

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ELLEN CRISTINA BARBOSA DOS SANTOS

***Judicialização do direito à saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus na cidade de Ribeirão Preto e região, de 2003 a 2013***

RIBEIRÃO PRETO

2014

ELLEN CRISTINA BARBOSA DOS SANTOS

***Judicialização do direito à saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus na cidade de Ribeirão Preto e região, de 2003 a 2013***

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Linha de Pesquisa: Processo de cuidar do adulto com doenças agudas e crônico-degenerativas.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Carla Regina de Souza Teixeira.

**RIBEIRÃO PRETO**

**2014**

**AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO, PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.**

### **FICHA CATALOGRÁFICA**

Santos, Ellen Cristina Barbosa dos Santos

Judicialização do direito à saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus na cidade de Ribeirão Preto e região, de 2003 a 2013. Ribeirão Preto, 2014.

107 p. : il. ; 30cm

Tese de Doutorado apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>. Carla Regina de Souza Teixeira

1. Enfermagem. 2. Diabetes Mellitus. 3. Direito à saúde.  
4. Equidade. 5. Bioética.

## FOLHA DE APROVAÇÃO

### **Ellen Cristina Barbosa dos Santos**

Judicialização do direito à saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus na cidade de Ribeirão Preto e região, de 2003 a 2013.

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências. Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental

Aprovada em \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

### **Banca Examinadora**

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

## DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho, com imensa gratidão, à minha família:*

### ***Aos meus queridos avós, Ilza e Tunico:***

*Que me ensinaram, sobretudo, que mesmo com todas as dificuldades, que a vida nos impõe, devemos sempre olhar pra frente e acreditar que tudo podemos quando Deus está a nos guiar! Meu muito obrigado pelo exemplo de superação diante das adversidades da vida!*

### ***Aos meus amados pais, Leny e Henrique:***

*Por todo o amor, carinho, apreço e cuidado, durante todos esses anos. Vocês representam meu porto seguro, meu tudo! Sem vocês, nada disso seria possível! Obrigado por estarem comigo independente das situações! Obrigado pelo amor e apoio incondicional! Vocês, mais do que tudo na vida, me inspiram e me instigam a seguir todos os dias em frente! Qualquer palavra seria insuficiente para expressar o meu amor e a minha admiração!*

### ***Aos meu espetaculares irmãos, Maico e Tiago:***

*Pelas risadas, pelo apoio incondicional, pelas palavras amigas nos momentos de desespero! Minha vida não seria doce como é, se vocês não existissem, porque tudo é sempre mais fácil com vocês! Obrigado por serem tão especiais na minha vida!*

### ***Ao meu, nada mais, nada menos, lindo sobrinho Titico e à minha princesinha Maysa:***

*Por trazerem a simplicidade de respostas e a praticidade na resolução de problemas, que algumas vezes, julguei como insolucionáveis. Vocês compõem o brilho da minha vida, e a luz que me faz querer ser cada dia melhor! Meus amores, mais que amores!*

## **AGRADECIMENTOS**

***“Sejamos gratos às pessoas que nos fazem felizes. Eles são os jardineiros encantadores que fazem nossas almas florescerem.” (Marcel Proust)***

*E porque meus caminhos sempre se cruzaram com o de pessoas muito especiais, preciso agradecer, e muito:*

***À Deus:***

*Obrigado por Se fazer presente em minha vida, a todo segundo! A Tua presença me basta!*

***À minha incomparável orientadora, Profa. Dra. Carla Regina de Souza Teixeira:***

*Meu muito obrigado, por todos esses anos de ensinamentos, carinho, compreensão e sobretudo, paciência. Obrigado por me ajudar a levantar nos momentos em que caí e, por estar sempre ao meu lado, mesmo que distante fisicamente! Obrigado por me cuidar tão bem, quando preciso! Enfim, obrigado por ser essa pessoa especial, bondosa e de Deus que você é! Com certeza seria preciso uma tese para lhe agradecer!*

***À querida Profa. Dra. Maria Lúcia Zanetti:***

*Minha eterna gratidão por ter me iniciado nessa “caminhada da ciência”! Por ter despertado em mim o sonho da academia! Por ter me apoiado, conduzido e incentivado a buscar meus sonhos! Todo o meu carinho, respeito e admiração!*

***Às estimadas: Profa. Dra. Ana Emília Pace, Profa. Dra. Liudmila Miyar e Dra. Lúcia Helena***

***Terenciani Rodrigues:***

*Obrigado por aceitarem o convite para a composição de minha banca examinadora. Certamente, o conhecimento e experiência de vocês resultarão em grandes contribuições neste trabalho!*

***À Profa. Dra. Carla Ventura:***

*Obrigadíssimo por toda a cooperação até que esse grande momento pudesse chegar!*

**Aos meus amigos e companheiros de luta:**

*Clarissa Arrelias, por todo o estímulo e apoio, principalmente nos momentos mais arduos!*

*Tânia Becker, Plínio Istilli, Paulinha Parisi Hodniki, Jenifer Paschoalin Marques, Rosana Cristina Franco, Gabizinha Olivatto e Flavinha Luchetti e Gabriel Zanetti, obrigado por todas as risadas e por contribuírem para que essa trajetória acontecesse de maneira mais leve e divertida!*

**Aos amigos do Centro Acadêmico de Vitória da Universidade Federal de Pernambuco:**

*Valeu por toda a compreensão e retaguarda nos momentos que precisei! Em especial, agradeço ao Prof. Dr. José Eduardo Garcia e à Profa. Dra. Florisbela Campos, por toda confiança e solicitude e à minha companheira de disciplina Suzana Mangueira, que tanto me ajudou quando precisei, minha gratidão à vocês por terem acreditado em mim!*

**Aos novos amigos da Farmácia da Secretaria Municipal de Ribeirão Preto:**

*Obrigado pela atenção e solicitude sempre! Em especial, agradeço à Giulliene Trajano Siqueira, Joseane Tocantins, Claudia Siqueira Vassimon e Anna Letícia Rodrigues, sem vocês nada disso seria possível. Muito obrigada e desculpem-me pelos aperreios!*

**Aos amigos do Departamento Regional de Saúde XIII:**

*Por toda atenção e presteza. Especialmente, Vinícius de Castro Bianchi, Dilza e Simone, meus agradecimentos!*

**Aos meus grandes amigos:**

*Que contribuíram com seus grandes conhecimentos para a escrita e formatação deste trabalho, minha eterna gratidão, Lídia dos Santos Souza e Fernanda Freire Franklin! Aos meus amigos de vida: Giovana Rezende Simino, André Ramos, Fabiana Bolela, Fabiane Oliveira, todo o meu carinho e amor e, muito obrigado por amenizarem meus sofrimentos durante esta grande jornada de vida! Amo muito vocês!*

## RESUMO

SANTOS, E. C. B. Judicialização do direito à saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus na cidade de Ribeirão Preto e região, de 2003 a 2013. 2014. 107 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

Trata-se de um estudo exploratório-descritivo do tipo documental e estatístico, de abordagem quantitativa, com o objetivo de analisar as ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos, insumos ou materiais, propostas por usuários com diabetes mellitus (DM) no município de Ribeirão Preto e região, no período de 2004 a 2013. A coleta de dados estudo foi realizada no Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do estado de São Paulo e na Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP, no período setembro de 2013 a janeiro de 2014. Foi utilizado um instrumento semi-estruturado contendo variáveis relacionadas aos elementos processuais e variáveis relacionadas aos usuários com DM. Os dados coletados foram organizados, digitados em banco de dados, importados para o programa Statistical Package for Social Sciences, e submetidos à análise estatística descritiva. No período investigado foram identificados 636 processos judiciais movidos por usuários com DM, dos quais 374 (58,8%) pertenciam a mulheres. A faixa etária predominante nas ações, 372 (58,5%), refere-se a usuários com idade entre 18 e 60 anos. Observou-se que o número de processos é crescente a partir do ano de 2004, três até 2012 (111), e em 2013 medidas administrativas foram instituídas com o intuito de reduzir o número das ações, resultando em uma diminuição para 77 processos. Em 431 (67,7%) casos as instituições que conduziram as ações pertencem ao serviço público e compreendem a Defensoria Pública e o Ministério Público. 457 (71,9%) processos tinham como origem da prescrição médica o serviço prestado por consultórios particulares. 470 (73,9%) processos são movidos por usuários residentes no município de Ribeirão Preto. No que tange as solicitações de antidiabéticos orais, foi possível observar que dentre os pleiteados houve predomínio, 122(19%) das gliptinas, seguidas das glitazonas, que correspondeu a 31 (4,9%) das solicitações. Quanto às solicitações nas quais o pleito referiu-se às insulinas, as mais frequentemente solicitadas foram as de ação longa (glargina e detemir), resultando em 397(62,4%), seguidas das de ação ultra-rápida (lispro, apart e glulisina) que resultaram em 357 (56,1%) ações. Em 17 (2,7%) processos as demandas continham medicamentos já incluídos na lista federal de fornecimento gratuito de medicamentos, entretanto nos anos em que foram solicitados ainda não havia regularidade no fornecimento dos mesmos, o que pode ter suscitado a solicitação via judicial. Dos 636 processos 163 (25,6%) possuíam solicitação de materiais e/ou insumos. Desses, a maioria, 111 (17,5%), trata de materiais e insumos relacionados à aplicação da insulina através de múltiplas injeções diárias e 88 (13,8%) ações solicitaram materiais e insumos relacionados à utilização de bomba de infusão contínua de insulina. Conhecer a realidade da judicialização do direito à saúde em usuários com DM permite levantar indagações a respeito de como tal fenômeno acontece. Além disso, resulta em inquietações sobre o que têm sido relevante para as decisões finais do Judiciário, em relação a tais demandas. Por fim, tais resultados podem servir de base para uma reestruturação dos serviços em questão a fim de que novas propostas sejam apresentadas para solucionar as



situações detectadas, além de promover a reflexão sobre o que de fato se entende por direito à saúde.

**Palavras-chave:** Enfermagem. Diabetes Mellitus. Direitos do paciente. Políticas Públicas. Bioética.

## ABSTRACT

SANTOS, E. C. B. Legalization of the right to health: access to treatment for users with diabetes mellitus in the city of Ribeirão Preto, 2003-2013. 107 f. Thesis (PhD) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

This is an exploratory-descriptive study, documental and statistical, quantitative approach, aiming at analyzing individual lawsuits for providing medicines, supplies or materials proposed for patients with diabetes mellitus (DM) in Ribeirão Preto and region in the period 2004-2013. Data collection was performed at the Regional Department of Health XIII (XIII DRS) of the state of São Paulo and the Municipal Health Department of Ribeirão Preto / SP in the period September, 2013 to January, 2014. A semi-structured questionnaire containing items related to procedural elements and variables related users with DM. The collected data were entered into the database, imported into the Statistical Package for Social Sciences and subjected to descriptive statistical analysis. In the period investigated, 636 lawsuits filed by users with DM, of which 374 (58.8%) belonged to the women. The predominant age group in actions, 372 (58.5%), refers to users aged between 18 and 60 years. It was observed that the number of processes is increased from 2004 (three) until 2012 (111). In 2013 there is a reduction in the number to 77 cases, due to the implementation of administrative measures to this end. In 431 (67.7%) cases the institutions that conducted the shares belong to the public sector and comprise the Public Defender and the Public Ministry. 457 (71.9%) of cases had their origin in the private offices prescription. 470 (73.9%) of the cases are filed by residents of the city of Ribeirão Preto. Regarding requests for oral antidiabetics, it was observed that among those pleaded, there was predominance, 122 (19%) of gliptinas, followed by glitazones, which corresponded to 31 (4.9%) of the requests. Regarding the requests in which the election referred to insulins, the most frequently requested were the long-acting (glargine and detemir), resulting in 397 (62.4%), followed by those of ultra-rapid-acting (lispro, apart and glulisine) which resulted in 357 (56.1%) of the actions. In 17 (2.7%) cases the demands contained medicines already included in the federal list of free supply of drugs; however in the years in which they were requested, there was no regular supply of them, which may have raised the request via court. Of the 636 cases, 163 (25.6%) had a request for materials and / or supplies. Out of these, the majority, 111 (17.5%) comes to materials and supplies related to administering insulin through multiple daily injections and 88 (13.8%) actions requested materials and supplies related to the use of continuous infusion pump of insulin. Knowing the reality of the legalization of the right to health in DM, allows users to collect data about how this phenomenon occurs. Moreover, results in concerns about what has been relevant to the decisions of the judiciary. Finally, these results can serve as a basis for a restructuring of the services in question for new solutions to be presented to resolve the situations detected, besides promoting reflection on what actually is meant by the right to health.

**Keywords:** Nursing. Diabetes Mellitus. Patient rights. Public Policy. Bioethics.

## RESUMEN

SANTOS, E. C. B. La legalización del derecho a la salud: el acceso al tratamiento para los pacientes con diabetes mellitus en la ciudad de Ribeirão Preto, 2003-2013. 2014. 107 f. (Tesis Doctoral) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

Se trata de un estudio exploratorio-descriptivo de tipo documental y estadístico de enfoque cuantitativo, con el objetivo de analizar las demandas individuales para el suministro de medicamentos, suministros o materiales propuestos para los pacientes con diabetes mellitus (DM) en Ribeirão Preto en el período 2004-2013. La recolección de datos se llevó a cabo en el Departamento Regional de Salud XIII (XIII DRS) del estado de São Paulo y el Departamento Municipal de Salud de Ribeirão Preto / SP en el período comprendido entre septiembre de 2013 hasta enero de 2014. Se utilizó un cuestionario semi-estructurado que contiene las variables relacionadas con los aspectos de procedimiento y las variables relacionadas con los usuarios con DM. Los datos recogidos se introdujeron en la base de datos, importados en el Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales y se sometieron a análisis estadístico descriptivo. En el período investigado fueron identificadas 636 demandas presentadas por los usuarios con DM, de los cuales 374 (58,8%) pertenecían a las mujeres. El grupo de edad predominante en la acción, 372 (58,5%), se refiere a los usuarios con edades comprendidas entre 18 y 60 años. Se observó que el número de procesos se aumentó de 2004 (tres) hasta 2012 (111). En 2013 se produce una reducción en el número para 77 casos, debido a la aplicación de medidas administrativas para este fin. En 431 (67,7%) de los casos las instituciones que llevan a cabo las acciones pertenecen al sector público y comprenden la Defensoría del Pueblo y el Ministerio Público. 457 (71,9%) de los casos tuvieron su origen en la prescripción de oficinas privadas. 470 (73,9%) de los casos se presentó por los residentes de la ciudad de Ribeirão Preto. En cuanto a las solicitudes de los antidiabéticos orales, se observó que entre los declarados hay predominado, 122 (19%) de gliptinas, seguido por glitazonas, que correspondían a 31 (4,9%) de las peticiones. En cuanto a las solicitudes en las que la elección se refiere a las insulinas, la solicitada con mayor frecuencia fueron los de acción prolongada (glargina y detemir), lo que resulta en 397 (62,4%), seguido de ultra-acción rápida (lispro, glulisina y apart) que se tradujo en 357 (56,1%) de las acciones. En 17 (2,7%) de los casos las demandas contenían medicamentos ya incluidos en la lista federal de suministro gratuito de medicamentos, sin embargo, en los años en que fueron solicitados no tenían suministro regular de ellos, que pueden haber elevado la solicitud a través de corte. De los 636 casos, 163 (25,6%) presentaron una solicitud de materiales y / o suministros. De éstos, la mayoría, 111 (17,5%) viene a los materiales y suministros relacionados con la administración de insulina a través de múltiples inyecciones diarias y 88 (13,8%) acciones solicitaran materiales y suministros relacionados con el uso de la bomba de infusión continua de insulina. Conocer la realidad de la justiciabilidad del derecho a la salud en los usuarios con DM permite a recopilar datos acerca de cómo se produce este fenómeno. Por otra parte, da lugar a preocupaciones acerca de lo que ha sido relevante para las decisiones del Poder Judicial. Por último, estos resultados pueden servir de base para una reestructuración de los servicios de que se trata de nuevas

soluciones que se presentan para resolver las situaciones detectadas y promover la reflexión sobre lo que realmente significa el derecho a la salud.

**Palabras clave:** Enfermería. Diabetes Mellitus. Derechos de los pacientes. Políticas Públicas. Bioética.

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Distribuição dos processos judiciais de acordo com o ano de início do processo judicial. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014....50
- Tabela 2** - Distribuição dos processos segundo o condutor da ação judicial e instituição demandada. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014. ....51
- Tabela 3** - Distribuição dos processos segundo origem da prescrição médica.Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014. ....52
- Tabela 4** - Distribuição dos processos segundo faixa etária e sexo dos usuários que impetraram processos contra o poder público.Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014. ....53
- Tabela 5** - Distribuição dos processos segundo município de domicílio do usuário.Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014. ....54
- Tabela 6** - Distribuição dos processos segundo medicamentos solicitados no processo judicial.Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.....55
- Tabela 7** - Distribuição dos processos segundo classe de agentes antidiabéticos orais solicitada no processo judicial. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014. ....57
- Tabela 8** - Distribuição dos processos segundo tipos de insulina solicitados no processo judicial. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014....59
- Tabela 9** - Distribuição dos processos segundo participação dos medicamentos pleiteados em alguma lista de financiamento público. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014. ....60
- Tabela 10** - Distribuição dos processos segundo materiais e insumos pleiteados. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014. ....61

## LISTA DE SIGLAS

ADA	American Diabetes Association
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância à Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DCNTs	Doenças Crônicas Não-Transmissíveis
DM	Diabetes mellitus
DNTs	Doenças Não Transmissíveis
DPP-IV	Dipeptidilpeptidase
DRS XIII	Departamento Regional de Saúde XIII
GLP-1	Glucagon-like Peptide-1
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HIV	Human Immunodeficiency Virus
IDF	International Diabetes Federation
MID	Múltiplas Injeções Diárias
NPH	Neutral Protamine Hagedorn
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SUS	Sistema Único de Saúde
REMUNE	Relação Municipal de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
1.1 Justificativa do estudo .....	16
1.2 O direito à saúde .....	17
1.3 A judicialização do direito à saúde e suas repercussões .....	25
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	<b>34</b>
<b>3 OBJETIVO</b> .....	<b>41</b>
<b>4 METODOLOGIA</b> .....	<b>43</b>
4.1 Tipo de estudo.....	43
4.3 Universo do estudo .....	44
4.4 Critérios de seleção.....	44
4.5 Estudo piloto.....	45
4.6 Variáveis do Estudo .....	45
4.7 Instrumento para coleta de dados .....	46
4.8 Coleta de dados .....	46
4.9 Organização dos dados para análise .....	47
4.10 Aspectos éticos .....	48
<b>5 RESULTADOS</b> .....	<b>50</b>
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	<b>63</b>
<b>7 CONCLUSÃO</b> .....	<b>77</b>
<b>8 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>80</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>84</b>
<b>APÊNDICE A</b> .....	<b>98</b>
<b>APÊNDICE B</b> .....	<b>102</b>
<b>ANEXO A</b> .....	<b>104</b>
<b>ANEXO B</b> .....	<b>106</b>
<b>ANEXO C</b> .....	<b>107</b>

## ***INTRODUÇÃO***

---



# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Justificativa do estudo

Em virtude do crescimento e do envelhecimento populacional, da crescente urbanização, do aumento significativo da prevalência da obesidade e do sedentarismo, além da maior sobrevivência dos usuários com Doenças Crônico-não transmissíveis (DCNTs), atualmente observa-se uma transição demográfica e epidemiológica. As doenças crônico-degenerativas assumem o *ranking* mundial, o que culmina com a necessidade de um redirecionamento das práticas assistenciais em saúde.

