

Avaliação da judicialização de medicamentos no setor público de saúde do Rio Grande do Sul de 2010 a 2019

Evaluation of the judicialization of medicines in the public health sector in Rio Grande do Sul State, Brazil, from 2010 to 2019

Evaluación de la judicialización de drogas en el sector de la salud pública en Rio Grande do Sul, Brasil, de 2010 a 2019

Renan Sanna Jorge¹
Tânia Alves Amador²

Resumo

Objetivo: identificar os dez medicamentos mais demandados judicialmente no estado do Rio Grande do Sul (RS) e investigar a evolução dos gastos, de 2010 a 2019, com a judicialização de medicamentos, comparando os dados com a implementação das políticas públicas de medicamentos no Brasil nesse período. **Metodologia:** trata-se de um estudo descritivo, transversal, retrospectivo, utilizando dados de relatórios do sistema de Administração de Medicamentos da Secretaria Estadual de Saúde do RS e dados públicos do Portal da Transparência do RS. **Resultados:** destacam-se na lista dos medicamentos mais judicializados o brometo de tiotrópio 2,5 mcg, que apareceu em todos os anos na primeira posição, desde 2011; citalopram 20 mg, venlafaxina 75 mg e duloxetina 60 mg foram os antidepressivos mais demandados, além de sulfato de glicosamina 500 mg em associação com condroitina 400 mg e rivaroxabana 20 mg. Os antineoplásicos foram os responsáveis pelo maior impacto no orçamento do estado. Entre 2010 e 2019, o RS aumentou o gasto em 773,1% com a judicialização de medicamentos. **Conclusão:** o fenômeno da judicialização de medicamentos no RS demonstrou um crescimento considerável no período em estudo e a adoção de políticas públicas de assistência farmacêutica não demonstrou ter influenciado o acesso a medicamentos por meio da judicialização.

Palavras-chave

Judicialização da Saúde. Acesso a Medicamentos. Políticas Públicas de Saúde. Assistência Farmacêutica.

Abstract

Objective: identify the ten most legally demanded medicines in the State of Rio Grande do Sul, Brazil, and study the evolution of expenditures related to the judicialization of medicines from 2010 to 2019, comparing the data with the implementation of public policies on medicines in Brazil during this period. **Methods:** this is a descriptive, retrospective, cross-sectional study using data from reports of the Medicines Management System of the Health Office and public data from the Transparency Portal, both from the State of Rio Grande do Sul. **Results:** tiotropium bromide 2.5 mcg topped the list of most frequently court-ordered

¹ Mestre em Assistência Farmacêutica, Programa de Pós-graduação em Rede da Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil; farmacêutico especialista em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-2835-8982>. E-mail: renansanna@hotmail.com

² Doutora em Ciências Biológicas (Bioquímica), Programa de Pós-graduação em Rede da Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil; professora adjunta, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-2109-3034>. E-mail: tania.alves@ufrgs.br

medications and has topped this list every year since 2011. Citalopram 20 mg, venlafaxine 75 mg, and duloxetine 60 mg were the most frequently requested antidepressants, as were glucosamine sulfate 500 mg in association with chondroitin 400 mg, and rivaroxaban 20 mg. Antineoplastics were responsible for the largest state budget impact. Between 2010 and 2019, the State of Rio Grande do Sul's expenditures increased by 773.1% due to the judicialization of pharmaceuticals. **Conclusion:** the phenomenon of judicialization of medicines in the State of Rio Grande do Sul has experienced significant growth during the period studied, and the adoption of public policies of pharmaceutical support does not seem to have affected access to medicines through judicialization.

Keywords

Health Judicialization. Access to Medicines. Public Health Policies. Pharmaceutical Care.

Resumen

Objetivo: identificar las diez drogas más demandadas legalmente en el estado de Rio Grande do Sul, Brasil, e investigar la evolución de los gastos, de 2010 a 2019, con la judicialización de las drogas, comparando los datos con la implementación de políticas públicas de drogas en Brasil en este periodo. **Metodología:** se trata de un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo, utilizando datos de informes del sistema de Administración de Medicamentos de la Secretaría de Estado de Salud de Rio Grande do Sul y datos públicos del Portal de Transparencia de Rio Grande do Sul. **Resultados:** el bromuro de tiotropio 2,5 mcg destaca en la lista de las drogas más judicializadas, que aparece en la primera posición todos los años desde 2011; citalopram 20 mg, venlafaxina 75 mg y duloxetina 60 mg fueron los antidepresivos más demandados, además de sulfato de glucosamina 500 mg en asociación con condroitina 400 mg y rivaroxabán 20 mg. Los antineoplásicos fueron los responsables del mayor impacto en el presupuesto estatal. Entre 2010 y 2019, el estado de Rio Grande do Sul aumentó el gasto en un 773,1% con la judicialización de medicamentos. **Conclusión:** el fenómeno de la judicialización de medicamentos en Rio Grande do Sul mostró un crecimiento considerable en el período de estudio y la adopción de políticas públicas para la asistencia farmacéutica no pareció haber influido en el acceso a los medicamentos a través de la judicialización.

Palabras clave

Judicialización en Salud. Acceso a Medicamentos. Políticas de Salud Pública. Asistencia Farmacéutica.

Introdução

A judicialização da saúde no setor público diz respeito ao uso do Poder Judiciário como alternativa ao acesso do medicamento ou tratamento não fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) seja por falta de previsão na Relação Nacional de Medicamentos – Renome – (1) e Relação Municipal de Medicamentos (Remume), ou por insuficiência orçamentária do ente público (2). Esse fenômeno pode ser resultado da ausência de planejamento e comprometimento de equipes gestoras, ou do surgimento de uma condição não prevista pelo serviço de saúde. A expansão da judicialização tem preocupado a administração pública e o sistema judiciário e esse crescimento obriga gestores a diminuírem os investimentos em outras áreas que são igualmente de grande importância à população (2).

O fornecimento de medicamentos e outros produtos que sejam utilizados para a promoção e recuperação da saúde são direitos previstos na Constituição Federal de 1988 (3) e sancionados pela Lei Orgânica de Saúde (4) em 1990. Contudo, a regulamentação das políticas que envolvem os medicamentos ocorreu anos depois, com o lançamento da Política Nacional de Medicamentos (5), em 1998, e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (6), em 2004. Essa demora na regulamentação e implementação das ações em saúde pode ser considerado um dos fatores que gerou o fenômeno da judicialização da saúde, que não se restringe aos medicamentos.

No campo da Assistência Farmacêutica (AF) no SUS, as ações para a aquisição de medicamentos foram definidas em três componentes de financiamento, a partir da década de 2010: o componente básico da assistência farmacêutica, que observa a oferta de medicamentos para o tratamento dos principais problemas de saúde da população em relação a sua demanda epidemiológica; o componente estratégico, que objetiva disponibilizar medicamentos para o atendimento de programas de saúde coordenados nacionalmente pelo Ministério da Saúde (MS), de caráter transmissível e/ou alto impacto na saúde da população; e o componente especializado, que é a estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicados pelo MS (7).

