. 250 mg
- primaquina, comp. 5 mg
- primaquina, comp. 15 mg
- sulfato de quinina, comp. 500mg

### Cólera

- hipoclorito de Sódio 2,5%

### Leishmaniose

- anfotericina b
- anfotericina b lipossomal 50mg
- isotionato de pentamidina, 300 mg
- meglumina antimoniato, amp. 5ml

### Peste

- sulfa+trime., comp. 400mg+80mg
- sulfa+trime., susp. oral 4%+0,8%
- tetraciclina, cáps. 250mg

### Tracoma

- azitromicina, comp. 500mg
- azitromicina, pó susp. oral 600mg

### Esquistossomose

- oxaminiquina cps 250mg
  - oxaminiquina xp 50mg/ml
  - praziquantel comp 150mg
  - praziquantel comp 600mg
-

**Anexo 2 – Elenco de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.**

---

Filariose

- dietilcarbamazina, comp. 50mg

Doença de Chagas

- benzonidazol comp 100 mg

**Programa Nacional de DST e AIDS**

- abacavir 300mg
  - abacavir sol oral
  - amprenavir 150 mg
  - amprenavir sol oral
  - atazanavir 150 mg
  - atazanavir 200 mg
  - didanosina 25 mg
  - didanosina 100 mg
  - didanosina sol oral
  - didanosina ec 250mg
  - didanosina ec 400mg
  - efavirenz 600 mg
  - efavirenz 200 mg
  - efavirenz sol. oral
  - estavudina sol oral
  - estavudina 30 mg
  - estavudina 40 mg
  - indinavir 400mg
  - enfurvirtida kit
  - lamivudina sol oral
  - lamivudina 150 mg
  - lopinavir 133,3 mg + ritonavir 33,3 mg
  - lopinavir 400 mg + ritonavir sol oral
  - mesilato de nelfinavir 292,25 mg (250 mg)
  - nelfinavir sol. oral
  - nevirapina 200 mg
  - nevirapina susp. oral
  - ritonavir 100 mg
  - ritonavir sol. oral
  - saquinavir 200 mg
  - talidomida 100mg
  - tenofovir 300 mg
  - zidovudina 100 mg
-

**Anexo 2 – Elenco de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.**

---

- zidovudina 200mg/20ml injetável
- zidovudina 300mg + lamivudina 150mg
- zidovudina solução oral

**Sangue e Hemoderivados:**

Elenco para Coagulopatias

- concentrado industrializado de fator viii para doença de von willebrand
- complexo protrombínico parcialmente ativado
- complexo protrombínico humano de origem plasmática
- Fator VII ativado
- concentrado de fator viii ae
- concentrado de fator ix
- desmopressina 4mcg/ml
- filtro leucocitário

Elenco para Hemoglobinopatias

- ácido fólico 5 mg
  - benzilpenicilina benzatina 600.000 ui
  - diclofenaco potássico comp 50 mg
  - diclofenaco potássico susp. oral 15mg/ml
  - fenoximetilpenicilina potássica comp 500.000 ui
  
  - fenoximetilpenicilina potássica , pó p susp. oral 80.000 ui fr 60 ml
  - paracetamol comp 500 mg
  - paracetamol, sol oral 200 mg/ml
  - dipirona sódica, sol oral 500 mg/ml
-

**Anexo 3** – Elenco do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Portaria GM/ MS nº 2.577 27 de outubro de 2006.