Nesse cenário, o diabetes mellitus (DM) desponta como uma doença com proporções epidêmicas e que carece de cuidados específicos e ininterruptos. Assim, surge a preocupação em prevenir tal doença, detectar precocemente e fornecer tratamento adequado com o intuito de prevenir complicações advindas de um mal controle, que resulta em um aumento dos custos em saúde. Essas questões impactam o planejamento governamental praticamente de todos os países, que anseiam por políticas públicas suficientemente capazes de suprir as necessidades atuais de saúde.

Tendo em vista a necessidade de formulação de políticas de saúde com resolutividade para as DCNTs, pode-se dizer que muito se avançou no Brasil, no que tange o DM e a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS). Planos específicos de atenção às duas doenças foram implementados e legislações referentes ao fornecimento de assistência farmacêutica foram instituídas, com o objetivo final de prover tratamento medicamentoso aos usuários com DM.

Entretanto, e pautada no constitucional “direito à saúde” as demandas em saúde tem-se mostrado ilimitadas e pode-se observar a crescente busca judicial, em diversos locais, por diversas e diferenciadas formas de cuidar, ou tratar. Assim, tem-se o fenômeno da judicialização do direito à saúde, no qual usuários insatisfeitos com o proposto pela política pública de saúde, a qual visa critérios de alocação de recursos de maneira utilitarista e voltada para o coletivo, intentam suas demandas

judiciais em prol da defesa de seus próprios direitos à saúde, na maioria das vezes, de forma individual.

Acontece que, em tempos de globalização e avanços tecnológicos céleres, diversas novas formas de tratamento são descobertas e, principalmente, a indústria farmacêutica, cumpre seu papel de oferecer ao mercado biomédico inúmeras alternativas de fármacos que são tidos como “melhores” do que os já existentes. Assim, o acesso à informação parece ser fundamental no processo da tomada de decisão do usuário no que tange pleitear judicialmente um novo tratamento, por exemplo, medicamentoso. Ademais, observa-se a transferência da decisão do provimento do tratamento solicitado para o Poder Judiciário, o qual vai julgar questões para as quais muitas vezes não se encontra adequadamente preparado.

Para tanto, a questão que se coloca para o estudo consiste em conhecer a realidade da judicialização do direito à saúde em usuários com DM no município de Ribeirão Preto e todos os outros que compõem o Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do Estado de São Paulo. Com esse estudo, intenta-se analisar esses dados referentes a esses usuários com DM, com o objetivo de caracterizar essa realidade e preencher tal lacuna na literatura referente à judicialização em doenças específicas, como o diabetes.

Além disso, ao caracterizar tal realidade os resultados podem servir de base para uma reestruturação dos serviços em questão a fim de que novas propostas sejam apresentadas para solucionar as situações detectadas. Por fim, intenta-se promover uma discussão reflexiva sobre como a Equidade em Saúde ou a Equidade do acesso à saúde aparece no contexto da judicialização da saúde.

## **1.2 O direito à saúde**

De acordo com a evolução dos tempos, é possível observar os direitos humanos como sendo um sistema de valores que teve seu desenvolvimento efetivado por meio de aprofundamentos e alterações no curso da história. Sendo assim, pode-se dizer que, os direitos humanos possuem uma história que continua, ainda hoje, a se escrever (BARONGENO, 2009).

Dessa forma, iniciadas com a Carta Magna, promulgada em 1215 na Inglaterra, diversas declarações formais de direitos constituem a história da evolução das mesmas até a construção internacional da declaração marco: a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Destaca-se a Declaração dos Direitos do Povo da Virgínia, de 1776, primeiro documento que previa por escrito direitos individuais; a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789, decorrente da Revolução Francesa e primeira carta de direitos de caráter nacional e anterior à constituição Francesa de 1791 (CÉSAR, PINHO, 2013).

Em 1971, foi aprovada a Carta de Direitos Individuais da Constituição americana, conhecida como Bill of Rights. A Constituição Americana, promulgada em 1787, não tratava dos direitos fundamentais do homem, sendo necessário, portanto, a incorporação dessa nova Carta de Direitos à Constituição já definida. Em decorrência de tais declarações e cartas de direitos, ao fim do século XVIII e início do século XIX, várias são as constituições que focalizam os direitos humanos individuais, dentre essas surge a primeira Constituição Brasileira de 1824. Essa trata dos direitos individuais relacionados à liberdade, entretanto não aborda os chamados direitos sociais, os quais se tornam mais relevantes no século XX e são positivados no Brasil, com a criação da Constituição Brasileira de 1988 (CANOTILHO, 2001; CÉSAR, PINHO, 2013).

Em decorrência de deslizes ético-morais contra a dignidade humana, ocorridos principalmente em períodos de conflitos e guerras e com o objetivo de prevenir o acontecimento de mais atrocidades contra o ser humano, em 1948, foi normatizada internacionalmente a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Criada pela Organização das Nações Unidas (ONU), tal declaração tem por objetivo aconselhar os Estados sobre a preservação de direitos inerentes à condição humana, como o respeito à dignidade do ser humano e a existência digna por meio da máxima de que “todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos” (ONU, 1948; BOBBIO, 2004).

Ressalta-se que os direitos humanos se concretizam como fundamentais mediante a existência de Constituições. Isso verifica-se na prática quando indivíduos estabelecem um autor, que será o responsável por criar e aplicar as leis configurado como autoridade política, o reconhecido então, Estado. Esse, por sua vez, tem por obrigação garantir direitos, motivo pelo qual os homens renunciam suas liberdades plenas para aderirem ao contrato social (CÉSAR, PINHO, 2013).

A partir da Constituição Federal de 1988, a saúde se tornou um direito fundamental do cidadão e também um dever do Estado. Pertencente aos direitos sociais, a saúde aparece no cenário da segunda geração de direitos fundamentais. Para tanto, observa-se que os direitos fundamentais dividem-se em três gerações, a saber: primeira geração (direitos individuais), segunda geração (direitos sociais) e terceira geração (direitos de fraternidade). A primeira geração de direitos diz respeito aos direitos de liberdade, individuais e políticos, e atua como limite ao Estado no intuito de resguardar direitos considerados indispensáveis a cada pessoa humana. Já a segunda geração trata dos direitos de igualdade e abarca os direitos sociais e econômicos, que visam melhorar as condições de vida e de trabalho da população. Diferentemente dos direitos de primeira geração, os de segunda exigem do Estado “um fazer”, também denominado como uma prestação positiva. Nesse sentido, o Estado torna-se responsável por **prover** sobre as necessidades da população no que tange os direitos sociais e econômicos. Aqui, ressalta-se a máxima alegada no tangente à saúde: “a saúde é um direito de todos e **dever** do Estado”. E a terceira geração de direitos contempla os direitos de fraternidade e solidariedade. Ao tratar da proteção de direitos individuais ou coletivos, a atual Constituição inseriu em seu texto a defesa desses novos direitos (CESAR, PINHO, 2013).

Tendo em vista a segunda geração de direitos, e mais especificamente os direitos sociais, tem-se que: “*são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados...*” (BRASIL, 1988).

Assim sendo, um tema que até 1988 era essencialmente técnico e político, tornou-se um tema jurídico e que compete a uma ordenação constitucional (BRASIL, 1988). Com isso, o direito à saúde deve se dar mediante políticas sociais e econômicas e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços que têm como objetivo promover, proteger e recuperar a saúde dos cidadãos brasileiros (BRASIL, 1990). Reconhece-se assim, que a saúde possui determinantes múltiplos e complexos que requerem a formulação, bem como a implementação de políticas públicas abrangentes, que devem ir além da garantia de acesso a serviços e produtos médicos (FERRAZ, VIEIRA, 2009).

Com o intuito de gerenciar, organizar, sistematizar e implementar as ações em saúde no Brasil, surge o Sistema Único de Saúde (SUS) em 1988 (BRASIL, 1988). Esse, por sua vez, dispõe de pilares elementares, os quais se traduzem na

universalidade no acesso aos serviços, na integralidade da assistência e na equidade na distribuição dos recursos. Assim, criado pela Constituição Federal de 1988, e regulamentado em 1990 pelas Leis Orgânicas de Saúde, o SUS tem buscado alcançar a garantia do direito universal e integral à saúde, uma vez que “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado” (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990).

O direito integral à saúde previsto pelo SUS, confere ao Estado o dever de prover, à luz do conceito de saúde, como a busca do estado de completo bem-estar físico, mental e social, não só atividades de prevenção epidemiológica, como o mais amplo espectro de atendimentos, além da assistência farmacêutica e a prestação de serviços e o fornecimento de insumos necessários à integração ou reintegração do indivíduo à vida social. Para tanto, entende-se como integralidade da assistência: *“privilegiar a vida em detrimento de interesses orçamentários da administração – o chamado interesse público secundário”*(DALLARI, NUNES JÚNIOR, 2010, p.92).

Ainda a esse respeito, conforme apontado pelo Supremo Tribunal Federal, nas palavras do Ministro Celso de Mello (BRASIL, 2000):

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como um direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República, ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões ético-jurídicas impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida.

Com o intuito de prevenir o dilema acima ilustrado pelo Ministro Celso de Mello, tem-se implementado diversas políticas públicas de saúde com o objetivo principal de atender as necessidades de saúde dos usuários do SUS. Pode-se dizer que muitos foram e são os esforços das entidades públicas em prover, principalmente a assistência farmacêutica a todos os usuários do SUS, nos últimos anos. Tal fato encontra seu respaldo na formulação e revisão contínuas de políticas públicas de acesso a medicamentos. Essas iniciaram-se em 1998, dez anos após a criação do SUS, com a criação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), com a finalidade de garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 1998).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cada país deve estabelecer um rol de medicamentos essenciais (OMS, 2002). Neste sentido, o

processo de adoção e revisão de uma lista de medicamentos essenciais traz consigo, implicitamente, que a seleção deva seguir critérios que assegurem as necessidades terapêuticas de determinada população (GUERRA, ACÚRCIO, GOMES, 2004; PEPE, OSÓRIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2008; PEPE, VENTURA, SANT'ANA, 2010). Com isso, o alto custo de um medicamento não o exclui da lista, desde que ele represente a melhor escolha para o tratamento de uma condição epidemiologicamente relevante.

Uma vez que o fornecimento de medicamentos essenciais visa o tratamento mais custo-efetivo para uma dada doença, o paradigma adotado para a seleção dos mesmos é epidemiológico e deve refletir necessidades coletivas (HOGERZEIL, 2004; WANNMACHER, 2006). Dessa forma, a seleção de medicamentos deve estar fundamentada, especificamente: nas melhores evidências disponíveis e considerar morbidades prevalentes, na eficácia, na efetividade, na segurança e qualidade do fármaco, nas apresentações farmacêuticas que atendam às necessidades, na comodidade posológica, bem como no custo e disponibilidade no mercado (BRASIL, 2004).

Assim, no Brasil, a assistência farmacêutica se encontra pautada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), nos medicamentos de dispensação excepcional, além dos medicamentos disponibilizados através de programas para doenças específicas, como tuberculose, malária, diabetes, dentre outras (PEPE, VENTURA, SANT'ANA, 2010). No município de Ribeirão Preto/SP, existe ainda a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), elaborada, desde 1990, por uma comissão denominada como Comissão de Farmácia e Terapêutica. Importante lembrar que, as listas de medicamentos disponibilizados sejam elas federais, estaduais ou municipais, se pautam em critérios rigorosos que vão desde aspectos epidemiológicos até segurança e eficácia (PEPE, VENTURA, SANT'ANA, 2010).

Apesar dos avanços nas políticas e ações públicas voltadas para atender as demandas dos usuários por uma saúde integral, ainda é possível observar que o SUS enfrenta dificuldades para atender regularmente as necessidades dos usuários (MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005; VIEIRA, ZUCCHI, 2007; ROMERO, 2008; CHIEFFI, BARATA, 2009; BORGES, UGÁ, 2010; PEREIRA et al. 2010; PEPE, VENTURA, SANT'ANA, 2010). Diante disso, não é incomum a indisponibilidade de medicamentos e terapias em determinados momentos o que

resulta na busca pelo direito à saúde, constitucionalmente garantido (SANT'ANA, PEPE, OSORIO-DE-CASTRO, 2011).

De acordo com o Relatório da Situação Mundial sobre Doenças Não Transmissíveis (DNTs), publicado pela Organização Mundial da Saúde em 2010, há quatro grupos de doenças não transmissíveis principais: doenças cardiovasculares, cânceres, diabetes e doenças pulmonares crônicas. O mesmo ressalta que das 57 milhões de mortes no mundo em 2008, 36 milhões, ou seja, 63% foram devido às doenças não transmissíveis elencadas anteriormente. O relatório aponta ainda que devido ao aumento das DNTs associado ao envelhecimento da população, a urbanização acelerada e sem planejamento, além da globalização de estilos de vida considerados insalubres, o número de mortes anuais decorrentes das referidas doenças continuará a crescer em todo o mundo, com impacto maior nas regiões de baixa e média renda (OMS, 2010).

Estimativas sobre a prevalência do DM apontam que sua prevalência mundial entre adultos (20-79 anos) será de 7,7 % com 439 milhões de adultos até 2030. Dessa forma, entre os anos de 2010 e 2030, é previsto um aumento de 69% no número de adultos com diabetes nos países em desenvolvimento e um aumento de 20% nos países desenvolvidos (SCHAW, SICREE, ZIMMET, 2010).

Tal aumento vem ocorrendo devido ao envelhecimento populacional, à maior urbanização, à crescente prevalência de obesidade e sedentarismo, bem como à maior sobrevivência dos pacientes com DM (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD, 2013). No Brasil, no final dos anos 1980, a prevalência de DM na população adulta foi estimada em 7,6% (MALERBI, FRANCO; 1992). Dados mais recentes apontam para taxas mais elevadas, como 15,02%, no estudo de Ribeirão Preto, São Paulo (MORAES et al, 2010).

Sua natureza crônica, a gravidade de suas complicações e os meios necessários para controlá-las torna o DM uma doença muito onerosa, não apenas para os indivíduos afetados e suas famílias, mas também para o sistema de saúde. Os custos dos cuidados de saúde para um indivíduo com DM nos Estados Unidos da América foi estimado em duas a três vezes maior do que o de um sem a doença (SBD, 2007). Tais custos continuam a subir no mundo todo e podem influenciar negativamente a economia dos países, uma vez que a implementação de programas de saúde pública voltados para o DM tende a elevar gastos para o sistema de saúde (ZHANG, 2010).

Em estudo realizado no Brasil, com o objetivo de estimar os custos diretos e indiretos do DM tipo 2 para o Sistema Único de Saúde, revelou que o custo anual por usuário do SUS corresponde a aproximadamente 2.825 reais, sendo 1869,00 reais gastos com custos denominados diretos e 773,00 reais com custos indiretos. O estudo revelou ainda que quanto maior o tempo de doença e a quantidade de complicações advindas do descontrole metabólico, mais se elevam os custos (BAHIA et al, 2011).

Diante do exposto, e tendo em vista o crescente gasto em saúde no Brasil e em todo o mundo, temos que é imprescindível que os recursos em saúde sejam alocados de maneira eficaz. Isso porque, “enquanto as necessidades de saúde são praticamente infinitas, os recursos para atendê-las não o são” (NEWDICK, 2005; FERRAZ; VIEIRA, 2009). É preciso buscar preencher as lacunas nos sistemas de saúde com intervenções que reduzam o ônus socioeconômico das doenças não transmissíveis, o que torna imprescindível o estabelecimento de um objetivo estratégico fundamental no contexto de recursos limitados, com o intuito de melhorar a relação entre custo/efetividade/sustentabilidade dos cuidados de saúde (OMS, 2010).

O fato de o diabetes ser uma doença crônica implica na necessidade de controle e tratamento contínuo e pelo resto da vida o que, por si só, justifica do ponto de vista médico-social, a prioridade que a boa assistência ao usuário com diabetes deve ter na definição das políticas federais, estaduais e municipais de saúde. Por isso, ao se comprometer a prestar assistência adequada aos usuários com diabetes, todas as esferas governamentais, precisam garantir recursos permanentes para essa atividade, através de dotações orçamentárias e políticas de Estado específicas para essa finalidade (SANTOS, et al, 2011).