A judicialização da saúde vem exigindo constante reformulação na política de AF e nos procedimentos administrativo-burocráticos por parte de gestores, incluindo o MS. Os recursos deslocados para atendimento de demandas judiciais podem impactar no atendimento aos pacientes que utilizam o sistema público de saúde pelas vias regulares e o avanço da sociedade, na consciência de seus direitos, exigem um posicionamento do Poder Judiciário para a resolução de conflitos entre gestores e a sociedade. Em consequência, cria-se um dilema para equacionar essas variáveis e preservar os princípios e as diretrizes do SUS (8). Uma das soluções suscitadas é a interlocução dos gestores de saúde com as instâncias do Poder Judiciário. Em alguns estados da federação, já se verifica iniciativas das duas partes para minimizar os custos da judicialização em demasia. As iniciativas tendem a propor que os representantes do Judiciário compreendam os critérios de elegibilidade de medicamentos, baseados em evidências científicas, que garantam não somente a eficácia, mas também a segurança dos usuários (10).

O Tribunal de Contas da União (TCU) identificou que os gastos da União com processos judiciais referentes à saúde, em 2015, foram de R\$ 1 bilhão, um aumento de mais

de 1.300% em sete anos. O fornecimento de medicamentos, alguns sem registro no Brasil, correspondeu a 80% das ações (10). Em relação aos estados, São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina gastaram, juntos, mais do que a União com judicialização em saúde, entre 2013 e 2014. No total de despesas com ações judiciais, 80% correspondeu a medicamentos, sendo que nove deles ainda não tinham sido incorporados ao arsenal terapêutico do SUS (9). Apesar da judicialização em saúde significar um instrumento legítimo de direito dos cidadãos, reorienta o fluxo do atendimento das necessidades de saúde, com base em informações e provas contidas em cada processo judicial isolado, inviabilizando uma racionalidade sistêmica no acesso à ações e serviços de saúde (10). Desse modo, é indispensável que o gestor tenha mecanismos eficazes de diagnóstico da situação, no intuito de tomar decisões e adaptar estratégias com base em evidências.

Uma revisão sistemática sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil (11), de 1988 a 2014, identificou como lacunas no conhecimento os desfechos da utilização do medicamento demandado judicialmente, o grau de adesão dos prescritores às listas oficiais e a participação da indústria e das associações de portadores de doenças nesse processo. Os autores sugerem a realização de estudos mais abrangentes sobre judicialização de medicamentos, que incluam as esferas de gestão do SUS em todas as regiões do país. Os resultados de tais estudos serviriam de suporte para o enfrentamento desta situação (11).

O Rio Grande do Sul (RS) é um dos estados que apresenta maior índice de demandas judiciais e, por isso, algumas medidas já foram efetivadas para criar uma interlocução entre gestores e Poder Judiciário. O Projeto SER Saúde – parceria entre o governo do Estado, a Federação das Associações de Municípios do Rio Grande do Sul (Famurs), o Conselho das Secretarias Municipais de Saúde do Rio Grande do Sul (Cosems/RS) e a Defensoria Pública do Estado – é uma delas. A ideia do projeto é reduzir o número de ações judiciais contra o estado ao executar novas práticas extrajudiciais de obtenção de medicamentos, sendo a Defensoria Pública a desenvolvedora do projeto (12).

Como ainda não existem estudos suficientemente abrangentes com dados sobre a situação no RS, o objetivo desse estudo foi identificar os dez medicamentos mais demandados judicialmente no RS e a evolução dos gastos entre 2010 e 2019.

Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo, transversal e retrospectivo, que utiliza dados secundários de relatórios do sistema operacional de Administração de Medicamentos (AME),

do Departamento de Assistência Farmacêutica (DEAF) da Secretaria Estadual de Saúde (SES) do RS. Também foram utilizados dados públicos provenientes do *site* Portal da Transparência do Estado do RS³, sob responsabilidade da Contadoria e Auditoria-Geral do Estado (CAGE)/Secretaria da Fazenda. O período analisado, de 2010 a 2019, foi assim definido para identificar a relação, ao longo de dez anos, entre a judicialização de medicamentos e a adoção de políticas públicas de AF – especialmente após a aprovação do componente especializado da assistência farmacêutica, em 2009, que abrangeu medicamentos de responsabilidade dos gestores federal e estadual para a garantia de acesso a medicamentos de diferentes linhas de cuidado.

Primeiramente, foi solicitado acesso aos dados sobre os medicamentos adquiridos pelas SES-RS e, após a aprovação, foi enviado o projeto de pesquisa, requisitando as seguintes informações : i) os dez medicamentos mais judicializados e valores totais de gasto anual por item no período; ii) os dez medicamentos judicializados com maior impacto no orçamento da SES-RS, ou seja, maior valor total anual gasto com o medicamento, e os valores totais de gasto anual por item no período selecionado; iii) os valores totais do gasto anual com a judicialização de medicamentos no RS no mesmo período. O DEAF informou, porém, que somente os valores totais do gasto anual com medicamentos judicializados pela SES-RS entre 2010 e 2019 não estavam disponíveis por meio do AME.

Os dados extraídos do AME disponibilizados pela SES-RS se referiam aos medicamentos judicializados com maior número de inclusões no sistema de 2010 a 2019 e aos com maior número de dispensações de 2015 a 2019. Já os dados dos gastos com medicamentos judicializados foram disponibilizados somente o período de 2016 a 2019, visto que o AME possui limitações técnicas que impossibilitou recuperar dados de 2010 a 2015.

De forma suplementar, buscou-se os dados dos valores totais anuais da aquisição de medicamentos por judicialização no período selecionado, por meio do *site* Portal da Transparência do Estado do RS, clicando no ícone *Consultar Gastos* e selecionando os campos na seguinte sequência: *Poder Executivo>Secretaria da Saúde>Despesa Corrente>Outras Despesas Correntes>Aplicações Diretas>Sentenças Judiciais*. As rubricas que resultaram dessa pesquisa e que estavam relacionadas com a aquisição de medicamentos foram: *Aquisições Determinadas por Sentenças Judiciais – Medicamentos Componente Especializado; Aquisições Determinadas por Sentenças Judiciais –*

³ www.transparencia.rs.gov.br

Medicamentos Componente Especial; e Pagamento Determinado por Sentenças Judiciais – Medicamentos.

Complementarmente, avaliou-se a presença de medicamentos padronizados nas relações oficiais de medicamentos essenciais, no bloco de financiamento *Assistência Farmacêutica no SUS*, entre os medicamentos judicializados. Foram utilizadas as Renames dos anos de 2010, 2013, 2014 e 2017 (1); a Portaria nº 2.981, de 2009 (13), e a Portaria nº 1.554, de 2013 (14), ambas dispendo sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS. Também foi utilizada como fonte para pesquisa a Portaria SES/RS nº 670, de 2010 (15), que define os medicamentos que serão dispensados em caráter especial pelo estado do RS e suas indicações. Avaliou-se também se algum dos dez medicamentos mais judicializados e de maior gasto passou por análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) para a incorporação dessa tecnologia pelo SUS, por meio das recomendações disponíveis no *site* (16). Os dados coletados foram armazenados em banco de dados criado no *software* Excel® e analisados por estatística descritiva (frequência absoluta e relativa).

O projeto de pesquisa foi submetido inicialmente à Comissão de Pesquisa do DEAF da SES-RS e, posteriormente, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e Escola de Saúde Pública da SES-RS, por meio do sistema eletrônico Plataforma Brasil, sob o número de CAAE 36833020.6.0000.5347.