---

acitretina 25 mg – por cápsula  
acitretina 10 mg – por cápsula  
adalimumabe 40 mg - injetável – seringa preenchida - por tratamento  
alendronato(q) 10 mg – por comprimido  
alendronato(q) 70 mg – por comprimido  
alfacalcidol 0,25 mcg – por cápsula  
alfacalcidol 1,0 mcg – por cápsula  
alfadornase 2,5 mg – por ampola  
alfaepoetina 1.000 ui – injetável – por frasco-ampola  
alfaepoetina 10.000 ui – injetável – por frasco-ampola  
alfaepoetina 2.000 ui – injetável – por frasco-ampola  
alfaepoetina 3.000 ui – injetável - por frasco-ampola  
alfaepoetina 4.000 ui – injetável - por frasco-ampola  
alfainterferona 2b - 10.000.000 ui - injetável - por frasco-ampola  
alfainterferona 2b - 3.000.000 ui – injetável - por frasco-ampola  
alfainterferona 2b - 5.000.000 ui – injetável - por frasco-ampola  
alfapeginterferona 2a ou 2b – tratamento da hepatite viral crônica c –  
amantadina 100 mg – por comprimido  
atorvastatina 10 mg – por comprimido  
atorvastatina 20 mg – por comprimido  
azatioprina 50 mg – por comprimido  
beclometasona 200 mcg – por cápsula inalante  
beclometasona 400 mcg –por cápsula inalante  
beclometasona 200 mcg – pó inalante – por frasco de 100 doses  
beclometasona 250 mcg – spray – por frasco de 200 doses  
beclometasona 400 mcg – pó inalante – por frasco de 100 doses  
betainterferona 1a 12.000.000 ui (44 mcg) – injetável - por seringa  
betainterferona 1a 6.000.000 ui (22 mcg) – injetável - por seringa  
betainterferona 1a 6.000.000 ui (30 mcg) – injetável - por frasco-ampola ou seringa  
preenchida  
betainterferona 1b 9.600.000 ui (300 mcg) – injetável - por frasco-  
bezafibrato(k) 200 mg – por drágea  
bezafibrato(k) 400 mg – por drágea  
biperideno 2 mg – por comprimido  
biperideno 4 mg – por comprimido  
bromocriptina 2,5 mg – por comprimido  
budesonida 200 mcg – pó inalante ou aerossol bucal – por frasco de 100  
budesonida 200 mcg – por cápsula inalante  
cabergolina 0,5 mg – por comprimido  
calcitonina 100 ui – injetável – por ampola

**Anexo 3** – Elenco do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Portaria GM/ MS nº 2.577 27 de outubro de 2006.

---

calcitonina 200 UI – spray nasal – por frasco  
calcitriol 1,0 mcg – injetável – por ampola  
calcitriol 0,25 mcg – por cápsula  
ciclosporina 10 mg – por cápsula  
ciclosporina 100 mg – por cápsula  
ciclosporina 100 mg/ml - solução oral – por frasco de 50 ml  
ciclosporina 25 mg – por cápsula  
ciclosporina 50 mg – por cápsula  
ciprofibrato(k) 100 mg – por comprimido  
ciprofloxacina 250 mg – por comprimido  
ciprofloxacina 500 mg – por comprimido  
ciproterona 50 mg – por comprimido  
cloroquina 150 mg – por comprimido  
clozapina 25 mg – por comprimido  
clozapina 100 mg – por comprimido  
codeína 3 mg /ml – solução oral – por frasco de 120 ml  
codeína 30 mg – por comprimido  
codeína 60 mg – por comprimido  
codeína 30 mg/ml – por ampola de 2 ml  
complemento alimentar para fenilcetonúricos – fórmula de aminoácidos  
complemento alimentar para fenilcetonúricos – fórmula de aminoácidos  
danazol 100 mg – por cápsula  
deferiprona 500 mg – por comprimido  
desferroxamina 500 mg – injetável – por frasco-ampola  
desmopressina 0,1 mg/ml - aplicação nasal - por frasco de 2,5 ml  
donepezila 10 mg – por comprimido  
donepezila 5 mg – por comprimido  
entacapona 200 mg – por comprimido  
etanercepte 25 mg - injetável – frasco-ampola - por tratamento mensa  
etofibrato(k) 500 mg – por cápsula  
fenofibrato(k) 250 mg – por cápsula  
fenofibrato(k) 200 mg – por cápsula  
fenoterol 200 mcg – aerosol - por frasco de 300 doses  
filgrastim(i) 300 mcg – injetável – por frasco  
fludrocortisona 0,1 mg – por comprimido  
flutamida 250 mg – por comprimido  
fluvastatina 20 mg – por cápsula  
fluvastatina 40 mg – por cápsula  
formoterol 12 mcg – pó inalante – por frasco de 60 doses  
formoterol 12 mcg – por cápsula inalante  
formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg – pó inalante – por frasco de 60

---

**Anexo 3** – Elenco do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Portaria GM/MS nº 2.577 27 de outubro de 2006.