Frente à necessidade do estabelecimento de políticas públicas específicas para a situação epidemiológica, na qual o Brasil se insere, algumas ações governamentais foram tomadas com o objetivo de frear o aumento desenfreado das doenças não transmissíveis. A partir de 2002, o Ministério da Saúde em conjunto com sociedades científicas elaboraram o Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão arterial e ao Diabetes mellitus. Esse plano teve como objetivo reduzir o número de internações, a procura pelo pronto atendimento nas Unidades Básicas de Saúde, os gastos com tratamento de complicações, aposentadorias precoces e a



mortalidade cardiovascular e, com isso, promover melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2002).

Desde então, foram criadas resoluções do poder executivo que dizem respeito ao tratamento do diabetes com o objetivo principal de garantir o acesso da população à assistência farmacêutica, dentre outras (BRASIL, 2001; BRASIL, 2004; BRASIL, 2006). Em 29 de setembro de 2007, entrou em vigor a Lei Federal 11.347/06, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos, materiais para aplicação de insulina e monitorização da glicemia capilar. Tal distribuição está condicionada ao cadastramento e participação dos usuários com diabetes em programas de educação para diabetes (BRASIL, 2006).

Em Ribeirão Preto a Secretaria Municipal de Saúde já havia implantado, em agosto de 2005, a lei nº 10.299/05, que prevê normas e procedimentos de proteção e amparo ao usuário com diabetes (RIBEIRÃO PRETO, 2005). Nessa lei, foram garantidos os direitos dos usuários com DM a medicamentos, instrumentos para autoaplicação de insulina e automonitorização da glicemia capilar no domicílio. Desse modo, foram antecipados, no âmbito da saúde pública municipal, os direitos que seriam reconhecidos pela Legislação Federal somente em 2007.

Importante destacar que as condições crônicas nos países em desenvolvimento, convivem com causas externas e com doenças infecciosas, compondo um desenho epidemiológico que tem sido denominado de dupla ou tripla carga de doenças. Isso se dá num ambiente de transição demográfica acelerada, o que aponta para um aumento significativo das condições crônicas, implicando em investimentos elevados em políticas que visam minimizar os danos advindos dessa tripla carga de doenças (OMS, 2003; OMS, 2010; MENDES, 2011).

Essa complexa situação epidemiológica envolve ao mesmo tempo: uma agenda não concluída de infecções, desnutrição e problemas de saúde reprodutiva; o desafio das doenças crônicas, suas complicações e seus fatores de riscos, como tabagismo, sobrepeso, inatividade física, uso excessivo de álcool e outras drogas e alimentação inadequada; além do forte crescimento da violência e das causas externas (FRENK, 2006).

Uma medida recente e ainda em fase de implementação que tem por objetivo enfrentar e deter nos próximos dez anos as doenças crônicas não transmissíveis, consiste na criação do Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil, 2011-2022 (BRASIL, 2011). De

acordo com dados de tal Plano, o diabetes mellitus, dentre outras, aparece como responsável por cerca de 70% das causas de mortes, e atinge fortemente as camadas pobres e os grupos mais vulneráveis da sociedade, como a população de baixa escolaridade e renda (BRASIL, 2011).

Conforme a Organização Mundial da Saúde em seu Relatório da Situação Mundial sobre Doenças Não Transmissíveis, os sistemas de saúde em muitos países apresentam lacunas na prestação dos padrões exigidos de cuidados de saúde para pessoas com DNTs. As lacunas existentes estão presentes no governo, políticas e planos, sistemas de informação em saúde, profissionais de saúde e acesso a tecnologias e medicamentos essenciais (OMS, 2010).

Tendo em vista tais lacunas, torna-se cada vez mais crescente a demanda judicial acerca do acesso “à saúde”. Se por um lado, essa crescente demanda pode representar um avanço em relação ao efetivo exercício de cidadania por parte dos brasileiros, por outro, tem significado o aumento da tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas no Brasil (MARQUES, DALLARI, 2007; MARQUES, 2008).

Dessa maneira, o Estado, passa a atender um número cada vez maior de ordens judiciais que garantem ao usuário diversos benefícios. Isso se torna preocupante e de extrema importância à medida que esses gastos públicos têm ocasionado impactos significativos na gestão pública da saúde no País (MARQUES, 2008; BORGES, UGÁ, 2010).

### **1.3 A judicialização do direito à saúde e suas repercussões**

A verdade é que, o reconhecimento da saúde como um direito implica em duas repercussões de cunho prático: a primeira diz respeito à responsabilidade ética e legal do poder público em formular e implementar ações que assegurem o acesso da população aos serviços de atenção à saúde; a segunda consiste na possibilidade do usuário reivindicar judicialmente, de maneira individual ou coletiva, o cumprimento dessas obrigações estatais (PEPE et al., 2010).

A esse fenômeno dá-se o nome de “judicialização da saúde”. O mesmo aponta a crescente demanda judicial, individual e coletiva, por bens e serviços de

saúde, principalmente medicamentos, estando esses presentes ou não nas listas oficiais de fornecimento (PEPE et al., 2010; SANT'ANA, PEPE, VENTURA, 2011).

De acordo com Viana et al. (1999), a judicialização tem sido observada em democracias contemporâneas, em países cujo o Poder Judiciário tem por função realizar o controle de constitucionalidade das leis. Em termos genéricos, pode-se considerar a judicialização como um fenômeno referente à influência do Poder Judiciário nas instituições políticas e sociais (BORGES, UGÁ, 2009).

No Brasil, estudos revelam que este fenômeno, ou o número de ações movidas contra o Estado solicitando medicamentos, vem crescendo nos últimos anos (MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005; VIEIRA, ZUCCHI, 2007; ROMERO, 2008; CHIEFFI, BARATA, 2009; BORGES, UGÁ, 2010; PEREIRA et al. 2010; PEPE, VENTURA, SANT'ANA, 2010). Inicialmente, o perfil das ações consistia no pleito de medicamentos para o tratamento de Human Immunodeficiency Virus/ Acquired Immunodeficiency Syndrome (HIV/AIDS). A partir de 1997, ocorreu a estruturação do Programa Nacional de DST/AIDS, como dispensação gratuita dos anti-retrovirais, permitindo assim o acesso dos usuários a esses medicamentos, o que reduziu o número de ações judiciais para este fim (BRASIL, 2005).

Após 1999, surgiram as solicitações de tratamento para outras doenças, como o diabetes mellitus (MESSEDER, OSORIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005). Deve-se ressaltar que em algumas ações também são solicitados itens além de medicamentos, tais como alimentos, camas hospitalares, cadeiras de rodas, luvas descartáveis, seringas, sondas, fraldas descartáveis, glicosímetros, dentre outros (BORGES, UGÁ, 2010).

É possível observar características comuns entre os estudos realizados em diferentes regiões do país no que diz respeito à demanda crescente por ações judiciais, como forma de garantir o acesso a medicamentos. Nesses processos, a maioria dos pedidos têm sido individual com deferimento justificado apenas pela prescrição medicamentosa apresentada pelo usuário. Outra característica prevalente consiste no fato da prescrição conter tanto medicamentos contemplados como não contemplados pela assistência farmacêutica do SUS (MESSEDER, OSOSRIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005; VIEIRA, ZUCCHI, 2007; ROMERO, 2008; CHIEFFI, BARATA, 2009; BORGES, UGÁ, 2010; PEREIRA et al. 2010; PEPE, VENTURA, SANT'ANA, 2010).

Embora tenha sido constatada a solicitação de medicamentos já presentes em listas oficiais de dispensação gratuita em processos judiciais, pode-se observar que há solicitações também de medicamentos não pertencentes às listas públicas. Aqui inclui-se medicamentos que geralmente possuem um custo elevado, que são considerados novos no mercado farmacêutico. Nesse sentido, tem-se, por exemplo, o aumento das demandas judiciais, movidas usuários com DM, com a solicitação dos análogos de insulina. Nesse ínterim, a insulina glargina aparece como um dos medicamentos mais demandados (CHIEFFI, BARATA, 2009; MACHADO, 2010; FIGUEIREDO, 2010).

Torna-se possível observar que o Poder Judiciário, nesses casos, acaba por interferir na política de saúde planejada pelo Poder Executivo, uma vez que, escolhas inicialmente políticas e de competência dos gestores de saúde acabam sendo tomadas na esfera judicial, pelos juízes (AMARAL, 2001).

Fato recorrente consiste na postura omissiva do Poder Executivo e dos respectivos órgãos de saúde responsáveis pela dispensação de medicamentos que não têm cumprido com os seus papéis no fornecimento dos medicamentos. Um exemplo disto está no fato de 52% dos medicamentos pleiteados nas ações judiciais, impetradas contra o Estado do Rio de Janeiro até o ano de 2006, se referirem a produtos já incluídos na atenção farmacêutica, proposta pelo SUS (BORGES, UGÁ, 2010).

Tal situação pode ser indicativa de que os autores dessas ações judiciais tiveram que acessar o Poder Judiciário para obter o fornecimento de determinado medicamento que deveria ter sido dispensado pelo Poder Executivo, por meio do competente órgão de saúde (BORGES, UGÁ, 2010). Outra hipótese se refere, não à recusa no fornecimento do medicamento pela administração pública, mas, ao tempo de espera que o órgão de saúde pode impor ao usuário para fornecê-lo, neste caso provavelmente mais longo do que o tempo imposto para obtenção via judicial (BORGES, UGÁ, 2010).

Neste caso, os pedidos contêm uma providência em caráter de urgência, por meio de uma liminar ou um pedido de antecipação de tutela, para que o medicamento seja fornecido desde logo e não há necessidade, para o deferimento deste pedido, que o juiz consulte um órgão técnico ou perito médico (BORGES, UGÁ, 2010).

Aqui faz-se necessário salientar que, grande parte das dificuldades que o Judiciário apresenta em lidar com as novas demandas por assistência farmacêutica reside na falta de conhecimento técnico por parte dos juízes. É necessário conhecimento técnico-científico para deliberar quem deve ou não receber determinado tipo de medicamento. Com isso, é de suma importância que o Poder Judiciário ao se deparar com ações judiciais relativas a medicamentos, esteja atento às padronizações já existentes do Ministério da Saúde, além de uma avaliação criteriosa sobre a real necessidade de uso daquele item pelo usuário. Tal tarefa confere ao Poder Judiciário uma responsabilidade complexa (BORGES, UGÁ, 2009).

Para tanto, é fundamental que juízes, promotores de justiça, gestores públicos, sociedade civil, operadores do direito, sanitaristas, membros da academia, profissionais de saúde, entre outros envolvidos discutam de forma ampla o tema e proponham soluções conjuntas para minimizar o conflito. Há uma necessidade veemente de avanços do Judiciário no que tange a incorporação de condições técnicas para julgar o que realmente é necessário, bem como a quem é necessário. Assim, se por um lado é preciso que o Poder Judiciário avance em relação à incorporação da dimensão técnica e política, por outro, também é preciso que os gestores públicos avancem em relação à elaboração e implementação das políticas de saúde no Brasil (MARQUES, 2008).

De acordo com Pepe et al. (2010), três principais ângulos devem ser ponderados quando se refere à atuação do Judiciário e suas decisões. O primeiro aponta que o deferimento absoluto dos pedidos judiciais pode resultar no aumento das iniquidades de acesso no sistema público de saúde, uma vez que favorece os usuários que têm possibilidade de veicular suas demandas através da via judicial (VIEIRA, ZUCCHI, 2007; MARQUES, DALLARI, 2007; CHIEFFI, BARATA, 2009; BORGES, UGÁ, 2009).

O segundo, diz respeito às dificuldades geradas, pela imposição judicial em atender à demanda do usuário, para a gestão da assistência farmacêutica. Tais demandas não estão previstas no planejamento dos serviços e culmina em aquisição de medicamentos e insumos por meio de procedimentos de compra não usuais na administração pública, que resultam em maior gasto na compra (PEPE, et al, 2010).

Por fim, o terceiro refere-se à segurança do usuário. Podem ocorrer prescrições inadequadas, ou ainda, no caso de novos medicamentos e novas indicações terapêuticas, as mesmas podem não estar evidenciadas cientificamente de modo a permitir sua utilização. Além disso, tais fatos podem favorecer a introdução e utilização de novas tecnologias de maneira acrítica, muitas vezes vinculadas às indústrias farmacêuticas (ANGELL, 2007; PEPE et al., 2010).

A questão que se torna indispensável discutir, reside no fato de que o atendimento de demandas não regulamentadas pelos gestores de saúde e, por vezes, sem relação favorável entre benefícios, riscos e custos, “implica na utilização de recursos públicos para o atendimento duvidoso da necessidade de alguns em detrimento do atendimento seguro e efetivo das necessidades coletivas” (SANT’ANA et al., 2011, p.141).

Para Borges e Ugá (2009, p. 22), a “questão é que conflitos envolvendo bens providos pelo Estado com recursos públicos não têm caráter bilateral” uma vez que o resultado será uma perda ou um ganho para toda a sociedade. Trata-se da alocação de recursos escassos ou indivisíveis e não de retribuição ou indenização entre duas partes, onde uma parte irá ganhar ou perder. Dessa forma, envolve conflitos de natureza distributiva.

Evidente, torna-se, que o aumento dos gastos em saúde, nestes casos, resulta ou pode resultar em um comprometimento do orçamento público, já planejado e destinado ao setor da saúde. Isso pode gerar limites orçamentários para a operacionalidade das políticas de saúde já então planejadas, uma vez que parte desse orçamento será destinada ao cumprimento do deferido aos usuários por meio das ações judiciais (FARIA, 2005).

Nesse contexto, o Estado, em sua defesa, diante de tais ações judiciais, tem se utilizado da “Teoria da Reserva do Possível”, com o intuito de justificar seus limites orçamentários do cumprimento da saúde como direito de todos e dever do mesmo. Essa teoria tem sua origem na corte alemã, em um momento histórico em que estudantes que não foram admitidos nas escolas de medicina de Hamburgo e Munique, no ano de 1960, reivindicaram judicialmente seus direitos, com fundamentação no Art. 12 da Lei Fundamental Alemã. De acordo com tal artigo, “todos os alemães têm direito a escolher livremente sua profissão, local de trabalho e seu centro de formação” (BIGOLIN, 2004; WANG, 2008; SARLET, FIQUEIREDO, 2007; SILVA, 2010; SILVA, 2013).

Frente à tais reivindicações o Estado Democrático Alemão define que a prestação positiva do Estado, no caso o aumento do número das vagas em tais escolas de medicina, refere-se ao que os indivíduos “podem esperar”, de maneira racionalizada de uma vida em sociedade, configurando assim uma dependência entre o que se pretende, o que é razoável se pretender e o quanto essa pretensão está passível de ser atendida dentro das possibilidades do Estado (TORRES, 2008; SILVA, 2013).

Dessa maneira, a chamada Razoabilidade da Pretensão trata de questões como a real necessidade, adequação, proporcionalidade, grau de essencialidade do direito, além das condições pessoais e financeiras dos envolvidos. Nesse ínterim, a Reserva do Possível, portanto não refere-se exclusivamente à existência ou não de recursos materiais suficientes para a concretização do direito social, mas refere-se também à racionalidade, aqui exemplificada por meio da Razoabilidade da Pretensão (LEAL, KOHLS, 2014).

Diante do exposto, muitos estudiosos, questionam a aplicação de tal Teoria, no contexto brasileiro, uma vez que, a Alemanha, um país Central, possui padrões econômicos, políticos e socioculturais bastante diferentes dos padrões brasileiros, e portanto, a Teoria não deve ser invocada e nem aplicada, haja visto os contextos diferentes existente entre os dois países (STAMFORD, CAVALCANTI, 2012; ODON, RODRIGUES, 2011; AZEVEDO, ALMEIDA, PORTES, 2013; LEAL, KOHLS, 2014).

Contudo, essa Teoria tem sido utilizada pelo Estado, como já dito, e diante disso, o Judiciário tem interpretado a “Teoria da Reserva do Possível”, como a “Teoria da Reserva **Financeiramente** do Possível, a qual se baseia na suficiência ou não de recursos públicos e na precisão orçamentária das despesas com cada setor da administração pública. Ressalta-se assim, que na interpretação brasileira do Judiciário, tal teoria, não extrapola os limites orçamentários, diferentemente do proposto na Alemanha, onde leva-se em consideração os princípios da razoabilidade, discutidos anteriormente (ODON, RODRIGUES, 2011; AZEVEDO, ALMEIDA, PORTES, 2013).

Fato é que, a chamada “Teoria da Reserva **Financeiramente** do Possível” pode afastar a obrigatoriedade (dever) do Estado em efetivar direitos fundamentais sociais, como por exemplo o direito à saúde e dessa maneira, mesmo quando invocada nos autos dos processos judiciais, não tem sido aceita como justificativa plausível, pelos juízes, para o não cumprimento do que os autores das ações estão

pleiteando junto ao Estado (ODON, RODRIGUES, 2011; AZEVEDO, ALMEIDA, PORTES, 2013).

Com o intuito de propor alternativas ao processo crescente de judicialização do direito à saúde e diminuir as dificuldades enfrentadas pelo Judiciário no julgamento de questões de cunho técnico relacionadas à saúde, uma Resolução nº 107, foi criada em 2010, pelo Conselho Nacional de Justiça. A mesma tem por objetivo a criação de um Fórum Nacional do Judiciário com o objetivo de monitorar e resolver as demandas em saúde. Entretanto, ainda não observou-se na prática a execução de tal objetivo (PERLINGEIRO, 2012).