Resultados e discussão

Em relação aos dez medicamentos com maior número de inclusões no AME de 2010 a 2019 (tabela 1), podemos verificar que o brometo de tiotrópio 2,5 mcg (solução inalatória com 60 doses) esteve presente na primeira posição em todos os anos, com exceção do ano de 2010, que foi o terceiro colocado. O citalopram 20 mg apareceu nos *rankings* dos anos de 2010 a 2017, estando entre as três primeiras posições até o ano de 2014. Semelhantemente, o sulfato de glicosamina 1,5 mg e condroitina 1,2 g pó (sachê) constou nas listas até o ano de 2017 e, na apresentação cápsulas, até 2014. Já a duloxetina 60 mg (comprimidos de liberação lenta) não esteve presente somente em 2010 e 2013, demonstrando um crescimento nas posições com o passar do tempo, e o cloridrato de venlafaxina 75 mg (comprimidos de liberação controlada) não constou do *ranking* somente em 2013 e 2019.

Tabela 1. Os dez medicamentos judicializados com maior número de inclusões no AME de 2010 a 2019 no RS

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
1°	citalopram 20mg	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg	#tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg
2°	glicosamina 500mg + condroitina 400mg	citalopram 20mg	citalopram 20mg	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	rivaroxabana 20mg	#rivaroxabana 20mg	rivaroxabana 20mg	rivaroxabana 20mg	rivaroxabana 20mg
3°	tiotrópio 2,5mcg	glicosamina 500mg + condroitina 400mg	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	citalopram 20mg	citalopram 20mg	venlafaxina 150mg	enoxaparina 40mg/ 0,4ml	duloxetina 60mg	duloxetina 60mg	duloxetina 60mg
4°	paroxetina 20mg	paroxetina 20mg	glicosamina 500mg + condroitina 400mg	glicosamina 500mg + condroitina 400mg	rivaroxabana 20mg	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	duloxetina 60mg	enoxaparina 40mg/ 0,4ml	*enoxaparina 40mg/0,4ml	rituximabe 500mg/50ml
5°	rosuvastatina 10mg	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	paroxetina 20mg	ácido acetilsalicílico 100mg	glicosamina 500mg + condroitina 400mg	duloxetina 60mg	citalopram 20mg	duloxetina 30mg	pregabalina 75mg	pregabalina 75mg
6°	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	rosuvastatina 10mg	venlafaxina 75mg	glicosamina, sulfato 1,5g, pó envelope	escitalopram 10 mg	venlafaxina 75mg	pregabalina 75mg	pregabalina 75mg	duloxetina 30mg	enoxaparina 40mg/0,4ml
7°	tiotrópio 18mcg	duloxetina 60mg	escitalopram 10mg	paroxetina 20mg	duloxetina 60mg	citalopram 20mg	duloxetina 30mg	escitalopram 10mg	ranibizumabe 10mg/ml	ranibizumabe 10mg/ml
8°	propatilnitrato 10mg	trastuzumabe 440mg	duloxetina 60mg	pregabalina 75mg	venlafaxina 75mg	enoxaparina 40mg/0,4ml	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	venlafaxina 75mg	venlafaxina 150mg	duloxetina 30mg
9°	cilostazol 100mg	venlafaxina 75mg	glicosamina 1,5g	escitalopram 10mg	pregabalina 75mg	pregabalina 75mg	venlafaxina 75mg	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	escitalopram 10mg	venlafaxina 150mg
10°	venlafaxina 75mg	cilostazol 100mg	*trastuzumabe 440mg	salmeterol 50mcg + fluticasona 250mcg	paroxetina 20mg	ranibizumabe 10mg/ml	glicopirônio 50mcg	citalopram 20mg	venlafaxina 75mg	apixabana 5mg

* Parecer favorável Conitec. # Parecer desfavorável Conitec.

Fonte: elaboração própria.

Rivaroxabana 20 mg constou entre os medicamentos com maior número de inclusões no AME a partir do ano de 2014, quando esteve na quarta posição, e se manteve sempre na segunda colocação a partir de 2015. A pregabalina 75 mg começou a aparecer nas listas em 2013 e demonstrou um pequeno aumento nas posições até o ano de 2019. Já a enoxaparina sódica 40 mg/0,4 ml (solução injetável subcutânea), que ocupou posições iniciais em alguns anos, e o ranibizumabe 10 mg/ml (solução injetável) constaram da lista em posições diversas desde o ano de 2015. Destaca-se também a presença de trastuzumabe 440mg e rituximabe 500 mg/50 ml como os únicos antineoplásicos presentes na lista de dez mais demandados, o primeiro em 2011 e 2012 e o último, em 2019.

Quando avaliados de acordo com o primeiro nível do sistema de classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*), os medicamentos da lista de maior número de inclusões no AME entre 2010 e 2019 apresentaram os seguintes percentuais nos grupos principais anatômicos: sistema nervoso (39,2%), sistema respiratório (23,2%), sangue e órgão formadores de sangue (17,0%), sistema musculoesquelético (13,9%), órgão sensoriais (2,5%), agentes antineoplásicos e imunomoduladores (2,5%) e sistema cardiovascular (1,7%). O grupo de maior percentual – sistema nervoso – teve considerável contribuição dos medicamentos citalopram 20 mg, venlafaxina 75 mg, duloxetina 60 mg e pregabalina 75 mg. Já em relação ao segundo grupo de maior frequência – sistema respiratório –, temos o brometo de tiotrópio 2,5 mcg (solução inalatória com 60 doses) como o principal medicamento.

Ao se verificar a presença dos medicamentos demandados judicialmente em listas oficiais de AF de 2010 a 2019, constatou-se, na Rename de 2013, a existência do ácido acetilsalicílico 100 mg; o antineoplásico rituximabe 500 mg/ 50 ml, do *ranking* de 2019, estava na Rename vigente e na Portaria GM/MS nº 1.554/2013 como um medicamento do Componente Especializado da AF com indicação para artrite reumatoide.

Quadro 1. Recomendações da Conitec sobre a incorporação no SUS dos medicamentos mais demandados judicialmente no RS