---

formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg – por cápsula inalante Formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg – pó inalante – por frasco de 60 doses  
formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg – por cápsula inalante  
gabapentina 300 mg – por cápsula  
gabapentina 400 mg – por cápsula  
genfibrozila 900 mg – por comprimido  
genfibrozila 600 mg – por cápsula ou comprimido  
glatirâmer 20 mg – injetável - por frasco-ampola ou seringa preenchida  
gossereleína 10,80 mg – injetável – por seringa preenchida  
gossereleína 3,60 mg – injetável – por frasco-ampola  
hidroxicloroquina 400 mg – por comprimido  
hidroxiuréia 500 mg – por cápsula  
imiglucerase 200 ui – injetável – por frasco-ampola  
imunoglobulina anti-hepatite b 100 ui - injetável - por frasco  
imunoglobulina anti-hepatite b 1000 ui - injetável - por frasco  
imunoglobulina anti-hepatite b 500 ui - injetável - por frasco  
imunoglobulina humana 1,0 g – injetável - por frasco  
imunoglobulina humana 0,5 g - injetável – por frasco  
imunoglobulina humana 2,5 g – injetável - por frasco  
imunoglobulina humana 3,0 g – injetável – por frasco  
imunoglobulina humana 5,0 g – injetável – por frasco  
imunoglobulina humana 6,0 g – injetável – por frasco  
influximabe 10 mg/ml - 10 ml - injetável – frasco-ampola - por  
influximabe 10 mg/ml - injetável – por frasco-ampola de 10 ml  
isotretinoína 10 mg – por cápsula  
isotretinoína 20 mg – por cápsula  
lamivudina 10 mg/ml – solução oral – frasco de 240 ml  
lamivudina 150 mg – por comprimido  
lamotrigina 25 mg – por comprimido  
lamotrigina 100 mg – por comprimido  
leflunomida 20 mg – por comprimido  
lenograstim(i) 33,6 mui – injetável – por frasco  
leuprorrelina 11,25 mg – injetável – por seringa preenchida  
leuprorrelina 3,75 mg - injetável - por frasco  
levodopa 100 mg + benserazida 25 mg – por cápsula ou comprimido  
levodopa 200 mg + benserazida 50 mg – por comprimido  
levodopa 200 mg + carbidopa 50 mg – por cápsula ou comprimido  
levodopa 250 mg + carbidopa 25 mg – por comprimido  
levotiroxina 100 mcg – por comprimido  
levotiroxina 150 mcg – por comprimido  
levotiroxina 50 mcg – por comprimido

---

**Anexo 3** – Elenco do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Portaria GM/MS nº 2.577 27 de outubro de 2006.

---

levotiroxina 25 mcg – por comprimido  
lovastatina 40 mg – por comprimido  
lovastatina 10 mg – por comprimido  
lovastatina 20 mg – por comprimido  
mesalazina 1 g + diluente 100 ml (enema) – por dose  
mesalazina 250 mg – por supositório  
mesalazina 3 g + diluente 100 ml (enema) – por dose  
mesalazina 400 mg – por comprimido  
mesalazina 500 mg – por comprimido  
mesalazina 1000 mg – por supositório  
mesalazina 500 mg – por supositório  
mesalazina 800 mg – por comprimido  
metadona 10 mg – por comprimido  
metadona 10 mg/ml – injetável – por ampola de 1 ml  
metadona 5 mg – por comprimido  
metilprednisolona 500 mg – injetável – por ampola  
metotrexato 25 mg/ml - injetável – por frasco-ampola de 2 ml  
metotrexato 25 mg/ml - injetável – por frasco-ampola de 20 ml  
micofenolato de mofetila 500 mg – por comprimido  
micofenolato de sódio(m) 180 mg – por comprimido  
micofenolato de sódio(m) 360 mg – por comprimido  
molgramostim(i) 300 mcg - injetável – por frasco  
morfina 10 mg – por comprimido  
morfina 10 mg/ml – solução oral – por frasco de 60 ml  
morfina 30 mg – por comprimido  
morfina lc 100 mg – por cápsula  
morfina 10 mg/ml – por ampola de 1 ml  
morfina lc 60 mg – por cápsula  
morfina lc 30 mg – por cápsula  
octreotida 0,1 mg/ml – injetável - por ampola  
octreotida lar 10 mg – injetável - por frasco-ampola  
octreotida lar 20 mg – injetável - por frasco-ampola  
octreotida lar 30 mg – injetável - por frasco-ampola  
olanzapina 5 mg – por comprimido  
olanzapina 10 mg – por comprimido  
pamidronato(q) 30 mg injetável – por frasco-ampola  
pamidronato(q) 60 mg injetável – por frasco-ampola  
pamidronato(q) 90 mg injetável – por frasco-ampola  
pancrelipase 10.000 ui – por cápsula  
pancrelipase 12.000 ui – por cápsula  
pancrelipase 20.000 ui – por cápsula