Em um estudo realizado em Pernambuco com o objetivo de analisar as decisões do sistema jurídico sobre o acesso da população aos medicamentos por vias judiciais, verificou-se que seis são as ideias centrais que descrevem os argumentos de decisão dos magistrados. O primeiro argumento confronta justamente com o que a Teoria da Reserva do Possível julga como válido e é definido como: *“recursos financeiros insuficientes no orçamento público não podem ser utilizados como argumento do Estado para justificar a não realização de ações e serviços de saúde demandados pelos cidadãos”*. O segundo, contempla a saúde do ser humano como seu maior bem, merecedora portanto de proteção do Estado por meio da implementação de políticas públicas capazes de garantir suficiente proteção ao ser humano. O terceiro diz que é *“dever do Estado garantir o acesso aos medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças crônicas de cidadãos que não possuem condições financeiras de adquiri-los”*. Já o quarto traz a ideia mais utilizada de que o poder público tem a obrigação de promover o acesso universal, integral e gratuito a todo e qualquer tratamento prescrito por médico. O quinto descarta a necessidade do fornecimento do medicamento mediante, apenas, sua inclusão prévia em listas governamentais de medicamentos. E o último, resguarda a possibilidade do Estado sugerir alternativa ao medicamento prescrito por médico, desde que haja prova documental da equivalência da sua eficácia (STAMFORD, CAVALCANTI, 2012).

Importante ressaltar que, nesse contexto de efetivação de direitos por meios judiciais, o acesso à informação aparece como decisivo na tomada de decisão do usuário em entrar ou não com um processo judicial pleiteando suas necessidades para a manutenção ou recuperação de sua saúde.



Sendo assim, o entendimento de que o acesso à informação é uma porta de acesso a outros direitos leva a pensar que, sendo a saúde um direito social garantido constitucionalmente, é função do Estado prover e garantir o acesso às informações relativas ao SUS, bem como também é função dos profissionais de saúde fornecerem informações claras, objetivas e tecnicamente corretas, dentre essas os direitos dos usuários envolvidos no processo de saúde-doença (GENTILLI, 2005, SANTOS, et al, 2011).

Aqui uma ressalva para o fato do renomado autor Paulo Bonavides acrescentar aos direitos fundamentais, uma quarta geração. Essa deve tratar do direito à democracia, à informação e ao pluralismo. Sem a necessária e suficiente informação torna-se quase impossível para qualquer pessoa ser “capaz de reivindicar e/ou lutar pelos seus direitos, não tendo condições e nem argumentos para questionar, dificultando, dessa forma, o exercício de sua autonomia” (CHAVES; COSTA; LUNARDI, 2005, p.55).

Assim, a obtenção de medicamentos por via judicial pode privilegiar usuários que tenham mais recursos financeiros para arcar com os custos processuais, ou ainda como destaca Campos Neto et al (2012), usuários que tenham maior acesso à informação, em detrimento daqueles que não têm tal possibilidade, o que termina por configurar uma distribuição de recursos que mantém as iniquidades em saúde.

## ***REFERENCIAL TEÓRICO***

---

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

Embora a integralidade, a universalidade e a equidade sejam princípios norteadores do SUS para a atenção à saúde, os mesmos, ainda encontram dificuldades para serem efetivamente implementados. Isto porque, não existem limites claros sobre o que realmente é direito, como e a quem esses direitos devem ser disponibilizados. A falta de objetividade de tais princípios esbarra em diversas interpretações sobre no que realmente tais princípios consistem e no que de fato se entende por direito à saúde (FERRAZ, VIEIRA, 2009). Dessa maneira, um aspecto fundamental parece ser esquecido: “os recursos financeiros do Estado são insuficientes para conferir efetividade aos direitos fundamentais de todos” (CARDOSO, 2009, p. 50).

É possível observar um verdadeiro descompasso entre o que o Poder Judiciário e o que gestores em saúde do Estado entendem por direito à saúde. De um lado temos os especialistas em saúde partindo do pressuposto que os recursos da saúde são limitados em relação à demanda, sendo necessário, por conseguinte fazer escolhas sobre a utilização desses recursos. Nesse contexto, o direito à saúde apresenta-se limitado e não absoluto. De outro lado, o Judiciário tem, partindo da premissa de que a saúde, enquanto direito fundamental e assegurado constitucionalmente desde 1988, colocado em segundo plano o problema da escassez de recursos (FERRAZ, VIEIRA, 2009).

O problema da escassez de recursos é um componente importante para a reflexão sobre a complexa tarefa de definir o conteúdo do direito constitucional à saúde. Disso deriva, a necessidade de realizar escolhas sobre como e onde aplicar recursos, ou seja, como e onde alocar os recursos escassos em saúde (FERRAZ, VIEIRA, 2009).

Diante do exposto, a alocação de recursos públicos em saúde deve almejar a construção de um sistema de saúde equânime. Para tanto, temos que equidade é um termo polissêmico que pode assumir diversas interpretações (GRANJA et al, 2011). Chieffi e Barata (2009) entendem o termo como a diminuição das diferenças consideradas desnecessárias e evitáveis.

Para Whitehead (1991), equidade em saúde remete à noção de que todos os indivíduos de uma sociedade devem ter justa oportunidade para desenvolver seu potencial de saúde e, no aspecto prático, ninguém deve estar em desvantagem para alcançá-lo. Como consequência, “equidade em saúde refere-se à redução das diferenças consideradas desnecessárias, evitáveis, além de serem consideradas injustas” (VIANA, FAUSTO, LIMA, 2003, p. 59).

Uma das primeiras interpretações de equidade deriva do pensamento aristotélico e entende que as pessoas iguais deveriam ser tratadas igualmente e as desiguais deveriam ser tratadas desigualmente, de acordo com o princípio da proporcionalidade natural. Para Aristóteles, a diferenciação deveria ser orientada pelo merecimento da pessoa frente à sociedade (FORTES, 2008).

Já nas últimas décadas do século XX, o pensamento exposto pelo filósofo John Rawls tornou-se popular e de acordo com o mesmo, a equidade pode ser entendida como justa quando aplicada a uma “boa causa”, essa consiste na função reparadora para minimizar os efeitos da loteria social, na qual deve-se priorizar as necessidades dos “mais desfavorecidos” (RAWLS, 1997).

Entretanto, baseado em quais critérios pode-se dizer que alguém é mais desfavorecido? Seriam critérios econômicos, sociais, demográficos, epidemiológicos e sanitários ou critérios biológicos, relacionados a condições de doença? O fato é que ao usarmos critérios estritamente biológicos, os “mais desfavorecidos” serão os “mais doentes”, ou “os mais graves”, ou ainda usuários em fase terminal (FORTES, 2008). Assim temos que, os critérios sociais devem ser levados em consideração diante do julgamento de quem seriam os “mais desfavorecidos” ou mais necessitados, o que vai de encontro com o pensamento do filósofo e sanitarista francês Pierre Boitte (1995).

Parece evidente que é necessário distribuir de forma justa os recursos que são insuficientes (ARREGUY, SCHRAMM, 2005). Assim, há a necessidade de orientar as políticas públicas de saúde na linha do Utilitarismo e da Equidade, principalmente nos países em desenvolvimento, como os da América Latina, com o objetivo de diminuir as iniquidades existentes nos mesmos, por meio da adoção da equidade, enquanto princípio norteador na elaboração e implementação das políticas de saúde.

Nesse contexto, o SUS depara-se com um paradoxo entre as diferentes demandas de saúde e o conflito ético que diz respeito à alocação dos recursos em

saúde. Se por um lado, os usuários requerem por meios judiciais o acesso a medicamentos, seja de alto custo ou não, por outro, a Rede Básica de Saúde, ainda, enfrenta dificuldades para oferecer o atendimento universal, integral e equânime preconizado pelo Ministério da Saúde. (SANTOS et al., 2011).

Dessa maneira, a discussão parece esbarrar em questões que envolvem necessidades individuais versus necessidades coletivas e diante disso: como resolver a garantia da prestação de um serviço individual sem, contudo, ferir o planejamento coletivo? Nesse contexto, vale lembrar que distribuir ou fazer justiça distributiva é dar a cada um a sua parte no mal comum, em caso de distribuição do ônus ou, no bem comum, no caso de distribuição de benefícios (LOPES, 2006). Por esse motivo, os parâmetros utilizados pelo Judiciário para deliberar sobre conflitos considerados bilaterais não são adequados ao exercício da justiça distributiva, uma vez que a decisão, ainda que indiretamente, afetará toda a coletividade (BORGES, UGÁ, 2009).

Sendo assim, o Judiciário acostumado a decidir conflitos bilaterais, de interesses individuais, precisa agora despertar para os casos de grande interesse coletivo, nos quais, “mexer em um ponto é diretamente – e não indiretamente – mexer em todos os pontos” (FARIA, 2005, p. 29). A esse exemplo, Borges e Ugá (2009) citam uma hipótese plausível de ocorrer de fato: ilustram o caso de um usuário que impetra uma ação judicial contra a União exigindo tratamento para um transplante de fígado e o juiz responsável pela ação defere o pedido e determina o tratamento imediato. De acordo com as autoras, este usuário irá passar a frente na fila de transplantes de outros usuários que precisam do mesmo transplante em questão. A mesma lógica ocorre, quando o usuário pleiteia, via judicial, medicamentos de alto custo, por exemplo, que não são contemplados pelo Estado. O gasto com um usuário pode privar a coletividade de outros tratamentos de assistência à saúde (BORGES, UGÁ, 2009).

A Bioética vem enfocando situações relacionadas à coletividade, como por exemplo, o acesso aos serviços e aos benefícios em saúde, à distribuição e priorização de recursos escassos, assim como a responsabilidade individual e coletiva sobre a assistência à saúde (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2002).

Importante ressaltar que, de acordo com Momberg (1998 p. 78): “os fundamentos da economia nem sempre contribuem para a solução de certos problemas que se apresentam frequentemente em saúde”. Assim sendo, a

conciliação entre interesses individuais e coletivos tem se tornado cada dia mais desafiante.

Dessa forma, é preciso compreender que distribuir recursos em saúde é uma situação complexa, que requer racionalidade, responsabilidade e, sobretudo ética. Para tanto, uma das correntes utilizadas para dar mais eficiência aos gastos públicos, consiste no Utilitarismo (MILL, 2000; BERLINGUER, 2004). A teoria utilitarista defende que para a avaliação da moralidade dos atos humanos se deve sempre levar em conta as consequências, os resultados, se proporcionando o “maior bem-estar para o maior número possível de pessoas”.

Em outras palavras, a reflexão do utilitarismo para a tomada de decisão na formulação de políticas públicas e a priorização de recursos nos cuidados de saúde teria que o correto, o justo, seria priorizar recursos que proporcionassem mais saúde ao maior número de pessoas possíveis (MILL, 2000; BERLINGUER, 2004).

Seguindo esse raciocínio utilitarista, Garrafa & Porto (2002) discorrem que, no campo público e coletivo, a priorização de políticas e tomadas de decisão que privilegiem o maior número de pessoas, pelo maior espaço de tempo e que resultem nas melhores consequências, mesmo que em prejuízo de certas situações individuais, deve ser a escolha para alocação em massa.

Torna-se necessário pontuar que, as políticas públicas de saúde atuais, de certa maneira utilizam-se do utilitarismo como forma de estabelecer benefícios a usuários que dispõem de menor rendimento econômico, em virtude da grande magnitude de pessoas que vivem nestas condições (FORTES, 2008). Entretanto, se as decisões forem tomadas somente com base no utilitarismo, elas podem resultar na falta de aplicação de recursos em algumas atividades que envolvem um alto custo, porém são indispensáveis para a manutenção da vida de uma minoria de usuários. Como exemplo, temos os transplantes, a hemodiálise a distribuição de medicamentos de alto custo, dentre outros.

Para ilustrar tal fato acima mencionado temos alguns medicamentos padronizados e disponibilizados gratuitamente pelo Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. Contudo, não está disponibilizado, por exemplo, o fornecimento dos análogos da insulina, tal como, a insulina Glargina, um medicamento de alto custo, às vezes, indispensável para um adequado controle glicêmico do usuário com diabetes. Isso remete ao discutido anteriormente quanto à crescente judicialização da saúde.

Dessa maneira, fica evidente a responsabilidade do Judiciário em conceder benefícios a alguns usuários, sem refletir sobre as implicações de tal concessão para a dinâmica das políticas públicas de saúde e para a coletividade. Há de se pensar que o direito a saúde deve ser respeitado, considerando a necessidade de alocar recursos coletivos e escassos, com o intuito de não promover ainda mais iniquidades em saúde.

Além disso, faz-se necessário ressaltar que, algumas vezes, o direito à saúde mostra-se preservado, contudo os usuários que usufruem dos benefícios advindos de tais direitos ainda não associam o “benefício” ao direito legal em si. Em estudo descritivo de abordagem qualitativa realizado com objetivo de analisar o conhecimento dos usuários com DM acerca dos seus direitos, revelou-se na análise de conteúdo temática duas categorias. A primeira tratada “(des)conhecimento dos usuários dos serviços de saúde com diabetes sobre seus direitos” e a segunda aponta para o “exercício não consciente dos seus direitos pelas pessoas com DM” (SANTOS, et al, 2011). De acordo com o mesmo, apesar dos avanços legalmente alcançados pelas políticas públicas, os usuários dos serviços de saúde com DM, em sua maioria, desconhecem seus direitos. No entanto, utilizam de seus direitos na aquisição de medicamentos e insumos para o seu tratamento. Faz-se necessário salientar que os profissionais de saúde têm árdua tarefa diante de si: promover a conscientização dos usuários com DM sobre seus direitos, sobretudo no que se refere ao entendimento de que os benefícios existem e devem ser compreendidos não como “favores”, mas como fruto de uma política de saúde que prevê e dispõe de instrumentos legais para sua implementação (SANTOS et al, 2011).

Nesse sentido, é preciso levar em consideração que a informação e o conhecimento são bens públicos essenciais e que as desigualdades de acesso a esses bens são importantes determinantes das possíveis iniquidades em saúde (PELLEGRINI FILHO, 2004)

Por fim, se por um lado alguns usuários com DM demonstram, conforme estudo realizado e descrito acima, desconhecimento em relação aos seus direitos, o que parece evidente, por outro lado, é que outros usuários, providos de maior acesso à informação, além de reconhecer, pleiteiam pedidos por meio judicial para obtenção de diversos tipos de tratamentos, tendo como argumento principal o reconhecimento de que a saúde é um direito de todos e deve ser provida pelo Estado.

Sendo assim, o presente estudo tem por finalidade analisar as ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos propostos por usuários do SUS com diabetes mellitus, no Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do Estado de São Paulo e na Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP, no período de 2004 a 2013.



## ***OBJETIVO***

---

### **3 OBJETIVO**

Analisar as ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos propostos por usuários com diabetes mellitus, no Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do estado de São Paulo e na Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP, no período de 2004 a 2013.

## ***METODOLOGIA***

---

## 4 METODOLOGIA

### 4.1 Tipo de estudo

Tratou-se de um estudo exploratório-descritivo do tipo documental e estatístico, de caráter quantitativo. De acordo com Triviños (1995) os estudos exploratórios permitem ao investigador aumentar sua experiência em torno de um determinado problema, e os estudos descritivos pretendem descrever (e também analisar) os fatos e fenômenos de uma determinada realidade. De forma parecida, Marconi e Lakatos (2009, p.190) define estudos exploratório-descritivos como: “estudos que têm por objetivo descrever completamente determinado fenômeno”. Ainda tem-se com Martins (2011), que a pesquisa documental visa coletar elementos relevantes para a confirmação de fatos.

Para Marconi e Lakatos (2009), o método estatístico permite obter, de conjuntos complexos, representações simples e constatar se essas verificações simplificadas possuem relação entre si. Dessa forma, o método estatístico pode permitir a comprovação das relações entre os fenômenos, além de possibilitar generalizações sobre a natureza, ocorrência ou significado dos mesmos.

A escolha por esse tipo de estudo justificou-se, uma vez que, o papel do método estatístico consiste em fornecer uma descrição quantitativa de determinados fenômenos que ocorrem numa dada sociedade (MARCONI, LAKATOS, 2009). Tal fenômeno no presente estudo refere-se à crescente judicialização da saúde, em especial o fato de os autores de tais demandas se configurarem como usuários com Diabetes mellitus.

Assim, pretendeu-se conhecer e analisar o que têm acontecido no município de Ribeirão Preto e região pertencente ao Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do estado de São Paulo, em relação ao exercício dos direitos dos usuários com Diabetes mellitus por meio de ações judiciais.

## **4.2 Local do estudo**

Os dados foram coletados na Divisão de Farmácia e Apoio Diagnóstico da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP e no Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do estado de São Paulo. Tais locais foram escolhidos para a realização da coleta de dados, tendo em vista que neles se encontram todos os processos judiciais ativos para aquisição de medicamentos/ Insumos ou materiais da região que pertence à DRS XIII e dentre esses os processos judiciais movidos por usuários com DM.

## **4.3 Universo do estudo**

O universo do estudo foi constituído por todos os processos impetrados contra a Divisão de Farmácia e Apoio Diagnóstico da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP e o Departamento Regional de Saúde XIII do estado de São Paulo, pleiteando medicamentos para o tratamento de Diabetes mellitus, durante o período de janeiro de 2004 a dezembro de 2013.

## **4.4 Critérios de seleção**

A unidade de análise consistiu no processo judicial movido por usuário com DM contra o ente estatal (estado ou município), na Divisão de Farmácia e Apoio Diagnóstico da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP e o Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do estado de São Paulo, que teve como objeto o fornecimento de medicamento para tratamento do DM.

Foram incluídos no estudo, os processos impetrados por usuários com DM durante o período de janeiro de 2004 a dezembro de 2013, uma vez que, foi a partir de janeiro de 2004 que os processos foram organizados e sistematizados nos locais onde se realizou a coleta dos dados.

Dessa maneira, para a seleção da amostra, foram considerados os processos judiciais movidos por usuários com DM, nos quais o pleito se referia ao fornecimento de medicamentos utilizados para a terapêutica medicamentosa no tratamento de DM, a partir de 2004.

#### **4.5 Estudo piloto**

Foi realizado um estudo piloto com 10 prontuários com o objetivo de afinar a pertinência do instrumento utilizado para coleta de dados à realidade dos dados disponíveis nas ações judiciais. Durante o estudo piloto, observou-se a necessidade de realizar alterações no instrumento de coleta de dados de maneira a ajustar os dados disponibilizados nos processos averiguados e o que se pretendia averiguar. Nesse momento, observou-se a necessidade de incluir medicamentos, insumos e materiais solicitados em ações judiciais que inicialmente não estavam contemplados no instrumento de coleta de dados.