Medicamento	Ano	Parecer Conitec
ranibizumabe 10mg/ml, sol. inj.	2012	Contrário à incorporação no SUS, degeneração macular
trastuzumabe 440mg, pó liof. sol. infusão	2012	Incorporação no SUS, câncer de mama inicial
rituximabe 500mg/50ml, fr. sol. diluição para infusão	2012	Incorporação no SUS, artrite reumatoide
rituximabe 500mg/50ml, fr. sol. diluição para infusão	2013	Incorporação no SUS, linfoma não Hodgkin

tiotrópio, brometo 2,5mcg sol. inalatória, fr. 60 doses	2013	Contrário à incorporação no SUS, DPOC
apixabana 5mg, cp. revestido	2016	Contrário à incorporação no SUS, prevenção de eventos tromboembólicos
rivaroxabana 20mg, cp. revestidos	2016	Contrário à incorporação no SUS, prevenção de eventos tromboembólicos
bevacizumabe 400mg/16ml, sol. Infusão	2017	Contrário à incorporação no SUS, câncer de colo de útero
memantina, cloridrato 10mg, cp.	2017	Incorporação no SUS, doença de Alzheimer
trastuzumabe 440mg, pó liof. sol. infusão	2017	Incorporação no SUS, câncer de mama HER-2
pertuzumabe 420mg/14ml	2017	Incorporação no SUS, câncer de mama
enoxaparina sódica 40mg/0,4ml, sol. inj. subcutânea	2018	Incorporação no SUS, trombofilia em gestantes
ipilimumabe 5mg/ml, sol. inj. infusão i.v.	2018	Contrário à incorporação no SUS, melanoma metastático
nintedanibe, esilato 150mg, cáps.	2018	Contrário à incorporação no SUS, fibrose pulmonar
rituximabe 500mg/50ml, fr. sol. diluição para infusão	2018	Contrário à incorporação no SUS, linfoma não Hodgkin difuso
sorafenibe, tosilato 200mg, cp.	2018	Contrário à incorporação no SUS, carcinoma hepatocelular
sunitinibe, malato 50mg, cáps	2018	Incorporação no SUS, carcinoma renal metastático
abiraterona, acetato 250mg, cp.	2019	Incorporação no SUS, câncer de próstata metastático
brentuximabe, vedotina 50mg, pó liof. sol. infusão	2019	Incorporação no SUS, linfoma de Hodgkin
omalizumabe 150mg, pó sol. injetável	2019	Incorporação no SUS, asma grave
bortezomibe 3,5mg, pó liof. sol. injetável	2020	Incorporação no SUS, mieloma múltiplo
ranibizumabe 10mg/ml, sol. inj.	2020	Incorporação no SUS, edema macular diabético
tiotrópio, brometo 2,5mcg sol. inalatória, fr. 60 doses	2021	Contrário à incorporação no SUS, asma moderada e grave

Fonte: elaboração própria.

O Quadro 1 apresenta as recomendações da Conitec sobre a incorporação dos medicamentos presentes na tabela 1. Em 2012, trastuzumabe recebeu parecer para a incorporação no SUS com a indicação para câncer de mama inicial e avançado e, em 2017, como primeira linha de tratamento para o câncer de mama HER-2 positivo metastático (16). O rituximabe, no mesmo ano, recebeu parecer para a incorporação como medicamento biológico para artrite reumatoide e, em 2013, para o linfoma não Hodgkin de células B, folicular, cd20 positivo. Já em 2018, recebeu parecer contrário à incorporação no SUS para linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, cd20 positivo em combinação com quimioterapia (16).

Em 2013, o brometo de tiotrópio recebeu parecer contrário à incorporação no SUS para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e, em 2021, contrário para o tratamento da asma moderada e grave. Em 2016, a rivaroxabana e a apixabana também receberam pareceres de não incorporação para a prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial (16). Ranibizumabe recebeu recomendações contrárias à incorporação para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade em 2012 e 2015 e, em 2020, parecer positivo à incorporação para o edema macular diabético (16). A enoxaparina para gestantes com trombofilia foi incorporada ao SUS em 2018 (16).

Os medicamentos com maior número de dispensações no sistema AME são apresentados na tabela 2. A avaliação combinada dos medicamentos judicializados com maior número de inclusões no AME e os com maior número de dispensações nos permite o entendimento das demandas judiciais de forma mais fidedigna, indicando se o medicamento tem considerável número de novas solicitações e se as dispensações continuam a ocorrer ao longo do tempo.

Tabela 2. Os dez medicamentos judicializados com maior número de dispensações no AME de 2015 a 2019 no RS

	2015	2016	2017	2018	2019
1°	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg	tiotrópio 2,5mcg
2°	citalopram 20mg	citalopram 20 mg	*memantina 10mg	rivaroxabana 20mg	rivaroxabana 20mg
3°	memantina 10mg	memantina 10mg	glicosamina 500mg + condroitina 400mg	memantina 10 mg	duloxetina 60mg
4°	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	rivaroxabana 20mg	duloxetina 60mg	pregabalina 75mg, cáp.
5°	glicosamina 500mg + condroitina 400mg	glicosamina 500mg + condroitina 400mg	citalopram 20mg	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g	venlafaxina 75mg
6°	rosuvastatina calcica 10mg, cp.	paroxetina 20mg	duloxetina 60mg	citalopram 20mg	glicosamina 1,5g + condroitina 1,2g
7°	duloxetina 60mg	duloxetina 60mg	escitalopram 10mg	duloxetina 30mg	paroxetina 20 mg
8°	paroxetina 20mg	venlafaxina 75mg	venlafaxina 75mg	venlafaxina 150mg	citalopram 20mg
9°	venlafaxina 75mg	pregabalina 75mg, cáp.	pregabalina 75mg, cáp.	glicosamina 500mg + condroitina 400mg	glicosamina 500mg + condroitina 400mg
10°	pregabalina 75mg, cáp.	escitalopram 10mg	paroxetina 20mg	pregabalina 75mg, cáp.	venlafaxina 150mg

* Parecer favorável da Conitec.

Fonte: elaboração própria.

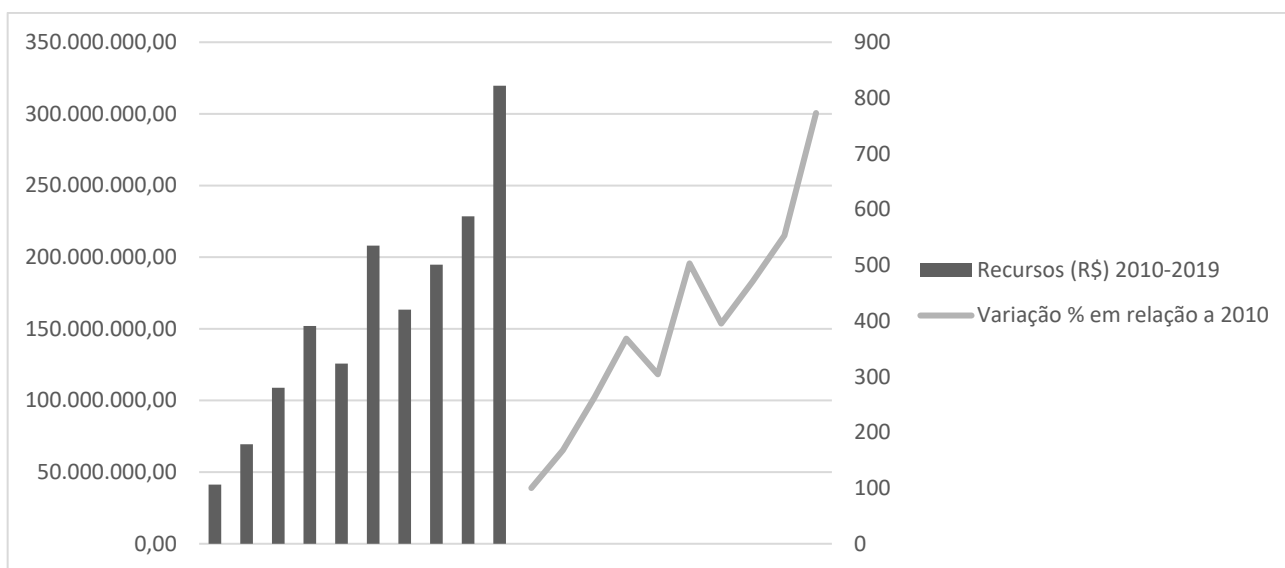
De forma similar à tabela 1, o brometo de tiotrópio 2,5 mcg (solução inalatória) foi o primeiro colocado em todos os anos, de 2015 a 2019. Houve uma queda nas posições, com o decorrer dos anos, do citalopram 20 mg, sulfato de glicosamina 1,5 mg associado a condroitina 1,2 g (pó sachê), sulfato de glicosamina 500 mg e condroitina 400 mg (cápsulas) e um crescimento da duloxetina 60 mg, pregabalina 75 mg e venlafaxina 75 mg. O medicamento memantina 10 mg permaneceu entre a segunda e terceira posição em quase todo o período, não aparecendo na lista só em 2019. Já a rivaroxabana 20 mg começa a aparecer na lista de 2017 em quarto lugar e, posteriormente, mantém-se na segunda colocação.