**Anexo 3** – Elenco do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Portaria GM/ MS nº 2.577 27 de outubro de 2006.

---

pancrelipase 25.000 ui – por cápsula pancrelipase 4.500 ui – por cápsula  
pancrelipase 18.000 ui – por cápsula  
penicilamina 250 mg - por cápsula  
pergolida 0,25 mg – por comprimido  
pergolida 1 mg – por comprimido  
pramipexol 0,125 mg – por comprimido  
pramipexol 0,25 mg – por comprimido  
pramipexol 1 mg – por comprimido  
pravastatina 10 mg – por comprimido  
pravastatina 40 mg – por comprimido  
pravastatina 20 mg – por comprimido  
quetiapina 100 mg – por comprimido  
quetiapina 200 mg – por comprimido  
quetiapina 25 mg – por comprimido  
raloxifeno 60 mg – por comprimido  
ribavirina 250 mg – por cápsula  
riluzol 50 mg – por comprimido  
risedronato(q) 5 mg – por comprimido  
risedronato(q) 35 mg – por comprimido  
risperidona 2 mg – por comprimido  
risperidona 1 mg - por comprimido  
rivastigmina 6 mg – por cápsula  
rivastigmina 1,5 mg – por cápsula  
rivastigmina 4,5 mg – por cápsula  
rivastigmina 2,0 mg/ml - solução oral – por frasco de 120 ml  
rivastigmina 3 mg – por cápsula  
sacarato de hidróxido férrico 100 mg – injetável – por frasco de 5 ml  
salbutamol 100 mcg – aerosol – por frasco de 200 doses  
salmeterol 50 mcg – pó inalante ou aerossol bucal – por frasco de 60 doses  
selegilina 10 mg – por comprimido  
selegilina 5 mg – por comprimido  
sevelâmer 400 mg – por comprimido  
sevelâmer 800 mg – por comprimido  
sinvastatina 5 mg – por comprimido  
sinvastatina 10 mg – por comprimido  
sinvastatina 20 mg – por comprimido  
sinvastatina 40 mg – por comprimido  
sinvastatina 80 mg – por comprimido  
sirolimo 1 mg – por drácea  
sirolimo 1 mg/ml - solução oral – por frasco de 60 ml  
sirolimo 2 mg – por drácea

**Anexo 3** – Elenco do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Portaria GM/ MS nº 2.577 27 de outubro de 2006.

---

somatropina 4 UI – injetável - por frasco-ampola  
somatropina 12 ui – injetável - por frasco-ampola  
sulfassalazina 500 mg – por comprimido  
tacrolimo 1 mg – por cápsula  
tacrolimo 5 mg – por cápsula  
tolcapona 100 mg – por comprimido  
tolcapona 200 mg – por comprimido  
topiramato 100 mg – por comprimido  
topiramato 25 mg – por comprimido  
topiramato 50 mg – por comprimido  
toxina botulínica tipo a(h) 500 ui – injetável - por frasco-ampola  
toxina botulínica tipo a(h) 100 ui – injetável - por frasco-ampola  
triexifenidila 5 mg – por comprimido  
triptorrelina 3,75 mg – injetável - por frasco-ampola  
vigabatrina 500 mg - por comprimido  
ziprasidona 40 mg – por cápsula  
ziprasidona 80 mg – por cápsula