#### **4.6 Variáveis do Estudo**

As variáveis do estudo foram divididas em variáveis relacionadas a elementos processuais e variáveis relacionadas aos usuários, descritas a seguir:

Variáveis relacionadas a elementos processuais:

- Ano de início: foi considerado o ano em que a ação foi iniciada;
- Conductor da ação: foram considerados os órgãos responsáveis pela ação, como ministério público, escritório particular, defensoria pública, escritório universitário ou não citado no processo.

Variáveis relacionadas aos usuários:

- Idade: a idade do usuário considerada foi a do início do processo;
- Medicamentos pleiteados: foram classificados de acordo com seus mecanismos de ação;

- Materiais e insumos: classificados de acordo com suas funções para o tratamento;
- Município de domicílio: foi considerado o município no qual o usuário solicitante da ação reside;
- Presença do medicamento nas listas oficiais de fornecimento público: foi considerado se o medicamento pertence às listas oficiais, as quais podem ser: nacional, estadual ou municipal;
- Origem da prescrição médica: foi considerada a origem da prescrição médica do medicamento pleiteado, podendo essa ser proveniente de um consultório particular, hospital universitário, convênio, instituição municipal, fundações/santas casas, clínica conveniada ao SUS.

#### **4.7 Instrumento para coleta de dados**

Para a coleta dos dados foi utilizado um instrumento semi-estruturado com variáveis relacionadas a elementos processuais, como o número do processo, o ano de início, e o condutor da ação (ministério público, escritório particular, defensoria pública, escritório universitário ou não citado no processo); e variáveis relacionadas aos usuários, como a idade, sexo, os medicamentos pleiteados, os materiais e insumos solicitados, o município de domicílio, presença do medicamento nas listas oficiais de fornecimento público (federal, estadual ou municipal); e a origem da prescrição médica (consultório particular, hospital universitário, convênio, instituição municipal, fundações/santas casas, clínica conveniada ao SUS) (APÊNDICE A).

Esse instrumento foi avaliado por três profissionais peritos em diabetes, quanto à pertinência, clareza e adequação das informações.

#### **4.8 Coleta de dados**

A coleta de dados foi iniciada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São

Paulo com dispensa da utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B).

Em estudos documentais, as fontes para coleta dos dados são consideradas primárias e consiste em documentos. Esses podem ser escritos ou não (MARCONI, LAKATOS, 2009). Assim, os dados foram coletados por meio dos processos judiciais existentes na Divisão de Farmácia e Apoio Diagnóstico e no Departamento Regional de Saúde de Ribeirão Preto/SP pela pesquisadora.

Para a execução da coleta procedeu-se o levantamento dos processos, cujos pleitos estavam relacionados ao tratamento do DM, junto às equipes de farmacêuticos locais e em seguida realizou-se a separação das pastas referentes à tais processos para permitir o preenchimento do instrumento de coleta de dados. Toda a busca pelos dados foi realizada manualmente, pasta a pasta, nos arquivos dos locais de coleta, uma vez que as informações não se encontravam organizadas de acordo com o que se buscava. Dessa forma, o período para a coleta de dados foi estendido, sendo gastos em média 20 minutos para cada pasta. Por fim, guardou-se todas as pastas, em ordem alfabética, como designado pelos serviços locais.

Importante destacar que o Departamento Regional de Saúde XIII do estado de São Paulo possui algumas informações requisitadas em nosso estudo informatizadas. Entretanto, não foi possível utilizar a base de dados do serviço, porque os dados se encontravam incompletos, razão pela qual optou-se por realizar o levantamento manual que, embora, mais dispendioso, pareceu mais fidedigno, no sentido de não perder informações.

#### **4.9 Organização dos dados para análise**

Os dados coletados seguiram as seguintes etapas de análise, propostas por Martins (2011): classificação e organização das informações; estabelecimento das relações entre os dados coletados com o intuito de determinar pontos de divergência e convergência, além de tendências e regularidades; tratamento estatístico dos dados.

Assim, os dados foram organizados e digitados em um banco de dados, no qual os mesmos foram submetidos à dupla digitação no programa Microsoft Excel,



versão XP (Microsoft Co, USA). Logo após, os mesmos foram importados para o programa SPSS (Statistical Package for Social Sciences) for Windows módulo base e exact test versão 17.0, onde foram submetidos à análise estatística descritiva. Os resultados se encontram apresentados em tabelas para melhor compreensão.

Para a discussão dos dados foram considerados os conceitos de equidade, além dos documentos oficiais acerca dos direitos dos direitos dos usuários com DM em saúde no Brasil.

#### **4.10 Aspectos éticos**

A realização do presente estudo foi autorizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto, bem como pelo Departamento Regional de Saúde de Ribeirão Preto/SP após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, sob o número 06903212.5.0000.5393, em conformidade com a Resolução nº 196/06 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) com solicitação de dispensa de utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, por se tratar de uma coleta retrospectiva das ações judiciais e pela impossibilidade de contatar os usuários com diabetes mellitus, haja visto que, nem todos residem no município de Ribeirão Preto. Vale destacar que, os dados utilizados não permitiram de nenhuma forma, a identificação dos sujeitos demandantes, nem a identificação nominal de prescritores ou advogados.

Faz-se necessário salientar, que no momento em que o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP a legislação vigente para pesquisa com seres humanos consistia na Resolução nº 196/06 do Conselho Nacional de Saúde, o que atualmente não procede mais como legislação em vigor. Realizou-se contato com Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, com o objetivo de assegurar que a pesquisa realizada encontra-se de acordo com o previsto nas diretrizes apresentadas na Resolução CNS 466/12.

# ***RESULTADOS***

---

---

## 5 RESULTADOS

No período estudado, de janeiro de 2004 à janeiro de 2013, foram impetrados 636 processos judiciais por usuários com DM pleiteando tratamento medicamentoso e/ou ainda materiais/ insumos necessários ao tratamento conforme a Tabela 1.

**Tabela 1** - Distribuição dos processos judiciais de acordo com o ano de início do processo judicial. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

Ano	N	%	% acumulada
2004	3	0,5	0,5
2005	15	2,4	2,9
2006	44	6,9	9,8
2007	60	9,4	19,2
2008	72	11,3	30,5
2009	83	13,1	43,6
2010	81	12,7	56,3
2011	90	14,2	67,5
2012	111	17,5	85,0
2013	77	12,1	97,1
	<b>636</b>	<b>100,0</b>	<b>97,1</b>

Dos 636 (100%) processos, 402 (63,2%) foram conduzidos pelo Ministério Público, 199 (31,3%) por Escritórios particulares, 29 (4,5%) pela Defensoria Pública e 5 (0,8%) por Escritório universitário (Tabela 2). Em 578 (90,9%) dos processos o Estado e o Município foram as instituições demandadas, 47 (7,4%) processos judiciais demandaram somente o Estado e, 10 (1,6%) demandaram apenas o Município.

**Tabela 2** - Distribuição dos processos segundo o condutor da ação judicial e instituição demandada. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

<b>Condutor da ação</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Ministério Público	402	63,2
Escritório Particular	199	31,3
Defensoria Pública	29	4,5
Escritório Universitário	5	0,8
Ignorado	1	0,2
	<b>636</b>	<b>100,0</b>
<b>Instituição demandada</b>		
Ambos	578	90,9
Fazenda Estadual	47	7,4
Fazenda Municipal	10	1,6
Ignorado	1	0,1
	<b>636</b>	<b>100,0</b>

No que diz respeito à origem da prescrição médica, considerou-se o timbre da primeira prescrição ou receita médica e foi possível detectar que 457 (71,9%) dos processos judiciais que pleiteavam medicamentos/ materiais/ insumos tinham como origem da prescrição médica o serviço prestado por consultórios particulares, conforme demonstra a Tabela 3.

**Tabela 3** - Distribuição dos processos segundo origem da prescrição médica. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

<b>Origem da prescrição médica</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Consultório Particular	457	71,9
Hospital Universitário	80	12,6
Convênios	49	7,7
Instituição Municipal	41	6,4
Fundações/Santas Casas	7	1,1
Clínica conveniada ao SUS	2	0,3
	<b>636</b>	<b>100,0</b>

Em relação à faixa etária e ao sexo dos sujeitos, temos que 374 (58,8%) dos processos judiciais foram movidos por usuários com DM do sexo feminino e a idade média foi de 43,4 anos com desvio padrão de 21,1 (Tabela 4). Vale destacar que, em 12 processos judiciais a idade do usuário não foi mencionada.

**Tabela 4** - Distribuição dos processos segundo faixa etária e sexo dos usuários que impetraram processos contra o poder público. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

Faixa etária (em anos)	N	%
≤ 12	28	4,4
12 - 18	52	8,2
18 - 60	372	58,5
≥ 60	172	27,0
Não mencionado	12	1,9
	<b>636</b>	<b>100,0</b>
Sexo	N	%
Feminino	374	58,8
Masculino	262	41,2
	<b>636</b>	<b>100,0</b>

Em relação ao município no qual os autores dos processos judiciais residem, foi possível detectar que 470 (73,9%) dos processos são movidos por usuários residentes no município de Ribeirão Preto (Tabela 5).

**Tabela 5** - Distribuição dos processos segundo município de domicílio do usuário. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

<b>Município de domicílio</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Ribeirão Preto	470	73,9
Cravinhos	56	8,8
Altinópolis	1	0,2
Jaboticabal	21	3,3
Sertãozinho	14	2,2
Pitangueiras	13	2,0
Serrana	13	2,0
Guariba	10	1,6
Pontal	9	1,4
Batatais	7	1,1
Brodowski	5	0,8
Santa Rosa de Viterbo	5	0,8
Santa Rita do Passa Quatro	4	0,6
São Simão	3	0,5
Monte Alto	3	0,5
Cajuru	2	0,3

No que diz respeito aos medicamentos solicitados, em 325 (51,1%) processos a insulina glargina foi solicitada e em 25 processos (3,9%) não havia solicitação de medicamentos, sendo nestes pleiteados apenas materiais ou insumos para o tratamento do diabetes (Tabela 6).

**Tabela 6** - Distribuição dos processos segundo medicamentos solicitados no processo judicial. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

<b>Medicamentos</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Insulina Lantus (Glargina)	325	51,1
Insulina Lispro (Humalog)	131	20,6
Insulina Aspart (Novoparid)	179	28,1
Insulina Detemir (Levemir)	72	11,3
Insulina Glulisina (Apidra)	48	7,6
Sitagliptina 100mg (Januvia)	37	5,8
Vildagliptina 50mg (Galvus)	27	4,2
Pioglitazona 30mg/45mg (Actos)	26	4,1
Glimepirida (Amaryl)	22	3,5
Vildagliptina + metformina 50/850 (Galvus Met)	20	3,1
Sitagliptina 50mg + metformina 100mg (Janumet)	18	2,8
Saxagliptina (Onglyza)	11	1,7
Ácido Tióctico (Thioctacid)*	9	1,4
Linagliptina 5mg (Trayenta)	9	1,4
Metformina retard	9	1,5
Aspart + Protamina (Novomix)	7	1,1
Insulina NPH em caneta	5	0,8
Rosiglitazona (Avandia)	5	0,8
Metformina	5	0,8
Glibenclamida	5	0,8
Lispro + Protamina (Humalog mix)	5	0,8

**continua**



**Tabela 6** - Distribuição dos processos segundo medicamentos solicitados no processo judicial. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.*continuação*

Medicamentos	N	%
Insulina regular em caneta	3	0,5
Liraglutina (Victoza)	2	0,3
Repaglinida (Prandin)	2	0,3
NPH	2	0,3
Gliclazida (Diamicron)	2	0,3
Acarbose (Glucobay)	1	0,2
Regular	1	0,2
Exenatida (Byetta)	1	0,2
Nenhum	25	3,9

**Notas:**

\*Ácido Tióctico (Thioctacid): medicamento indicado para o tratamento dos sintomas de polineuropatia diabética periférica.

No que tange as solicitações de antidiabéticos orais, foi possível observar que dentre os pleiteados (Tabela 6) houve predomínio, 19% (122) das gliptinas. Essas incluíram: sitagliptina 100mg, vildagliptina 50mg, vildagliptina + metformina 50/850mg, sitagliptina 50mg + metformina, saxagliptina, linagliptina 5mg.

A segunda classe de medicamentos predominante tratou-se das glitazonas, o que correspondeu à 31 (4,9%) das solicitações dos antidiabéticos orais e incluem pedidos de pioglitazona e rosiglitazona. Importante faz-se dizer que no período em que a rosiglitazona foi pleiteada e fornecida, a mesma ainda não tinha sido suspensa pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que veio a ocorrer em 29 de setembro de 2010. Com frequência próxima das glitazonas, as sulfoniluréias foram requeridas em 29 processos, configurando um percentual de 4,6% das solicitações de medicamentos, como nota-se na Tabela 7.

Outro medicamento solicitado em 9 ações judiciais diz respeito à um medicamento indicado para o tratamento dos sintomas de polineuropatia diabética

periférica, trata-se do Ácido Tióctico, conforme observado na Tabela 6 (ZIEGLER et al, 1997).

**Tabela 7-** Distribuição dos processos segundo classe de agentes antidiabéticos orais solicitada no processo judicial. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

<b>SULFONILURÉIAS</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Glimepirida (Amaryl)	22	3,5
Glibenclamida	5	0,8
Gliclazida (Diamicron)	2	0,3
	<b>29</b>	<b>4,6</b>
<b>METIGLINIDAS</b>		
Repaglinida (Prandin)	2	0,3
	<b>2</b>	<b>0,3</b>
<b>BIGUANIDAS</b>		
Metformina retard	9	1,5
Metformina	5	0,8
	<b>14</b>	<b>2,3</b>
<b>INIBIDORES DA ALFAGLICOSIDADE</b>		
Acarbose (Glucobay)	1	0,2
	<b>1</b>	<b>0,2</b>
<b>GLITAZONAS</b>		
Pioglitazona 30mg/45mg (Actos)	26	4,1
Rosiglitazona (Avandia)*	5	0,8
	<b>31</b>	<b>4,9</b>

*continua*

**Tabela 7** - Distribuição dos processos segundo classe de agentes antidiabéticos orais solicitada no processo judicial. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

*continuação*

<b>GLIPTINAS</b>		
Sitagliptina 100mg (Januvia)	37	5,8
Vildagliptina 50mg (Galvus)	27	4,2
Vildagliptina + metformina 50/850 (Galvus Met)	20	3,1
Sitagliptina 50mg + metformina 100mg (Janumet)	18	2,8
Saxagliptina (Onglyza)	11	1,7
Linagliptina 5mg (Trayenta)	9	1,4
	<b>122</b>	<b>19,0</b>
<b>MIMÉTICO E ANALOGO DO GPL-1</b>		
Exenatida (Byetta)	1	0,2
Liraglutina (Victoza)	2	0,3
	<b>3</b>	<b>0,5</b>

**Notas:**

\*Rosiglitazona (Avandia): medicamento pleiteado judicialmente antes de ser suspenso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 2010.

Em relação aos processos nos quais o pleito referiu-se às insulinas, as mais frequentemente solicitadas foram as de ação longa (glargina e detemir), resultando em 62,4% (397) seguidas das de ação ultra-rápida (lispro, apart e glulisina) que resultaram 56,1% (357) das ações movidas pelos usuários com DM (Tabela 8).

**Tabela 8** - Distribuição dos processos segundo tipos de insulina solicitados no processo judicial. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

<b>Ação Ultra-rápida</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Insulina Lispro (Humalog)	131	20,6
Insulina Aspart (Novoparid)	179	28,1
Insulina Glulisina (Apidra)	47	7,4
	<b>357</b>	<b>56,1</b>
<b>Ação Rápida</b>		
Regular	1	0,2
Insulina regular em caneta	3	0,5
	<b>4</b>	<b>0,7</b>
<b>Ação Intermediária</b>		
NPH	2	0,3
Insulina NPH em caneta	5	0,8
Aspart + Protamina (Novomix)	7	1,1
Lispro + Protamina (Humalog mix)	5	0,8
	<b>19</b>	<b>2,0</b>
<b>Ação Longa</b>		
Insulina Glargina (Lantus)	325	51,1
Insulina Detemir (Levemir)	72	11,3
	<b>397</b>	<b>62,4</b>

Destaca-se que em 618 (97,2%) dos processos não havia solicitações de medicamentos que já se encontravam incluídos nas listas de financiamento gratuito pelo SUS. Temos que 17 (2,7%) processos continham medicamentos já inclusos em tais listas, entretanto nos anos em que os mesmos foram solicitados ainda não

havia regularidade no fornecimento dos mesmos, o que pode ter suscitado a solicitação via judicial (Tabela 9).

**Tabela 9** - Distribuição dos processos segundo participação dos medicamentos pleiteados em alguma lista de financiamento público. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

<b>Financiamento público</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Sem financiamento	618	97,2
Federal	17	2,7
Estadual	-	-
Municipal	1	0,2
	<b>636</b>	<b>100,0</b>

Dos 618 processos que pleitearam medicamentos que não faziam parte de algum financiamento público, três também pleitearam medicamentos já fornecidos pelo financiamento público federal.

Na Tabela 10 pode-se observar que em relação aos insumos, 163 processos possuíam solicitação de materiais e/ou insumos para o tratamento do DM. Desses, a maioria (17,5%) trata de materiais e insumos relacionados à aplicação da insulina através de múltiplas injeções diárias (MID), como seringas, agulhas, agulhas para canetas de aplicadores de análogos da insulina e canetas de insulina. 13,8% (88) das ações judiciais solicitaram materiais e insumos relacionados à utilização de bomba de infusão contínua de insulina, como conjuntos de infusão, reservatórios para insulina e bombas de insulina.