Em relação à classificação ATC dos medicamentos presentes na lista da tabela 2, verificou-se os seguintes percentuais: sistema nervoso (48,4%), sistema respiratório (27,2%), sistema musculoesquelético (16,8%), sangue e órgãos formadores de sangue (6,4%) e sistema cardiovascular (1,2%). Cabe ressaltar que o sistema respiratório foi o segundo em número de dispensações, estando o brometo de tiotrópio 2,5 mcg como único responsável por esse percentual. Da mesma forma, o percentual do sistema musculoesquelético refere-se à associação de sulfato de glicosamina e condroitina nas duas apresentações.

Os medicamentos da tabela 2 não constavam nas relações de AF do SUS – Rename, Portaria nº 1.554/ 2013 do CEAf e Portaria nº 670/ 2010, na qual constam os *medicamentos especiais* do RS – e, quanto à avaliação da incorporação de novas tecnologias pela Conitec, além do tiotrópio e rivaroxabana já mencionados, a memantina recebeu parecer de incorporação no SUS para o tratamento da doença de Alzheimer em 2017 (16).

Em relação aos custos com medicamentos demandados por judicialização (gráfico 1), houve um aumento de 773%, entre 2010 e 2019, de R\$ 41.344.727,06 para R\$ 319.632.868,85. Percebe-se que esse crescimento foi quase linear por todo o período, apresentando diminuição apenas em 2014 e 2016. Os valores recolhidos do *site* Portal da Transparência RS são compostos por gastos de compra direta de medicamentos pela SES-RS após a determinação judicial e os recursos bloqueados nos casos de antecipação de tutela judicial e pagamentos determinados por sentença judicial. Os valores de gastos disponibilizados pela SES-RS foram oriundos do sistema AME e se referem apenas a compra direta dos itens pela SES-RS de 2016 a 2019: R\$ 94.187.252,79, R\$ 108.878.103,72, R\$ 117.108.822,61 e R\$ 136.023.402,00.

Gráfico 1. Evolução do gasto com medicamentos judicializados no RS de 2010 a 2019



* O gráfico à esquerda apresenta os valores utilizados e o da direita, a variação percentual ao longo do período em relação a 2010.

Fonte: elaboração própria.

A diferença entre os valores coletados no Portal da Transparência e aqueles disponibilizados do AME, teoricamente, seriam os valores totais anuais despendidos apenas com pagamentos determinados por sentença judicial e antecipação de tutela. Dessa forma, estimou-se um percentual de gasto referente ao pagamento determinado por sentença judicial ou antecipação de tutela de 42,3%, 44,1%, 48,7% e 57,4% do total de gastos com a judicialização de medicamentos entre os anos de 2016 e 2019, respectivamente. O acesso aos medicamentos de demandas judiciais por meio dos bloqueios de valores impossibilita a compra por meio de licitação, que é o mecanismo público que adquire produtos por preços menores, fragilizando o abastecimento de medicamentos que são dispensados por via regular de acesso e diminuindo o orçamento destinado a esse fim. Outra consequência é a dificuldade em acompanhar o uso correto e racional que garanta a resolubilidade do problema de saúde.

Na lista dos dez medicamentos judicializados com maior impacto no orçamento da SES-RS de 2016 a 2019 (tabela 3), destaca-se o fato de que, em todos os anos desse período, os antineoplásicos ocuparam quase todas as posições dos medicamentos de maior impacto orçamentário no RS, apesar de pouco aparecerem nos *rankings* de maior número de inclusões e de maior quantidade de dispensações. Ressalta-se também a presença do brometo de tiotrópio 2,5 mcg (solução inalatória) em todos os anos, tanto na lista da tabela 3, assim como das tabelas 1 e 2.

Tabela 3. Lista dos dez medicamentos judicializados e seu impacto orçamentário de 2016 a 2019 no RS

Anos/medicamentos	Gasto anual (em reais)
2016	
Trastuzumabe 440 mg, pó liof. sol. infusão	12.308.960,06
Omalizumabe 150 mg, pó sol. injetável	8.613.120,96
Abiraterona, acetato 250 mg, cp.	5.635.035,90
Brentuximabe, vedotina 50 mg, pó liof. sol. infusão	4.761.957,72
Bortezomibe 3,5 mg, pó liof. sol. injetável	4.558.286,80
Sorafenibe, tosilato 200 mg, cp.	4.427.243,91
Tiotrópio, brometo 2,5 mcg sol. inalatória, fr. 60 doses	4.160.665,80
Sunitinibe, malato 50 mg, cáps.	3.706.078,06
Ipilimumabe 5 mg/ ml, sol. inj. infusão i.v.	3.242.415,54
Vemurafenibe 240mg, cp.	2.770.172,45
2017	
* Trastuzumabe 440 mg, pó liof. sol. infusão	13.238.889,30
Omalizumabe 150 mg, pó sol. injetável	8.264.819,31
Abiraterona, acetato 250 mg, cp.	6.895.425,60
Brentuximabe, vedotina 50 mg, pó liof. sol. infusão	5.359.166,47
Bortezomibe 3,5 mg, pó liof. sol. injetável	4.758.643,40
Sorafenibe, tosilato 200 mg, cp.	4.659.107,95
* Pertuzumabe 420 mg/ 14 ml + Trastuzumabe 440 mg/ 20 ml, sol. inj. infusão	4.467.122,05
Nintedanibe, esilato 150 mg, cáps.	4.408.052,40
Tiotrópio, brometo 2,5 mcg sol. inalatória, fr. 60 doses	4.319.124,60
Vemurafenibe 240mg, cp.	4.254.303,47
2018	
Omalizumabe 150 mg, pó sol. injetável	11.550.578,88
Abiraterona, acetato 250 mg, cp.	7.332.822,00
# Nintedanibe, esilato 150 mg, cáps.	7.139.976,80
Trastuzumabe 440 mg, pó liof. sol. infusão	6.334.024,68
Bortezomibe 3,5 mg, pó liof. sol. injetável	5.137.126,80
# Sorafenibe, tosilato 200 mg, cp.	4.865.787,96
Vemurafenibe 240mg, cp.	4.390.507,08
Tiotrópio, brometo 2,5 mcg sol. inalatória, fr. 60 doses	4.279.717,20
Nivolumabe 100 mg/ 10 ml, sol. inj. infusão i.v.	3.461.542,62
Bevacizumabe 400 mg/ 16 ml, sol. infusão	3.021.129,48
2019	
Nintedanibe, esilato 150 mg, cáps.	12.139.665,24
Nivolumabe 100 mg/ 10 ml, sol. inj. infusão i.v.	7.852.259,20
Tiotrópio, brometo 2,5 mcg sol. inalatória, fr. 60 doses	7.432.862,40
* Omalizumabe 150 mg, pó sol. injetável	7.408.121,76
Pembrolizumabe 100 mg/ 4 ml, sol. Injetável	7.192.682,82
Ibrutinibe 140 mg, cáps.	6.504.271,80
Rituximabe 500 mg/ 50 ml sol. inj. infusão i.v.	5.959.712,48
* Abiraterona, acetato 250 mg, cp.	5.051.750,40
Sorafenibe, tosilato 200 mg, cp.	5.020.087,17
Rituximabe 100 mg/ 50 ml sol. inj. infusão i.v.	3.486.308,04