---

**Anexo 4** – Elenco do Componente Estadual de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Rio de Janeiro, 2008.

---

acitretina 10 mg - por capsula  
adalimumabe 40 mg injet - seringa preenchida - trat mensal  
adefovir 10 mg - por comprimido  
alendronato 70 mg - por comprimido  
alfadornase 2,5 por ampola  
alfaepoetina 4000 ui injetavel - por frasco - ampola  
alfainterferona 2b - 3000000 ui - injet. p/ frasco - ampola  
alfainterferona 2b - 5000000 ui - injet. p/ frasco - ampola  
alfapeginterferona 2b 100 mcg - por frasco-ampola  
alfapeginterferona 2b 120 mcg - por frasco-ampola  
alfapeginterferona 2b 80 mcg - por frasco-ampola  
alfapeginterferona 2a 180 mcg - por seringa preenchida  
amantadina 100 mg - por comprimido  
atorvastatina 10 mg - por comprimido  
atorvastatina 20mg - por comprimido  
azatioprina 50 mg - por comprimido  
beclometasona 200 mcg - po inalante por frasco de 100 doses  
beclometasona 250 mcg - spray - por frasco de 200 doses  
beclometasona 400 mcg - po inalante por frasco 100 doses  
betainterferona 1a 12000000 ui (44mcg) - injet - p/ seringa  
betainterferona 1a 6000000 ui (22mcg) - injet - p/ seringa  
betainterferona 1a 6000000 ui (30mcg) - injetavel  
betainterferona 1b 9600000 ui (300mcg) - injet. p/frasco-amp  
bezafibrato 200 mg - por dragea  
biperideno 2 mg por comprimido  
biperideno 4 mg por comprimido  
bromocriptina - 2,5 mg - por comprimido  
budesonida 200 mcg por capsula inalante  
cabergolina 0,5 mg - por comprimido  
calcitonina 200 ui -spray nasal - por frasco  
calcitriol 0,25 mcg - por capsula  
ciclosporina 100 mg - por capsula  
ciclosporina 100 mg/ml -solução oral - por frasco 50 ml  
ciclosporina 25 mg - por capsula  
ciclosporina 50 mg - por capsula  
ciprofloxacina 500 mg - por comprimido  
ciproterona 50 mg - por comprimido  
clozapina 100 mg por comprimido  
comp. alim. fenilceticos - pac. < 1 ano - lata - p/ grama  
comp. alim. fenilceticos - pac. < 8 ano - lata - p/ grama

---

**Anexo 4 – Elenco do Componente Estadual de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Rio de Janeiro, 2008.**

---

comp. alim. fenilceticos - pac. > 1 ano - lata - p/ grama  
danazol 100 mg - por capsula  
deferiprona 500 mg - por comprimido  
desferroxamina 500 mg - injetavel - por frasco - ampola  
desmopressina 0,1 mg/ml - aplicação nasal de 2,5 ml  
donepezila 10 mg - por comprimido  
donepezila 5 mg - por comprimido  
entacapona 200 mg por comprimido  
etanercepte 25 mg injetavel - frasco-ampola - trat mensal  
filgrastim 300 mcg - injetavel - p/ frasco  
formoterol 12 mcg - por capsula inalante  
formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg por capsula inalante  
formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg po inal frasc 60 doses  
gabapentina 300 mg - por capsula  
gabapentina 400 mg - por capsula  
glatiramer 20mg - injet. p/frasco-ampola ou seringa preench.  
gosserelelina 3,60 mg - injetavel - por seringa preenchida  
hidroxicloroquina 400 mg - por comprimido  
hidroxiureia 500 mg - por capsula  
imiglucerase 200 ui - injetavel - por frasco - ampola  
imunoglobulina anti- hepatite b 1000ui - injet. - p/ frasco  
imunoglobulina humana 5,0 g - injetavel - por frasco  
infliximabe 10 mg/ml injetavel por frasco-ampola 10 ml  
isotretinoína 10 mg - por capsula  
lamivudina 100 mg/ml - solução oral - frasco 240 ml  
lamivudina 150 mg - por comprimido  
lamotrigina 100 mg - por comprimido  
leflunomida 20 mg - por comprimido  
leuprorrelina 3,75 mg - injetavel - por frasco  
levodopa 100 mg + benserazida 25 mg capsula-comprimido  
levodopa 200 mg + benserazida 50 mg por comprimido  
levodopa 200 mg + carbidopa 50 mg - p/ capsula ou comprimido  
levodopa 250 mg + carbidopa 25 mg - por comprimido  
levotiroxina 100 mcg - por comprimido  
levotiroxina 25 mcg - por comprimido  
levotiroxina 50 mcg - por comprimido  
mesalazina 3 g + diluente 100 ml (enema) - por dose  
mesalazina 400 mg - por comprimido  
mesalazina 500 mg - por comprimido  
mesalazina 250 mg - por supositorio