**Tabela 10** - Distribuição dos processos segundo materiais e insumos pleiteados. Área de abrangência da DRS XIII, São Paulo, 2014.

<b>Materiais e insumos relacionados à aplicação da insulina através de múltiplas injeções diárias</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Seringas	1	0,2
Agulhas	2	0,3
Agulhas para canetas de aplicadores de análogos da insulina	100	15,7
Canetas de insulina	8	1,3
	<b>111</b>	<b>17,5</b>
<b>Materiais e insumos relacionados à utilização de bomba de infusão contínua de insulina</b>		
Conjuntos de infusão + reservatório para insulina	48	7,5
Bomba de insulina	40	6,3
	<b>88</b>	<b>13,8</b>
<b>Materiais e insumos relacionados ao controle contínuo da glicose por monitorização subcutânea</b>		
Aparelho para monitorização contínua da glicose (Guardian Real-Time)	30	4,7
Mini-link	31	4,9
Sensores para Mini-link	2	0,3
Transmissor (anual) para Mini-link	1	0,2
	<b>64</b>	<b>10,1</b>
<b>Materiais e insumos relacionados à automonitorização da glicose</b>		
Tiras Accu-check Performa	14	2,2
Glicosímetro	3	0,5
	<b>17</b>	<b>2,7</b>
<b>Nenhum</b>	<b>473</b>	<b>74,4</b>

## ***DISCUSSÃO***

---

## 6 DISCUSSÃO

A judicialização crescente identificada nesse estudo é reiterada em outros estudos e confirma a necessidade de se refletir sobre essa questão, no que tange tanto o excesso de processos, quanto a legitimidade desses no que se refere à sobreposição de demandas individuais, quando ainda se encontra dificuldades em suprir necessidades de saúde coletivas, que aqui podem estar relacionadas ao complexo conceito do “mínimo existencial” (BORGES, UGÁ, 2010; PEREIRA et al, 2010; PEPE, VENTURA, SANT’ANA; SANT’ANA, PEPE, OSÓRIO-DE-CASTRO, 2011)

Nesse sentido, Sant’ana, Pepe, Osório-de-Castro (2011, p. 141) discorrem que o fenômeno da judicialização pode culminar “na utilização de recursos públicos para o atendimento duvidoso da necessidade de alguns em detrimento do atendimento seguro e efetivo das necessidades coletivas”. Tal fato parece ter importância fundamental em uma sociedade na qual se busca diminuir iniquidades e promover uma assistência em saúde de forma universal, integral e equânime, no sentido de diminuir diferenças evitáveis (WHITEHEAD, 1991; CHIEFFI, BARATA, 2009).

Importante ressaltar que, a diminuição dos processos no ano de 2013, conforme demonstra a Tabela 1, não decorre de uma real redução do número de demandas, mas trata de uma solução administrativa da DRS, na tentativa de reduzir o número de demandas pela via judicial. Dessa maneira, houve a criação de processos internos à DRS XIII, denominados processos administrativos. Com isso, existe uma pactuação entre o Ministério Público, a Defensoria Pública e os responsáveis pela assistência farmacêutica do estado e município no sentido de se tentar administrativamente alcançar uma solução para as demandas, sem utilizar como via o Poder Judiciário.

Assim, os usuários que desejam mover processos judiciais são orientados à inicialmente solicitar a abertura de um processo administrativo, o qual será julgado por um Comitê composto por gestores de saúde, farmacêuticos e médicos, na tentativa de obter suas demandas de forma administrativa e não judicial. Caso, tais



demandas não sejam atendidas pelo processo administrativo, o usuário dispõe ainda da alternativa judicial.

A Tabela 1 evidencia o crescimento contínuo do número de ações judiciais atendidas pelas Secretaria Municipal de Ribeirão Preto e Divisão Regional de Saúde XIII. Destaca-se que os gastos advindos de tais ações possuem a característica de serem permanentes, até a morte do usuário em questão, ou até que haja uma mudança da terapêutica instituída. Assim, a porcentagem acumulada de processos impetrados salta de 0,5% (três) em 2004 para 97,1% (636) em 2013. Em outras palavras, 636 demandas judiciais são atendidas continuamente no município de Ribeirão Preto e região referente à área de abrangência da DRS XIII.

Em um estudo realizado com o objetivo de caracterizar o perfil dos demandantes em processos judiciais para aquisição de medicamentos, verificou-se que, dentre os diagnósticos médicos, o mais frequente foi o de artrite reumatóide (23,1%), seguido pelo de diabetes mellitus tipo 1 (6,5%) e hipertensão arterial sistêmica (5,5%). Ainda nesse estudo, 60,2% dos autores eram do sexo feminino, 35,4% apresentavam 60 anos ou mais, e a idade média era de 48,2 anos (desvio-padrão 22,3, amplitude = 1 a 94) (MACHADO et al., 2011). Tais dados encontram conformidade em nosso estudo, no qual 58,8% dos processos judiciais foram movidos por usuários com DM do sexo feminino e a idade média foi de 43,4 anos com desvio padrão de 21,1 (Tabela 4). Foi possível identificar que mais da metade dos processos (58,5%) foi movida por usuários em faixa etária economicamente ativa, com idade entre 18 e 60 anos.

De acordo com o Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos (PEPE, 2011), a proporção de ações judiciais por representação do autor da ação caracteriza um indicador relevante na avaliação de tais demandas. Assim, nesse estudo observou-se que, 431 (67,8%) foram conduzidos por Instituições Judiciais Públicas, dos quais 402 (63,2%) tiveram como autor o Ministério Público e 29 (4,6%) a Defensoria Pública (Tabela 2). Dessa forma, as ações movidas por Instituições Judiciais predominaram no estudo, o que também foi observado em outros estudos, como o de Messeder et al (2005) e Sant'ana (2011).

Entretanto, a situação observada em diferentes locais do Brasil, apontam a prevalência de representação judicial por advogados particulares, como ocorreu, por exemplo, em Minas Gerais, São Paulo e Santa Catarina (MARQUES, DALLARI,

2007; PEREIRA et al, 2007; VIEIRA, ZUCCHI, 2007; CHIEFFI, BARATA, 2009; CAMPOS NETO et al, 2012). As ações movidas por Escritórios particulares, neste estudo, representou 31,3% (199) das ações, o que incita um questionamento sobre a real impossibilidade desse usuário arcar com sua demanda de saúde, haja visto que ele pôde assumir as custas processuais do empenho jurídico (Tabela 2).

O fato de 431 (67,8%) ações serem conduzidas por Instituições Judiciais Públicas pode estar relacionado ao fato de que esses usuários possuem o conhecimento de que tais órgãos públicos primam e realizam gratuitamente serviços relacionados à garantia do acesso a direitos constitucionalmente legais. Dessa maneira, o acesso à informação aparece como crucial no momento decisório sobre qual órgão utilizar para conduzir a ação judicial. Assim, é preciso levar em consideração que a informação e o conhecimento são bens públicos essenciais e que as desigualdades de acesso a esses bens são importantes determinantes das possíveis iniquidades em saúde (CAMPOS NETO et al, 2012).

Aqui, mais uma vez a necessidade de se repensar como e a quem têm sido deferidas essas ações para o fornecimento de medicamento ou materiais/insumos. Fica o questionamento: esses usuários representam os que realmente mais necessitam, ou o Judiciário tem contribuído para a manutenção das iniquidades em saúde (ELIAS, 2005)? Nesse ínterim, alguns autores discorrem que trata-se de “indivíduos menos carentes de proteção social que estão movendo ações contra poder público municipal e instala a dúvida sobre o descumprimento das ações de equidade propostas pelo SUS” (VIEIRA, ZUCCHI, 2007, p.221).

Assim sendo, não seria o caso de estabelecer critérios para a alocação desses recursos, considerados escassos, em saúde. Ou trata-se veemente de entender a saúde como um bem soberano, fundamental e responsabilidade do Estado. Caberia uma reflexão sobre a introdução de princípios como a solidariedade? Ou ainda, o quanto a minha saúde é mais importante do que a do outro? (SIQUEIRA-BATISTA, SCHRAM, 2005).

No estudo realizado no estado de Minas Gerais com o intuito de analisar o perfil dos requerentes de medicamentos pleiteados em ações judiciais, observou-se que em 70,5% dos processos a origem do atendimento foi identificada como pertencente ao sistema privado de saúde e 25,8% no SUS (MACHADO et al., 2011). Tais dados vão de encontro ao que também foi possível detectar no presente estudo, no qual em quase 80% (79,6%) dos processos, a origem da prescrição

médica foi proveniente da Rede Privada de Saúde, incluindo consultórios particulares (71,9%) e convênios (7,7%). E a Rede Pública totalizou 20,4% dos processos, sendo que mais da metade (12,6%) foi proveniente de Instituições vinculadas às universidades (Tabela 3).

Tendo em vista a origem das prescrições médicas serem predominantemente originárias do sistema privado de saúde, conforme descrito anteriormente, coloca-se a questão sobre a real impossibilidade desses usuários em financiar seus devidos tratamentos. Em estudo realizado por Chieffi e Barata (2009) com o intuito de caracterizar as demandas judiciais para obtenção de medicamentos junto à Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, observou-se que solicitações por insulinas especiais (asparte, glargina e lispro) apresentam-se concentradas no estrato 2 do Índice Paulista de Vulnerabilidade Social (39%). Tal estrato, de acordo com o estudo, compreende uma população com maior poder aquisitivo, o que demonstra segundo as autoras que o nível sócio-econômico mais elevado em associação ao maior acesso à informação estão relacionados com prescrições mais sofisticadas de medicamentos.

Se por um lado esses resultados, na visão de alguns autores, sugerem que os usuários que têm recorrido ao Poder Judiciário possuem melhores condições socioeconômicas, uma vez que podem arcar com as despesas oriundas do sistema privado de saúde, além das despesas acarretadas pelos processos judiciais movidos por meio de escritórios particulares (PEREIRA, SANTOS, NASCIMENTO JÚNIOR, 2010; BORGES, UGÁ, 2010; VIEIRA, ZUCCHI, 2009; CHIEFFI, BARATA, 2009; MACHADO et al., 2011). Por outro lado, nota-se uma corrente contrária à esse argumento de *“tese da judicialização pelas elites”*, como os próprios autores denominam (MEDEIROS, DINIZ, SCWARTZ, 2013).

Para tais estudiosos, os argumentos se encontram baseados nos seguintes aspectos: o fato de a advocacia privada não consistir em um bom indicador de posição de classe, uma vez que os custos podem estar sendo pagos por instituições (indústrias farmacêuticas) interessadas nos possíveis resultados da judicialização, como, por exemplo, aumentar a pressão sobre o SUS para a incorporação de determinados medicamentos nas listas oficiais de distribuição gratuita; ou ainda no fato de algumas vezes o local de residência dos pacientes não ser condizente com o real local onde se reside, haja visto a existência de situações nas quais há uma migração em busca de tratamento médico (DINIZ, MACHADO, PENALVA, 2014).

Torna-se importante frisar, nesse momento, que os autores contrários à “tese da judicialização pelas elites” possuem seus estudos centrados no tratamento da doença mucopolissacaridose, doença genética degenerativa rara, que exige tratamento específico em locais recomendados e na qual os medicamentos estão entre os mais caros no cenário da judicialização nacional e têm, cada um, sua produção monopolizada por uma única empresa farmacêutica (MEDEIROS, DINIZ, SCWARTZ, 2013). Com isso, é elevada a proporção de pessoas que migram de suas cidades originárias para as cidades nas quais há a possibilidade de tratamento, locais estes, frequentemente, vinculados às instituições universitárias. Entretanto, essa chamada migração por busca de tratamento não parece ser realidade dos usuários com DM.

O município de domicílio de residência dos autores mais frequentemente referido nos autos dos processos refere-se ao município de Ribeirão Preto, somando um equivalente a 73,9% (470) de todos os processos (Tabela 5). Conforme o manual de indicadores para avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos a proporção da população por município de domicílio do autor da ação pode contribuir para identificar locais nos quais podem existir uma maior pressão pela incorporação de determinados medicamentos (PEPE, 2011). O que condiz com o encontrado em nosso estudo na medida em que o município de residência que mais pleiteou, por exemplo, o análogo de insulina, glargina, foi o município de Ribeirão Preto. Tal fato apresenta-se em conformidade com o que a Secretaria de Saúde de Ribeirão Preto vem solicitando há algum tempo, no que tange a inserção da glargina nas listas oficiais de distribuição gratuita, ou ainda na lista oficial de dispensação de medicamentos excepcionais.

Para tanto, sabe-se que os análogos de insulina de ação longa, tais como, a insulina glargina e a detemir, possibilitam a obtenção de um perfil de ação mais sustentado com picos de ação mais discretos (perfil similar à secreção basal de insulina), o que permite um melhor controle dos níveis de glicemia entre as refeições (ROLLA, 2008). As mesmas surgiram no mercado somente, em 2000 e 2004 respectivamente (JOVANOVIC, PETTITT, 2007) e estão relacionadas a uma diminuição considerável de episódios noturnos de hipoglicemia quando comparado com a insulina NPH (LINDHOLM, 2002; MONAMI et al., 2008).

Aqui faz-se necessário dizer que, embora seja comprovada a eficácia e eficiência das insulinas de ação longa, no Brasil, ainda não se tem a disponibilidade

gratuita das mesmas em todos os estados, o que parece ter contribuído para a judicialização do direito à saúde nesse caso específico. Neste estudo, por exemplo, houve um total de 397 (62,4%) processos nos quais os pedidos referiam-se às insulinas de ação-longa, sendo que a mais solicitada foi a glargina. Em contrapartida, nosso país disponibiliza gratuitamente as insulinas NPH (Neutral Protamine Hagerdorn) e Regular, com ações: intermediária e rápida, respectivamente e cabe ao governo federal, de acordo com a Portaria 2.583/07, o custeio e o fornecimento das mesmas (BRASIL, 2006; BRASIL, 2007).

Ressalta-se que em função do aumento das demandas judiciais para aquisição da insulina glargina no estado de Minas Gerais, em 13 de novembro de 2008, a Secretaria de Saúde do Estado apresenta um “Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para a utilização de insulina glargina no tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1, no âmbito do estado de Minas Gerais”. Esse determina o fornecimento de glargina aos usuários que possuem diabetes tipo 1, com prescrição médica de endocrinologista do SUS, que atendam aos seguintes critérios de inclusão: utilização de esquemas prévios com insulinas já padronizadas (NPH e regular); persistente mau controle (glicemia de jejum  $\geq 140$  mg/dl; glicemia pós-prandial  $\geq 180$  mg/dl; hemoglobina glicada caracterizada por dois pontos acima do valor máximo para o método), registrado três vezes nos últimos 12 meses e presença de hipoglicemia severa, apresentada por glicemia  $\leq 50$  mg/dl com frequência mínima de 2 a 3 episódios nos últimos 6 meses, devendo tal fato ser comprovado por meio de exames laboratoriais e atendimento hospitalar relatado pelo médico assistente (MINAS GERAIS, 2006; MINAS GERAIS, 2008; MINAS GERAIS, 2009).

Todavia, os usuários que iniciaram o uso da insulina glargina devem obrigatoriamente ser reavaliados a cada seis meses e necessitam demonstrar o real benefício da utilização da insulina glargina, por meio de exames médicos com validade máxima de 3 meses. Caso o usuário beneficiado não apresente, durante as reavaliações, uma comprovada redução de pelo menos 50% do valor da hemoglobina glicada (A1C) excedente, ao valor normal do método, nos últimos 6 meses ou ainda, uma redução dos eventos de hipoglicemias graves, a indicação da insulina glargina deve ser reavaliada e o fornecimento da mesma pode ser suspenso (BRASIL, 2008).

Ainda a esse respeito, não se pode afirmar que todos os usuários seriam beneficiados com as alternativas disponíveis no SUS. Em estudo realizado por meio de revisão sistemática e meta-análise com o intento de avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade de insulinas humanas e análogas, verificou-se que os resultados não demonstraram diferença estatisticamente significativa para redução de HbA1c entre a utilização da glargina ou detemir (uma vez ao dia) comparados à utilização da NPH (SANCHES et al, 2013).

Dessa maneira, parece apropriado avaliar cada caso com base na história clínica do paciente e em sua experiência com medicamentos como, por exemplo, a ocorrência de falha terapêutica, alergias e ou reações adversas (MACHADO et al., 2011), tornando ao que consta para tanto a existência de um profissional de saúde devidamente capacitado para avaliar caso a caso e fornecer um parecer técnico, o qual deve guiar e ser respeitado pelo Judiciário. Isso, pois, não parece coerente a um juiz, despossuído de conhecimento técnico-científico, deliberar de maneira equânime o que e a quem deve ser concedido benefícios que implicam na sobreposição do pleito individual, quando ainda se tem necessidades coletivas.

Assim, em um primeiro momento, o Poder Judiciário é questionado sobre sua legitimidade em intervir na área da saúde, fazendo cumprir a lei com base no direito irrefutável à vida, mas, ao mesmo tempo, desconsiderando as normas e políticas de gestão já estabelecidas pelo SUS. Em seguida, depara-se com as questões relacionadas às possíveis maneiras de interpretar princípios de integralidade, de equidade e de universalidade associadas ao surgimento de desconfiança sobre a existência de parcerias entre a indústria farmacêutica, médicos e advogados no processo de judicialização (CAMPOS NETO et al, 2012). O SUS, que possui a atribuição de garantir a todos o direito à saúde, configura-se de repente como um grande mercado consumidor para os novos lançamentos da indústria farmacêutica, que nem sempre atendem às necessidades sanitárias da população (MACHADO et al., 2011). E então agora, faz-se indispensável discutir sobre a real capacidade técnica do Poder Judiciário para intervir na organização e gestão do sistema de saúde (GOMES et al, 2014).

Ainda no que tange às solicitações judiciais por medicamentos, mais especificamente insulinas, as que possuem ação ultrarrápida são indicadas aos usuários que apresentam tendência a apresentar hipoglicemias nos períodos pós-prandiais tardios ou noturnos (SBD, 2013). Nesse estudo, observou-se elevada

frequência de solicitações também dessas insulinas de ação ultrarrápida, cerca de 56% (56,1%) de todos os processos as pleitearam (Tabela 8).