* Parecer favorável Conitec. # Parecer desfavorável Conitec.

Fonte: elaboração própria.

Dos medicamentos da tabela 3 que estavam presentes em listas oficiais, destaca-se o rituximabe 500 mg/50 ml como o único na Rename 2017 e na Portaria nº 1.554/ 2013. Quanto à avaliação da Conitec, rituximabe (2012 e 2013), trastuzumabe e pertuzumabe (2017), sunitinibe (2018), omalizumabe, abiraterona e brentuximabe (2019) e bortezumibe (2020) tiveram pareceres favoráveis à incorporação no SUS (quadro 1). Já tiotrópio (2013 e 2021), bevacizumabe (2017), rituximabe, sorafenibe, ipilimumabe e nintedanibe (2018) não receberam recomendação à incorporação (16). Já o gasto com os dez medicamentos provenientes de demandas judiciais de maior impacto orçamentário no estado do RS, entre 2016 e 2019, representou respectivamente, 57,5%, 55,7%, 49,1% e 50,0% do total do gasto com judicialização de medicamentos no mesmo período, de acordo com os dados do sistema AME.

O avanço nas políticas públicas de assistência farmacêutica e a inclusão de medicamentos na Rename ainda não parecem ter sido suficientes para diminuir os gastos das unidades federativas do país com a aquisição de medicamentos por via judicial. O presente estudo observou que, na lista de medicamentos judicializados com maior número de inclusões no sistema AME, o brometo de tiotrópio 2,5 mcg esteve na primeira posição desde 2011, além da primeira colocação na lista de dispensação mais frequente, entre 2015 e 2019, e a presença nas listas dos de maior impacto orçamentário por todo o período, representando um medicamento de considerável relevância nas finanças do RS.

Estudos têm sido publicados quanto à judicialização do brometo de tiotrópio e os possíveis benefícios da sua incorporação no SUS. Szpak et al (17) analisaram demandas judiciais no estado do Paraná e, por ter sido o medicamento com maior demanda judicial entre os anos de 2010 e 2016, sugeriram a necessidade de sua incorporação no SUS para DPOC. Outro estudo avaliou o efeito da inclusão do medicamento para DPOC no índice de hospitalização e custos associados à internação entre estados e sugeriu uma redução significativa no número de internações por DPOC e seus respectivos gastos nos estados nos quais o tiotrópio estava padronizado (18).

Uma vez que a inclusão de medicamentos em listas do SUS deva estar baseada em evidências do seu ganho terapêutico e avaliação econômica frente a outras tecnologias já existentes, cabe mencionar que o parecer de não incorporação da Conitec de 2021 se fundamenta na escassez de evidências que demonstrem a superioridade do tiotrópio em comparação ao tratamento já disponível no SUS e que a incorporação resultaria em impacto orçamentário vultoso ao sistema de saúde (16).

Neste estudo, viu-se importante e constante contribuição dos medicamentos que agem no sistema nervoso central entre as demandas judiciais no estado do RS, especialmente, os antidepressivos. A considerável prevalência dos transtornos depressivos e, por consequência, as expressivas prescrições de antidepressivos e a ocorrência de seus efeitos adversos, tornam a busca por medicamentos mais seguros e o seu uso racional muito importante no cuidado ao paciente. Para exemplificar, usando uma população em especial, Misturini (19) verificou que o citalopram é um medicamento passível de escolha para tratar idosos, entretanto, talvez já não seja o de primeira escolha para o tratamento da depressão nessa população. Em outra revisão sistemática com meta-análise, Sobieraj (20) avaliou os efeitos adversos dos antidepressivos para o tratamento do transtorno depressivo maior em idosos e relatou que a duloxetina aumentou o risco de quedas nesses pacientes. Estudos comparativos de longo prazo relatando eventos adversos específicos são necessários para auxiliar na tomada de decisão clínica quanto à escolha de antidepressivos nessa população. O citalopram e a duloxetina figuraram entre os mais demandados no período analisado neste estudo, cabendo, portanto, uma análise criteriosa sobre segurança quando prescritos para idosos.

Em relação à associação de sulfato de glicosamina com condroitina em duas apresentações farmacêuticas, ocorreu um fenômeno interessante: diminuíram as inclusões no sistema AME, entretanto, na lista de dispensações, a requisição desses produtos permaneceu constante, corroborando com a importância de analisar as duas listas concomitantemente. Os medicamentos com indicação para doenças crônicas podem não apresentar aumento no número de novas solicitações, mas permanecerem com muitas dispensações para os pacientes que já os utilizam e que retiram os medicamentos de forma frequente.

Em uma pesquisa de Toma et al (21), que apresenta as estratégias adotadas no estado de São Paulo para lidar com as ações judiciais para obtenção de medicamentos, a glicosamina + condroitina (1,5 g + 1,2 g/sachê) esteve entre os dez medicamentos mais demandados judicialmente de 2011 a 2015. Também, segundo Ferreira (22), em revisão de 2020 sobre o manejo da osteoartrite, o sulfato de glicosamina e a condroitina são postulados como uma ferramenta que poderia melhor se adaptar à doença devido ao seu caráter crônico, mas a disparidade obtida nos ensaios clínicos dificulta o consenso e destaca a necessidade de se confirmar a confiança nessa alternativa terapêutica. Consequentemente, a incorporação de um medicamento à lista regular de aquisições, sem a devida análise do benefício efetivo ao paciente, apenas para evitar a judicialização, pode significar mais um

gasto irrelevante para a recuperação ou melhoria da condição de saúde dos usuários do SUS. O ideal seria avaliar periodicamente essas incorporações, acompanhar o resultado nos pacientes e considerar a real necessidade da aquisição.