---

**Anexo 4** – Elenco do Componente Estadual de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Rio de Janeiro, 2008.

---

metotrexato 2,5 mg por comprimido  
metotrexato 25 mg/ml - injet. - por frasco - ampola de 2ml  
micofenolato de mofetila 500 mg - por comprimido  
micofenolato de sodio 180 mg - por comprimido  
micofenolato de sodio 360 mg - por comprimido  
octreotida lar 20 mg - injetavel - por frasco - ampola  
octreotida lar 30 mg - injetavel - por frasco - ampola  
olanzapina 10 mg por comprimido  
olanzapina 5 mg por comprimido  
pancrelipase 25000 ui - por capsula  
pancrelipase 18000 ui - por capsula  
pancrelipase 12000 ui - por capsula  
pancrelipase 10000 ui - por capsula  
pancrelipase 4500 ui - por capsula  
penicilamina 250 mg - por capsula  
pramipexol 0,125 mg por comprimido  
pramipexol 0,25 mg por comprimido  
pramipexol 1 mg por comprimido  
pravastatina 20 mg - por comprimido  
quetiapina 100 mg por comprimido  
quetiapina 25 mg por comprimido  
raloxifeno 60 mg - por comprimido  
ribavirina 250 mg - por capsula  
riluzol 50 mg por comprimido  
risperidona 1 mg por comprimido  
risperidona 2 mg por comprimido  
rivastigmina 1,5 mg - por capsula  
rivastigmina 2,0 mg-ml solução oral -por frasco de 120 ml  
rivastigmina 3 mg - por capsula  
rivastigmina 4,5 mg - por capsula  
rivastigmina 6 mg - por capsula  
sacarato de hidroxido ferrico 100 mg injet - frasco 5 ml  
salbutamol 100 mcg - aerosol - por frasco de 200 doses  
salmeterol 50 mcg po inal ou aerosol bucal frasco 60 doses  
selegilina 5 mg - por comprimido  
sevelamer 800 mg - por comprimido  
sinvastatina 10 mg - por comprimido  
sinvastatina 20 mg - por comprimido  
sinvastatina 40 mg - por comprimido  
sirolimo 1 mg - por dragea  
sirolimo 2 mg - por dragea

---

**Anexo 4** – Elenco do Componente Estadual de Medicamentos de Dispensação Excepcional da Assistência Farmacêutica. Rio de Janeiro, 2008.

---

somatropina 4 ui - injetavel - por ampola sulfassalazina 500 mg - por comprimido

tacrolimo 1 mg - por capsula

tacrolimo 5 mg - por capsula

tolcapona 100 mg por comprimido

topiramato 100 mg - por comprimido

topiramato 25 mg - por comprimido

topiramato 50 mg - por comprimido

toxina botulinica tipo a 100 ui-injetavel - frasco-ampola

toxina botulinica tipo a 500 ui-injetavel - frasco-ampola

vigabatrina 500 mg - por comprimido

ziprasidona 40 mg por capsula

ziprasidona 80 mg por capsula

---