As insulinas de ação ultrarrápida incluem análogos de insulina humana recombinante, mais concretamente a lispro, a aspártico e a glulisina. Comparativamente com a insulina regular (ação rápida), estas insulinas possuem um início de ação mais rápido (5-10min.), a concentração máxima é atingida mais rapidamente (aos 40-60min) e a duração de ação é mais curta (2-4h) (LUIS, ROMERO, 2013; ROLLA, 2008). A insulina de ação ultrarrápida lispro mostrou em estudo realizado, que possui como desfecho uma frequência significativamente menor de hipoglicemias graves quando comparada à insulina regular. A mesma representou 20,6% das solicitações judiciais. A insulina asparte foi solicitada em 179 processos (28,1%) e demonstrou em estudo realizado maior flexibilidade na administração e melhor controle glicêmico, sem aumento do risco de hipoglicemia, quando em comparação com a insulina regular humana (SBD, 2013). Já a insulina glulisina apareceu com menor frequência nas solicitações (47) judiciais e em estudos realizados a mesma demonstra resultado bastante semelhante na redução dos eventos hipoglicêmicos e também na eficácia quando comparada à lispro ou à asparte. As solicitações de insulinas já incluídas em listas oficiais (regular humana e NPH – intermediária) aconteceram em apenas três processos, o que pode refletir a competência dos serviços de farmácia na região estudada quanto ao fornecimento regular dos mesmos.

No que tange as solicitações de antidiabéticos orais, foi possível observar que dentre os pleiteados houve predomínio, 19% (122) das gliptinas (Tabela 7). As gliptinas são agentes antidiabéticos orais, inibidores da DPP-IV, cujo mecanismo de ação consiste na estabilização do glucagon-like peptide-1 (GLP-1) endógeno pela inibição da enzima que o degrada, a dipeptidilpeptidase (DPP-IV). Com isso, elas promovem um aumento do nível de GLP-1, com aumento da síntese e secreção de insulina, além da redução do glucagon (SBD, 2013). Possuem um efeito neutro no peso corporal, além de segurança e boa tolerabilidade.

A segunda classe de medicamentos predominante tratou-se das glitazonas, o que correspondeu a 31 (4,9%) das solicitações dos antidiabéticos orais e incluem pedidos de pioglitazona e rosiglitazona. As glitazonas atuam na resistência à insulina periférica em nível de músculo, adipócito e hepatócito ao sensibilizar a ação da insulina produzida pelo próprio usuário. Entretanto, as mesmas promovem retenção

hídrica e ganho de peso, podendo dessa maneira aumentar o risco de insuficiência cardíaca (SBD, 2013). Importante faz-se dizer que no período em que a rosiglitazona foi pleiteada e fornecida, a mesma ainda não tinha sido suspensa pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o que veio a ocorrer em 29 de setembro de 2010.

Com frequência próxima das glitazonas, as sulfoniluréias foram requeridas em 29 processos, configurando um percentual de 4,6% das solicitações de medicamentos (Tabela 7). Dentre as sulfoniluréias, os pedidos centraram-se em: glimepirida, glibenclamida e glicazida. Dessas, a única que ainda não se encontra disponível gratuitamente é a Glimepirida. E assim como a repaglinida, elas possuem como mecanismo de ação o aumento da secreção de insulina e como efeitos colaterais podem ocorrer hipoglicemias, além de ganho ponderal de peso (SBD, 2013).

A metformina pertence ao grupo das biguanidas e age principalmente suprimindo a produção hepática de glicose. Nesse estudo, ela foi solicitada em 5 processos, porém a mesma já é padronizada pela lista oficial da RENAME. O fato de ela ter sido solicitada judicialmente pode estar relacionado a uma falta de informação pelos prescritores ou ainda, revelar uma falta de regularidade no fornecimento da mesma, uma vez que, apesar dos avanços nas políticas e ações públicas voltadas para atender as demandas dos usuários por uma saúde integral, ainda é possível observar, de acordo com alguns estudos, que o SUS ainda enfrenta dificuldades para atender regularmente as necessidades dos usuários (MESSEDER, OSORIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005; VIEIRA, ZUCCHI, 2007; ROMERO, 2008; CHIEFFI, BARATA, 2009; BORGES, UGÁ, 2010; PEREIRA et al. 2010; PEPE, VENTURA, SANT'ANA, 2010). Diante disso, não é incomum a indisponibilidade de medicamentos e terapias em determinados momentos o que resulta na busca pelo direito à saúde, constitucionalmente garantido por meio da via judicial, como aconteceu nesse estudo (SANT'ANA, PEPE, OSORIO-DE-CASTRO, 2011).

Vale destacar que também foi solicitado a metformina retard, a qual está indicada a usuários que se mostram intolerantes à metformina em sua disposição original e apresentam distúrbios gastrointestinais que podem comprometer à adesão ao tratamento medicamentoso. A mesma mostra-se mais bem tolerada em função de sua ação prolongada e pode ser retirada, mediante prescrição médica, gratuitamente pelo Programa Farmácia Popular do governo federal. O mesmo, regulamentado pela Portaria nº 971, de 17 de maio de 2012, tem por objetivo ampliar



o acesso aos medicamentos para as doenças mais comuns entre os cidadãos, mediante a apresentação do Cadastro de Pessoa Física; de um documento com foto; e de receita médica válida com data inferior a 120 dias antecedentes (BRASIL, 2012). Os inibidores da alfa-glicosidase, como a acarbose, apareceu em apenas um pedido judicial e são responsáveis por retardar a degradação e a digestão dos carboidratos complexos no intestino.

Uma nova opção terapêutica para o DM2 são as drogas incretinomiméticas. Dentre elas temos os análogos de GLP-1 (exenatida e liraglutida) e os inibidores da DPP-IV, já discutidos anteriormente. Ambos estimulam a secreção de insulina, suprimem a secreção de glucagon e desaceleram o esvaziamento gástrico; além disso, a redução de peso é característica dos análogos e também apareceram diretamente dentre os pleitos judiciais (SBD, 2013).

Outro medicamento solicitado foi o ácido alfa-lipóico, ou ácido tióctico, em nove processos. O mesmo pode ser usado nas fases iniciais da neuropatia, na dose de 600 /dia, retardando, impedindo ou mesmo revertendo sua evolução (ZIEGLER et al, 1997; CAIAFA et al, 2011).

Além das solicitações por medicamentos para o tratamento do DM, nesse estudo foi possível identificar ações judiciais nas quais o pleito refere-se a alguns materiais e insumos que são necessários para a aplicação de múltiplas injeções diárias de insulina. Dentre esses materiais, observa-se em um processo com pedido de seringa e 2 com pedidos de agulhas para a aplicação de insulina. De acordo com a Lei Federal 11.347/06, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos, materiais para aplicação de insulina e monitorização da glicemia capilar e com a Portaria nº 2.583/07 que define o elenco de medicamentos e insumos a serem disponibilizados, os usuários com DM podem usufruir gratuitamente do fornecimento de: seringas de insulina (100 Unidades Internacionais - UI e 50 UI), conforme a dose utilizada e agulhas para aplicação subcutânea desde 2007 (BRASIL, 2006; BRASIL, 2007). Entretanto, tais solicitações podem revelar desconhecimento do usuário e/ ou seu médico prescritor no que diz respeito ao que já se encontra disponível gratuitamente nas listas oficiais de distribuição, por meio da lei 11.347/2006 e Portaria nº 2.583/07, haja visto que as mesmas foram realizadas nos anos de 2010 e 2013.

Ainda no que refere-se às solicitações de materiais e insumos para aplicação de insulina, nota-se pedidos de canetas de insulina, bem como de agulhas

descartáveis para tais canetas. As canetas injetoras de insulina surgiram em meados dos anos 80, representando um grande avanço na forma de aplicação de insulina, que até então era feito apenas por meio de seringas (LEE, et al, 2009; SELAM, 2010). Alguns estudos demonstram que, quando comparado com o método terapêutico anterior, o uso da caneta de insulina aparece relacionado a uma maior facilidade de manuseio, com uma maior discricção para o uso em locais públicos, além de fornecer uma maior precisão das doses e redução da dor no local de aplicação (MAIA, ARAÚJO, 2002; DAVIS et al, 2008; MCKAY, COMPION, LYTZEN, 2009; PEARSON, 2010).

Conseqüentemente, resulta em uma maior satisfação dos usuários que referem melhora na qualidade de vida (SELAM, 2010; PEARSON, 2010). Constitui-se um método prático e simples e por isso indicado a todo o tipo de doentes, sobretudo crianças, adolescentes (MAIA, ARAÚJO, 2002; LTEIF, SCHWENK, 1999) e doentes com déficit visual (WILLIAMS, SCHNARRENBARGER, 2010). No entanto, não se encontra padronizado nas listas de distribuição oficiais e, por tal motivo, tem sido alvo de solicitações via judicial, conforme encontramos em nesse estudo. Dentre 17, 5% das solicitações judiciais, 15,7% (100 processos) reclamavam por agulhas para as canetas de aplicadores de análogos da insulina. Essas possuem um menor tamanho e calibre, e por isso, proporcionam um maior conforto ao usuário que as utilizam. Comumente, os laboratórios farmacêuticos que produzem os refis de insulina para tais canetas fornecem gratuitamente aos usuários ou aos serviços de saúde, responsáveis por distribuir os refis, as canetas aplicadoras. Porém, em 8 ações judiciais o pleito consistiu nas mesmas.

Atualmente, dentre as maneiras de promover a insulinização do usuário com DM, tem-se a insulino terapia por meio de bomba de infusão subcutânea contínua, que é um aparelho localizado externamente ao corpo acoplado a um dispositivo inserido sob a pele, este contém um reservatório de insulina e baterias como fonte de energia (SANTOS, et al, 2013) e oferece segurança e maior conforto ao usuário com DM, pois dispensa múltiplas perfurações com agulha e reduz possíveis complicações. No tratamento de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1, a liberação fisiológica hormonal é simulada de forma mais semelhante com o uso da bomba de infusão contínua de insulina associada à variedade de análogos do hormônio disponíveis, do que com a administração de múltiplas injeções diárias e resulta em uma redução da frequência de hipoglicemias graves (LIBERATORE

JUNIOR, DAMIANI, 2006; SANTOS et al, 2013). Em contrapartida, essa terapêutica inclui um elevado custo para aquisição da própria bomba de insulina, como também para a manutenção da mesma, uma vez que são necessários diversos dispositivos, que necessitam ser trocados e repostos com determinada periodicidade.

Em 40 ações judiciais impetradas houve o pedido de fornecimento da bomba de infusão subcutânea contínua e em 48 ações os pedidos se restringiram aos conjuntos indispensáveis para a infusão e reservatórios para insulina, que devem ser trocados com periodicidade recomendada pelo fabricante. Isso se deu porque alguns usuários (oito) assumiram o custo relativo à aquisição da bomba de infusão subcutânea contínua e solicitaram judicialmente apenas os insumos necessários para a manutenção da terapêutica instituída, que possuem a característica de serem descartáveis e utilizáveis por períodos determinados.

Associado a esse modelo de terapêutica (bomba de infusão subcutânea contínua) observou-se que alguns dos usuários que a utiliza também impetraram processos requerendo insumos para o controle contínuo da glicose por monitorização subcutânea contínua da glicose. De acordo com Oliveira et al (2005, p.983), a monitorização contínua da glicose “é uma metodologia útil para investigação das oscilações glicêmicas, sendo uma importante ferramenta para ajuste terapêutico em pacientes com DM”. Trata-se de um aparelho que fornece glicemias em tempo real, podendo transmitir por radiofrequência (sem fio) para uma bomba de infusão as informações das glicemias do usuário (LIBERATORE JUNIOR, DAMIANE, 2006).

Devido ao avançado teor tecnológico utilizado para o funcionamento de tais aparelhos, os custos para fabricação, bem como manutenção, são elevados, o que muitas vezes, impulsionam os usuários que possuem ou necessitam usufruir de tais avanços a utilizarem a via judicial como via de acesso a tais bens. Esse estudo evidenciou um total de 64 processos judiciais nos quais os materiais ou insumos solicitados tratavam de insumos para o controle contínuo da glicose por monitorização subcutânea contínua da glicose.

Por fim, observou-se em 17 processos solicitações de materiais e insumos relacionados à automonitorização da glicose de maneira convencional, por meio de tiras reagentes, lancetas e glicosímetro. Desses, em três, as ações tiveram início antes do ano de 2007, quando a distribuição gratuita foi implementada em função da Lei 11.347/ 2006 (BRASIL, 2006). Dentre os materiais ofertados gratuitamente

encontra-se o glicosímetro e as tiras reagentes, que devem ser fornecidos da seguinte maneira: três a quatro tiras por dia aos usuários com diabetes tipo 1 e, duas tiras àqueles com diabetes tipo 2 em uso de insulina ou com diabetes gestacional. A isso deve-se o restante dos processos (14), os usuários que não encontravam-se cobertos pela legislação, pleitearam judicialmente por não estarem incluídos nos critérios acima descritos, entretanto, de acordo com as orientações médicas, necessitavam de uma monitorização glicêmica mais rigorosa.

Dessa maneira, torna-se evidente que o ingresso de ações judiciais é uma das formas que os cidadãos encontraram para garantir seus direitos, sendo, portanto, legítimo a ação judicial reivindicando um medicamento não disponível no SUS (MACHADO et al., 2011). Nesse sentido, parece que a judicialização pode ser uma aliada do SUS, na medida em que sinaliza deficiências e estimula a reflexão sobre a necessidade de novas e atualizadas políticas, “de forma a reduzir a distância entre o SUS estabelecido no arcabouço normativo e o SUS que executa as ações e serviços de saúde” (GOMES et al, 2014).

## **CONCLUSÃO**

---

## 7 CONCLUSÃO

Considerando o objetivo proposto e os resultados obtidos neste estudo, pode-se concluir, sobre as ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos propostos por usuários com diabetes mellitus, no Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do estado de São Paulo e na Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP, no período de 2004 a 2013, que:

- ✓ Totalizam 636 processos em todo o período estudado;
- ✓ O número de processos é crescente a partir do ano de 2004 (três) até 2012 (111);
- ✓ O número de processos declinam em 2013, para 77 processos em decorrência da implementação de medidas administrativas, como a implementação dos processos administrativos;
- ✓ De todos os processos, 58,8% pertencem a mulheres;
- ✓ A faixa etária predominante nas ações, 58,5%, refere-se a usuários com idade entre 18 e 60 anos;
- ✓ Em 67,7% (431) dos casos as instituições que conduziram as ações pertencem ao serviço público e compreendem a Defensoria Pública e o Ministério Público;
- ✓ A origem da prescrição médica, em 71,9% (457) dos processos, advém de consultórios particulares;
- ✓ De todos os processos, 73,9% (470) são movidos por usuários residentes no município de Ribeirão Preto;

- ✓ Em relação às solicitações de antidiabéticos orais há o predomínio de 19% (122) das gliptinas, seguidas pelas glitazonas, com 4,9% (31) das solicitações;
- ✓ Quanto às solicitações nas quais o pleito refere-se às insulinas, as mais frequentemente solicitadas são as de ação longa (glargina e detemir), resultando em 62,4% (397), seguidas das de ação ultra-rápida (lispro, apart e glulisina) que resultam em 56,1% (357) das ações;
- ✓ Em 2,7% (17) dos processos as demandas contém medicamentos já incluídos na lista federal de fornecimento gratuito de medicamentos;
- ✓ Dos 636 processos 163 (25,6%) possuíam solicitação de materiais e/ou insumos;
- ✓ Destes, a maioria 17,5% (111) trata de materiais e insumos relacionados à aplicação da insulina através de múltiplas injeções diárias e 13,8% (88) de materiais e insumos relacionados à utilização de bomba de infusão contínua de insulina.

## ***CONSIDERAÇÕES FINAIS***

---



## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No intuito de conhecer a realidade da judicialização do direito à saúde em usuários com DM no município de Ribeirão Preto e todos os outros que compõem o Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do Estado de São Paulo, no período de 2004 à 2013, pôde-se alcançar, com este estudo, o objetivo proposto e aprofundar algumas reflexões sobre como tal realidade tem acontecido e quais são as possíveis relações para que a mesma aconteça de tal maneira.

Por certo, torna-se de extrema importância colocar em pauta a discussão sobre como a sociedade, ou determinados seguimentos, pensam e se comportam em relação ao chamado e resguardado constitucionalmente “direito à saúde”. O fenômeno da judicialização do direito à saúde, observado como crescente neste estudo, aponta que as demandas judiciais em saúde podem se tornar ilimitadas e, nesta pesquisa em particular, tratam de pleitos judiciais nos quais busca-se alcançar benefícios em prol da defesa de interesses próprios.

Com isso, a discussão parece esbarrar em questões que envolvem necessidades individuais versus necessidades coletivas. Diante disso, um questionamento parece oportuno: como resolver a garantia da prestação de um serviço individual e contínuo, como no caso dos usuários com DM sem, contudo, ferir o planejamento coletivo? Ou ainda, como garantir a prestação de diversos serviços individuais, haja visto o crescimento das demandas, sem interferir no planejamento do que vai ser oferecido ao coletivo?

A esse respeito observa-se um verdadeiro descompasso entre o que o Poder Judiciário e o que gestores em saúde do Estado demonstram entender por direito à saúde. De um lado temos especialistas em saúde que partem do pressuposto que os recursos da saúde são limitados em relação à demanda, sendo necessário, por conseguinte fazer escolhas sobre a utilização dos mesmos. Nesse contexto, o direito à saúde apresenta-se limitado e não absoluto. De outro lado, o Judiciário tem partido da premissa de que a saúde, enquanto direito constitucional desde 1988, deve ser assegurada sob qualquer custo e com isso coloca em segundo plano o problema da escassez de recursos.