Em relação ao medicamento enoxaparina 40 mg/0,4 ml, indicado na prevenção de embolia pulmonar, tromboembolismo venoso entre outros, observa-se que ele aparece na lista dos judicializados com maior número de inclusões no AME, contudo não consta na lista dos dez medicamentos com maior número de dispensações. Essa ocorrência pode sugerir uso na terapia inicial e posterior transição para outro tratamento oral de menor custo. O acompanhamento das etapas da farmacoterapia, acessada por judicialização, deveria ter como objetivos atualizar o sistema; observar a necessidade de padronização e qualificar a programação de compras dos medicamentos. O estudo de Silva (7), no qual foi analisado o perfil do gasto com medicamentos não-padronizados no Distrito Federal, verificou que as doenças sanguíneas tiveram a maior demanda de atendimento por via judicial no Distrito Federal entre 2014 e 2016, sugerindo a importância da padronização. Salieta-se também a importância do acompanhamento de pacientes em uso de anticoagulantes no intuito de detectar precocemente a ocorrência de efeitos adversos graves, seja com medicamentos mais antigos como varfarina, ou os mais recentes como a enoxaparina e a rivaroxabana. O acesso por meio judicial dificulta o monitoramento, pela equipe de saúde, de importantes questões de segurança que requerem supervisão profissional. Em estudo de corte com pacientes em uso de varfarina, Colet et al (23) detectou a necessidade de melhorar as informações e medidas que preservariam a segurança dos pacientes, prevenindo inclusive o uso de tecnologias mais complexas e mais onerosas ao sistema de saúde.

O presente estudo também evidencia o majoritário gasto com a aquisição de medicamentos oncológicos em relação à judicialização de medicamentos no geral. Se somarmos todas as posições do *ranking* dos dez medicamentos de maior gasto entre os anos de 2016 e 2019 (10 posições por ano, portanto um total de 40), em 32 delas constam medicamentos antineoplásicos, conforme demonstrado na tabela 3. Essa constatação pode servir como um direcionamento na discussão de prioridades da política da AF estadual, uma vez que os medicamentos desse *ranking* representam aqueles responsáveis pelo maior volume de recursos despendidos pelo estado através da via judicial. O elevado número de solicitações de medicamentos demandadas pelos cidadãos via Poder Judiciário pode ser indicativo de dificuldades no acesso aos próprios serviços de saúde, de vazios sanitários e de desatualização das tecnologias disponíveis (24, 25). Vidal et al (26) demonstraram uma considerável desarticulação entre os modelos de assistência farmacêutica e oncológica e

que os instrumentos técnico-sanitários disponíveis foram insuficientes para subsidiar as decisões judiciais de demandas de medicamentos oncológicos com a necessidade de se estabelecer estratégias para minimizar o comprometimento da integralidade do cuidado.

A área de oncologia no SUS é estruturada para atender de forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento oncológico. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon) (27). Em situações específicas, o MS realiza compra centralizada e distribuição às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos Cacon e Unacon, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento. Incluem-se nesses casos, os seguintes medicamentos, para doenças específicas: mesilato de imatinibe, dasatinibe, nilotinibe, trastuzumabe, trastuzumabe + pertuzumabe e rituximabe (27).

O SUS não dispõe de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos definidos, com poucas exceções, devido ao tratamento oncológico basear-se em códigos de intenção de tratamento, o que pode representar uma autonomia dos prestadores na escolha dos tratamentos; no entanto, tal fato prejudica a padronização e a avaliação de resultados da qualidade do atendimento. Em seu estudo, Stédile (28) evidencia a necessidade da regulamentação de lacunas normativas pelo MS de modo a concretizar o direito a medicamentos ausentes em relações e protocolos clínicos oficiais do SUS.

O debate e as ações de política de AF no SUS são necessários e precisam acompanhar o momento e o contexto em relação às demandas da população. Esse estudo traz exemplos baseados em evidências de possíveis ações e decisões do SUS quanto ao seu arsenal terapêutico, que podem ter causado a diminuição das demandas judiciais. Como consequência à inclusão do medicamento no SUS com base na recomendação da Conitec, houve a diminuição das demandas, o que pode ser verificado nos *rankings* apresentados, nos quais alguns medicamentos não apareceram. É o caso do trastuzumabe e enoxaparina, na lista dos medicamentos com maior número de solicitações; da memantina, de medicamentos com maior número de dispensações; e do trastuzumabe, omalizumabe, abiraterona e pertuzumabe, de medicamentos com maior impacto orçamentário.

A proposição de mais protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; a revisão com maior periodicidade das relações oficiais de medicamentos; e a maior divulgação e conscientização para prescritores aderirem às listas padronizadas e protocolos, além da compreensão sobre a dinâmica do sistema, favoreceriam o uso racional do medicamento, o

que deveria ser um compromisso de todas as esferas do sistema de saúde, independente se público ou privado. Há necessidade de que a gestão do SUS estabeleça uma maior integração e articulação entre a Assistência Farmacêutica e a Atenção Oncológica com o intuito de prestar a assistência integral ao usuário com o menor custo possível. Expor a situação atual, como a do estado do RS e a sua perspectiva, contribui na tentativa de aprimoramento da política, a fim de buscar maior integração, justiça e equilíbrio no financiamento dessas tecnologias. Encontrar formas alternativas para o acesso a esses tratamentos a fim de evitar a judicialização, como, por exemplo, a avaliação de solicitações administrativas para o acesso a medicamentos não padronizados, pode ser interessante para a diminuição dos valores gastos com a judicialização, visto que permite um planejamento prévio para a aquisição a preços menores. Além disso, um constante e reiterado trabalho multiprofissional com as entidades envolvidas no acesso ao tratamento medicamentoso por via judicial dos usuários do SUS, como o Ministério Público, Defensoria Pública, Procuradoria Geral do Estado e Poder Judiciário, pode ser muito efetivo na redução das demandas judiciais por medicamentos.

Como limitações ao estudo, pode-se citar a indisponibilidade e o não conhecimento dos *rankings* dos medicamentos de todo o período inicialmente previsto. Outra limitação foi a impossibilidade de se obter os valores anuais totais despendidos com a judicialização de medicamentos entre os anos de 2010 e 2019, por meio do AME, em virtude de questões técnicas do sistema. Esse estudo contribui para desenhar um perfil histórico da judicialização de medicamentos no RS, com diversas particularidades: uma presumida incorporação de medicamentos de uso crônico, de baixa evidência quanto à eficácia; a necessidade de avaliar o comportamento das demandas por uma comissão de farmácia e terapêutica, que verifique a necessidade de incorporar ou retirar medicamentos da lista de aquisições, por meio da análise crítica das demandas judiciais; e a falta de organização dos recursos de acordo com os meios de financiamento. Por fim, aponta para a necessidade de intensificar a parceria com órgãos relacionados ao Poder Judiciário e entidades de profissionais de saúde, num esforço para equacionar o custo da judicialização.

Conclusão

O fenômeno da judicialização de medicamentos no estado do RS demonstrou um crescimento considerável entre 2010 e 2019. Portanto, a adoção de políticas públicas de AF não diminuiu a demanda judicial por medicamentos.

Uma vez que o gasto com a aquisição de medicamentos não padronizados em relações oficiais da AF no SUS e sem protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas não favorece o seu uso racional, dificultando o acesso àqueles medicamentos considerados essenciais, é imprescindível implementar ações de políticas públicas que modifique essa situação e possibilite o maior investimento em medicamentos padronizados pelo SUS e, por consequência, reduzam a judicialização.

Observou-se que os gestores e os parceiros do estado do RS, no enfrentamento à judicialização de medicamentos, necessitam qualificar os critérios de acesso a medicamentos e classes terapêuticas, tais como o brometo de tiotrópio e os antidepressivos e, principalmente, elaborar estratégias para aqueles com elevado custo para o orçamento da AF, como os antineoplásicos. Priorizar ações de acesso a esses medicamentos por meio de políticas públicas de AF regulares para o estado e o Brasil representa distribuir de forma mais equitativa os recursos e atender às necessidades da maioria dos cidadãos, evitando particularizar políticas de saúde coletiva.

Referências

1. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME [Internet]. Brasília; 2020 [atualizado em 24 nov. 2020; [citado em 10 abr. 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/r/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais-rename>
2. Silva LC. Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável. *Amb Jurídico* [Internet]. 2013 [citado em 10 abr. 2021]: 112(1):[cerca de 10 p.] Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/judicializacao-da-saude-em-busca-de-uma-contencao-saudavel/>
3. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2016 [citado em 25 set. 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
4. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 [Internet]. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília; 20 set. 1990 [citado em 11 abr. 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm
5. Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 [Internet]. Aprovar a Política Nacional de Medicamentos. Brasília; 10 nov. 1998 [citado em 11 abr. 2021]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html
6. Brasil. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004 [Internet]. Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília; 7 de maio de 2004 [citado em 11 abr. 2021]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html

7. Silva EM, Almeida KC, Pessoa GSC. Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil. Rev Cader Ibero-Americanos Dir Sanitário [Internet]. 2017 [citado em 10 maio 2021]; 6(1):112-126 doi: <https://doi.org/10.17566/ciads.v6i1.358>
8. Araújo MCMS. Uma análise da Judicialização da Saúde na aquisição e na distribuição de medicamentos e insumos no Brasil pelo Ministério da Saúde no período de 2010 a 2014 [Dissertação na internet]. Brasília, Brasil: Universidade de Brasília; 2016 [citado em 12 abr. 2021]. Disponível em: <http://bdm.unb.br/handle/10483/14351>
9. Pepe VLE et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Ciência e Saúde Coletiva [Internet]. 2010 [citado em 10 maio 2021]; 15(5):2405-2414 doi: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>
10. Tribunal de Contas da União. Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde [Internet]. Brasília; 2017 [atualizado em 23 ago. 2017; citado em 20 abr. 2021]. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>
11. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEFP. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Physis Revista de Saúde Coletiva [Internet]. 2016 [citado em 10 maio 2021]; 26 (4): 1335-1356 doi: <https://doi.org/10.1590/s0103-73312016000400014>
12. Federação das Associações de Municípios do Rio Grande do Sul. Governo e Famurs lançam projeto para reduzir judicialização da saúde [Internet]. Porto Alegre; 2020 [atualizado em 27 fev. 2020; citado em 27 abr. 2021]. Disponível em: <https://famurs.com.br/noticia/2287>
13. Brasil. Portaria nº 2981, de 26 de novembro de 2009 [Internet]. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, 30 nov. 2009 [citado em 27 abr. 2021]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html
14. Brasil. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013 [Internet]. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília; 31 jul. 2013 [citado em 27 abr. 2021]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html
15. Rio Grande do Sul. Portaria nº 670, de 31 de dezembro de 2010 [Internet]. Resolve definir os medicamentos relacionados em anexo e suas indicações, como aqueles que serão dispensados em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul. Porto Alegre; 31 dez. 2010 [citado em 29 abr. 2021]. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141913-20120515135656portaria-ses-rs-n-670-de-31-12-2010.pdf>
16. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde-CONITEC. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas [Internet]. Brasília; 2014

[atualizado em 23 nov. 2021; citado em 07 maio 2021]. Disponível em:
<http://conitec.gov.br/deciso-es-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#R>

17. Szpak R, Strapasson GC, Böger B, Rattmann YD, Gomes EC. Demandas judiciais do uso de brometo tiotrópico para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica e o impacto financeiro para o Estado do Paraná, Brasil. *Einstein*. 2020;18:1-7.
18. Melo TG, Santoni NB, Finkelstein BJ, Veiga DLP, Nascimento MHS, Rosito FCA. Índice de hospitalização e custos associados à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) entre estados que padronizaram versus que não padronizaram o tiotrópico – dados do mundo real. *J Bras Econ Saúde* [Internet]. 2018 [citado em 10 maio 2021];10(1):29-35 doi: <https://doi.org/10.21115/JBES.v10.n1.p29-35>
19. Misturini FD. Segurança do citalopram frente a outros antidepressivos ou placebo no tratamento da depressão em idosos: revisão sistemática. [Dissertação na internet]. Porto Alegre, Brasil: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2020 [citado em 10 maio 2021]. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/215015#:~:text=Constatou%2Dse%20que%20o%20citalopram,que%20a%20fluoxetina%20e%20paroxetina>
20. Sobieraj DM et al. Adverse Effects of Pharmacologic Treatments of Major Depression in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 2019 [citado em 10 maio 2021]; 67(8):1571-1581 doi: <https://doi.org/10.1111/jgs.15966>
21. Toma TS, Soares AC, Siqueira PSF, Domingues R. Estratégias para lidar com as ações judiciais de medicamentos no estado de São Paulo. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário* [Internet]. 2017 [citado em 8 maio 2021]; 6(1):35-54 doi: <https://doi.org/10.17566/ciads.v6i1.359>
22. Ferreira AFJ, García JE, Gallego MC, Rodríguez CMA. Revisión de la evidencia del empleo de los SYSADOA en el manejo de la artrosis. *Pharm Care Esp*. 2020; 22(3):131-147.
23. Colet CF, Souza TF, Heineck I. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. *J Vasc Bras* [Internet]. 2018 [citado em 10 maio 2021]; 17(2):109-116 doi: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.012017>
24. Travassos DV, Ferreira RC, Vargas AMD, Moura RNV, Conceição EMA, Marques DF, Ferreira EF. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2013 [citado em 10 maio 2021]; 18(11):3419-3429 doi: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013001100031>
25. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2011 [citado em 10 maio 2021]; 45(3):590-598 doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011005000015>
26. Vidal TJ, Moraes EL, Retto MPF, Silva MJS. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? *Ciência & Saúde Coletiva* [Internet]. 2017 [citado

em 10 maio 2021]; 22(8):2539-2548 doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.07982017>

27. Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Sobre Medicamentos Oncológicos no SUS [Internet]. Florianópolis; 2020 [atualizado em 21 out. 2020; citado em 03 maio 2021]. Disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/resultado-busca/assistencia-farmaceutica-basica/10924-medicamentos-oncologicos-no-sus/>

28. Stédile LO. Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário [Internet]. 2019 [citado em 10 maio 2021]; 8(4):78-102 doi: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i4.533>

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição dos autores

Jorge RS contribuiu com a concepção/desenho do artigo; análise e interpretação de dados; redação, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Amador TA contribuiu com a concepção/desenho do artigo; revisão crítica e aprovação da versão final do artigo.

Submetido em: 03/06/22

Aprovado em: 30/09/22

Como citar este artigo

Jorge RS, Amador TA. Avaliação da judicialização de medicamentos no setor público de saúde do Rio Grande do Sul de 2010 a 2019. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2022 out./dez.;11(4): 182-203 <https://doi.org/10.17566/ciads.v11i4.839>



License CC Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International

Copyright (c) 2022 Renan Sanna Jorge, Tânia Alves Amador (Autor)