Na tentativa de justificar o aumento das demandas judiciais, pode-se deduzir que: ou as políticas de saúde instituídas, que visam atender a coletividade e são caracterizadas por uma perspectiva utilitarista, ainda são insuficientes em muitos casos, ou será que as demandas sempre serão crescentes na medida em que as indústrias farmacêuticas, a cada dia, avançam na produção de novos medicamentos e novas tecnologias, trazendo sempre o “novo” e considerado por isso, “melhor”?

Assim, parece urgente a necessidade de repensar-se o espaço que esse “novo” vem ocupando. Para tanto, parece indispensável que profissionais de saúde capacitados para tal julgamento se aliem ao Poder Judiciário, na busca por soluções técnicas, coerentes, éticas e que transpareçam discernimento sobre o que realmente é indicado, bem como em que situações está indicado e a quem deve ser fornecido. Parece urgente a necessidade de estabelecer-se critérios para o deferimento de tais ações judiciais, assim como critérios de reavaliação da terapêutica concedida, como maneira de monitorar a real eficiência e eficácia do tratamento oneroso instituído. Isso tudo a fim de avaliar se realmente o benefício individual de uns deve se sobrepor ao de todos, somente em defesa do chamado “direito à saúde”, que o Judiciário tanto profere como inquestionável.

Outra reflexão que parece pertinente diz respeito ao fato de se ter de um lado usuários com DM que desconhecem seus direitos, embora os utilize, e de outro lado usuários providos de maior acesso à informação que, além de reconhecer seus direitos, pleiteiam via judicial diversos tipos de tratamentos, tendo como argumento principal o reconhecimento de que a saúde é um direito de todos e deve ser provida pelo Estado, visão também compartilhada e defendida pelo Judiciário.

Assim, parece evidente que, nesse contexto, o acesso à informação muito interfere na forma como se entende o direito à saúde, bem como na maneira como se reivindica o mesmo. Dessa forma, a informação mostra-se como fundamental no processo da tomada de decisão do usuário que intenta pleitear judicialmente um novo tratamento, como por exemplo, o medicamentoso. Nesse sentido, mais uma vez, ressalta-se a necessidade de considerar-se a questão da equidade no acesso à informação em saúde, uma vez que o acesso a esse “bem” pode ser determinante na manutenção ou não das iniquidades em saúde. Como seria se todos os usuários com DM tivessem acesso às informações referentes às diversas formas de tratamento disponíveis e, se por acaso a maioria atendessem aos critérios clínicos indicados para serem incluídos em tais tratamentos? Haveria uma explosão no

número de demandas judiciais? O Judiciário continuaria se comportando da forma como se comporta, preservando a inviolabilidade inquestionável do direito à saúde? E o SUS teria condições de sustentar tais demandas? Por fim, apesar dos questionamentos levantados, espera-se que os achados deste estudo possam ancorar a discussão sobre como a judicialização têm acontecido e contribuir para o planejamento e articulação de ações em saúde cada dia mais efetivas e eficazes, centradas no que a equidade em saúde propõe.

## ***REFERÊNCIAS***

---

## REFERÊNCIAS

- AMARAL, G. **Direito, escassez e escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar; 2001.
- ADA. AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of Medical Care In Diabetes—2013. **Diabetes Care**, v. 36, n. 1, p. S11-S66, jan. 2013.
- ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record, 2007.
- ARREGUY, E. E. M.; SCHRAMM, F. R. Bioética do Sistema Único de Saúde/ SUS: uma análise pela bioética de proteção. **Revista Brasileira de Cancerologia**. v. 51, n. 2, p. 117-123, 2005.
- AZEVEDO, E. M.; ALMEIDA G. B.; PORTES, E. A. O mito da teoria da reserva do possível: os impasses do orçamento público para o desenvolvimento dos direitos sociais. **Revista Direito e Desenvolvimento**, João Pessoa, v. 4, n. 8, p.33-59, 2013.
- BARONGENO, M. C. L. **Direitos humanos sociais**: necessidade de positivação das regras de interpretação? 2009. 154f. Tese. (Doutorado em Filosofia e Teoria Geral do Direito). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.
- BAHIA, L. R. et al. The Costs of Type 2 Diabetes Mellitus Outpatient Care in the Brazilian Public Health System. **Value in Health**. v. 14, n. 5, p. S137-S140, 2011. Suplemento.
- BASTABLE, S. B. O. **Enfermeiro como educador**: princípios de ensino-aprendizagem para a prática de enfermagem. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.
- BERLINGUER, G. **Bioética cotidiana**. Brasília: Ed. UnB; 2004.
- BIGOLIN, G. **A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais**. [S.l.]: [s.n.], 2004. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15658-15659-1-PB.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2014
- BOBBIO, N. **A Era dos Direitos**. Tradução: Carlos Nelson Coutinho. Apresentação: Celso Lafer. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BOITTE, P. **Ethique, justice et santé: allocation des ressources en soins dans une population vieillissante**. Brussels: Artel; Montreal: Fides, 1995.

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

\_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n.1, p. 59–69, 2010.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)> . Acesso em: 15 maio 2014.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm)> . Acesso em: 15 maio 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Lei nº 11.347 de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 set. 2006.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2583 de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS nos termos da lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 out. 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **O remédio via Justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Mais Saúde: direito de todos: 2008-2011**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 3.916/GM, de 30 de novembro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamento. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1998.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 971, de 17 de maio de 2012. Dispõe sobre as normas operacionais do Programa Farmácia Popular do Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2012.

\_\_\_\_\_. Resolução 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 maio 2004.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Recurso Especial – AgR 271286 RS. Recorrente: Município de Porto Alegre. Recorrido: Cândida Silveira Saibert e outros. Relator: Ministro Celso de Mello. Porto Alegre, 11 de setembro de 2000. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/779142/agregno-recursoextraordinario-re-agr-271286-rs-stf>>. Acesso em: 12 mai. 2014.

CAIAFA, J. S.; CASTRO, A. A.; FISELIS, C.; SANTOS, V. P.; SILVA, E. S. D.; SITRÂNGULO JR, C. J. Atenção integral ao portador de pé diabético. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 10, n. 4, p. 1-32, 2011.

CAMPOS NETO, O. H. et al. Doctors, lawyers and pharmaceutical industry o health lawsuits in Minas Gerais, Southeastern Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n.5, p. 784-790, 2012.

CANOTILHO, J. J. G. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 5. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2001.

CAPELLÀ, D. Descriptive tools and analysis. In: DUKES, M. N. G. (ed.). **Drug utilization studies: methods and uses**. Copenhagen: WHO Regional Publications, 1993. p. 55-78. (European Series, 45).

CARDOSO, O. V. Questões controversas sobre a determinação judicial de fornecimento de medicamentos excepcionais pelo poder público. **Revista CEJ**. Brasília, n.45, p.46-55, 2009.

CARVALHO, S. R. Os múltiplos sentidos da categoria “empowerment” no projeto de promoção à saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n.8, p.1835-1095, 2004.

CÉSAR, R.; PINHO, R. **Teoria Geral da Constituição e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2013.

CHAVES, P. L.; COSTA, V. T.; LUNARDI, V. L. A enfermagem frente aos direitos de pacientes hospitalizados. **Texto Contexto Enfermagem**, v. 14, n. 1, p. 38-43, 2005.

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

DALLARI, S. G.; NUNES JÚNIOR, V. S. **Direito Sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

DAVIS, E. M. et al. Patient satisfaction and costs associated with insulin administered by pen device or syringe during hospitalization. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 65, n. 14, p:1347–1357, 2008.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. C.; PENALVA, J. The judicialization of health in the Federal District of Brazil. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, 2014.

DOYLE, E. A. et al. A randomized prospective trial comparing the efficacy of insulin pump therapy with multiple daily injections using insulin glargine. **Diabetes Care**, v. 27, n. 7, p. 1554-1558, 2004.

DRANE, J.; PESSINI, L. **Bioética, medicina e tecnologia desafios éticos na fronteira do conhecimento humano**. São Paulo: Loyola, 2005.

ELIAS, P. E. A utilização da noção de equidade na alocação de recursos em tempos do pensamento (neo)liberal: anotações para o debate. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 2, p.289-292, 2005.

ERDMANN, A. L. et al. Discutindo o significado de cidadania a partir dos direitos dos usuários da Saúde. **Revista de Enfermagem da UERJ**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p.477-481, 2008.

FARIA, J. E. O Judiciário e os direitos sociais: notas para uma avaliação da justiça brasileira. In: \_\_\_\_\_ (org). **Direitos humanos, direitos sociais e justiça**. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 94-112.



FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Revista de Ciências Sociais**. Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-252, 2009.

FIGUEIREDO, T. A. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro**: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. 2010. 146 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2010.

FORTES, P. A. C. Reflexão bioética sobre a priorização e o racionamento de cuidados de saúde: entre a utilidade social e a equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 696-701, 2008.

FRENK, J. **Bridging the divide**: comprehensive reform to improve health in Mexico. Nairobi, Commission on Social Determinants of Health, 2006.

FUNNELL, M. M. et al. National standards for diabetes self-management education. **Diabetes Care**, v.30, p.1630–1637, 2007.

GARRAFA V.; PORTO D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. **Mundo Saúde**, v. 26, p.6-15, 2002

\_\_\_\_\_; OSELKA, G.; DINIZ, D. Saúde pública, bioética e equidade. **Bioética**, v. 5, n.1, p. 27-33, 1997.

GAUDERER, E. C. **Os direitos do paciente**. 7. ed. Rio de Janeiro: Record, 1998.

GENTILLI, V. **Democracia de massas**: jornalismo e cidadania. Estudo sobre as sociedades contemporâneas e o direito dos cidadãos à informação. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005.

GLASGOW, R. E. et al. Implementing practical interventions to support chronic illness self-management. **Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, n. 9, p. 563–574, 2003.

GOMES, F. F. C. et al. Access to medium and high-complexity procedures in the Brazilian Unified National Health System: a matter of judicialization. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, 2014.

GRANJA, G. F.; ZOBOLI, E. L. C. P.; FORTES, P. A. D. C.; FRACOLLI, L. A. Equidade no sistema de saúde brasileiro: uma teoria fundamentada em dados. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 34, n. 1, 2011.

GUERRA JUNIOR, A. A. et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 15, p.168-75, 2004.

HOGERZEIL, H. V. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. **BMJ**, v. 329, p.1169–1172, 2004.

JOVANOVIC, L.; PETTITT, D.J. Treatment with Insulin and its analogs In Pregnancies Complicated by Diabetes. **Diabetes Care**, v. 30, n.2, p. S220-S224. 2007.

LEAL, M. C. H.; KOHLS, C. C. Os possíveis reflexos da corrupção na análise do princípio da reserva do possível, quando da atuação do poder judiciário na concretização dos direitos fundamentais sociais. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE DEMANDAS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS NA SOCIEDADE CONTEMPORÂNEA, 11., 2014, Santa Cruz do Sul (RS). **Anais...** Santa Cruz do Sul (RS): UNISC, 2014.

LEE, I. T. et al. Improvement in health-related quality of life, independent of fasting glucose concentration, via insulin pen device in diabetic patients. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 15, n. 4, p. 699–703, 2009.

LIBERADORES JUNIOR, R. D. R.; DAMIANI, D. Insulin pump therapy in type 1 diabetes mellitus. **Jornal de Pediatria**, Porto Alegre, v. 82, n. 4, p. 249-254, jul./ago. 2006.

LIEBL, A. Challenges in optimal metabolic control of diabetes. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 18, supl. 3, p. S36-S41, 2002.

LINDHOLM, A. new insulins in the treatment of diabetes mellitus. **Best Practice & Research Clinical Gastroenterology**, v. 16, n. 3, p. 475-492. 2002.

LOPES, J. R. L. **Direitos sociais: teoria e prática**. São Paulo: Método, 2006.

LTEIF, A. N.; SCWENK, W. F. Accuracy of pen injectors versus insulin syringes in children with type 1 diabetes. **Diabetes Care**. v. 22, n. 1, p.137–140,1999

LUIS, D. A.; ROMERO, E. Análogos de insulina: modificaciones en la estructura, consecuencias moleculares y metabólicas. **Semergen**, v. 39, n. 1, p. 34-40, 2013.

MACHADO, M. A. A. **Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais**. 2010. 131f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

\_\_\_\_\_ et al. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, 2011.

MAIA, F. F. R.; ARAÚJO, L. R. Insulin pen injector for the treatment of type 1 diabetes mellitus. **Jornal de Pediatria**, Porto Alegre, v. 78, n. 3, 2002.

MCKAY, M.; COMPION, G.; LYTZEN, L. A comparison of insulin injection needles on patients' perceptions of pain, handling, and acceptability: a randomized, open-label, crossover study in subjects with diabetes. **Diabetes Technology and Therapeutics**, v. 11, n. 3, p.195–201, 2009.

MALERBI, D.; FRANCO, L.J. The Brazilian Cooperative Group on the Study of Diabetes Prevalence. Multicenter Study of the Prevalence of Diabetes Mellitus and Impaired Glucose Tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 years. **Diabetes Care**, v. 15, n. 11, p. 1509-16, 1992.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos da metodologia científica**. São Paulo: Atlas, 2009.

MARTINS, R. B. **Metodologia científica**. Curitiba: Juruá, 2011.

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

\_\_\_\_\_; DALLARI, S. G. A garantia do direito à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 101-107, 2007.

L

MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHWARTZ, I. V. D. The thesis of judicialization of health care by the elites: medication for mucopolysaccharidosis. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, abr. 2013.

MENDES, E. V. **As redes de atenção à saúde no SUS**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. 549 p.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525–534, 2005.

Mill, J. S. **O utilitarismo**. São Paulo: Iluminuras; 2000.

MINAS GERAIS. Deliberação CIB-SUS/MG n.º 256 de 11 de abril 2006. Aprova os critérios e normas para a Assistência Farmacêutica aos portadores de Diabetes. **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, MG, 2006.

\_\_\_\_\_. Consulta Pública nº 0026 de 13 de novembro de 2008. Submete à Consulta Pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, 2008.

\_\_\_\_\_. Resolução SES nº 1960 de 23 de julho de 2009. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a utilização de Insulina Glargina em Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1). **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, 2009.

MONAMI, M.; MARCHIONNI, N.; MANNUCCI, E. Long-acting insulin analogues versus NPH human insulin in type 2 diabetes: a meta-analysis. **Diabetes Research Clinical Practice**, v. 81, n. 2, p. 184-189, 2008.

MOMBERG, J. M. Políticas de salud: ética en la asignación de recursos. In: CALVENTE, M. M. G. (org.). **Ética y salud**. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 1998. p. 77-87.

MORAES, S. A. et al. Prevalência de diabetes mellitus e identificação de fatores associados em adultos residentes em área urbana de Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2006: Projeto OBEDIARP. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 5, maio 2010.

NEWDICK, C. **Who should we treat?** Rights, rationing, and resources in the NHS. Oxford: Oxford University Press, 2005.

ODON, D. I; RODRIGUES, S. B. O direito à saúde e a clausula da reserva do financeiramente possível. **Revista Jurídica do Curso de Direito do IESPLAN**, v.1, n.1, p. 104–128, 2011.

OLIVEIRA, C. H. M. C. et al. Monitorização contínua de glicose: análise crítica baseada em experiência ao longo de um ano. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia**, São Paulo, v. 49, n. 6, 2005.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Cuidados inovadores para condições crônicas**: componentes estruturais de ação: relatório mundial. Brasília: OMS, 2003.

\_\_\_\_\_. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**. Selección de medicamentos esenciales. Geneva: Organización Mundial de la Salud, 2002.

ONU. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Assembleia Geral das Nações Unidas. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: <[http://www.onu-brasil.org.br/documentos\\_direitoshumanos.php](http://www.onu-brasil.org.br/documentos_direitoshumanos.php)>. Acesso em: 08 jun. 2014.

PEARSON, T. L. Practical aspects of insulin pen devices. **The Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 4, n. 3, p. 522-531, 2010.

PELLEGRINI FILHO, A. Pesquisa em saúde, política de saúde e equidade na América Latina. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 339-350, 2004.

PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. L. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da Política Nacional de Medicamentos na garantia do acesso. In: BUSS, P. M; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R., (Orgs.). **Medicamentos no Brasil**: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 319-334.

\_\_\_\_\_ et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461-471, 2010.

PEREIRA, J. R. et al. 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 e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, p. 3551–360, 2010.

PERLINGEIRO, R. Judicial Protection of the Public Right to Health Care in Brazil. **Direito, Estado e Sociedade (Impresso)**, Rio de Janeiro, n. 41, p. 184-203, jul./dez. 2012.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P. **Problemas atuais de Bioética**. 6 ed. São Paulo: Loyola, 2002.

RAWLS, J. **Uma teoria da justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 1997.

RIBEIRÃO PRETO. Lei nº 10.299, de 22 de dezembro de 2004. Dispõe sobre as normas de proteção a pessoa diabética incluindo o fornecimento de medicamento e a monitorização da glicemia capilar aos usuários diabéticos cadastrados em programas de educação em diabetes. **Diário Oficial**, Ribeirão Preto, SP, 2004.

ROLLA, A. Pharmacokinetic and pharmacodynamic advantages of insulin analogues and premixed insulin analogues over human insulins: impact on efficacy and safety. **The American Journal of Medicine**, 121, pp. S9-S19, 2008.

ROMERO, L. C. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal**. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal, 2008.

SANCHES, A. C. C. et al. Insulin analogues versus human insulin in type 1 diabetes: direct and indirect meta-analyses of efficacy and safety. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, São Paulo, v. 49, n. 3, 2013.

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

SANTOS, E. C. B. et al. A efetivação dos direitos dos usuários de saúde com diabetes mellitus: co-responsabilidades entre poder público, profissionais de saúde e usuários. **Texto e Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 20, n. 3, p. 461-470, 2011a.

\_\_\_\_\_ et al. Usuários dos serviços de saúde com diabetes mellitus: do conhecimento à utilização dos direitos à saúde. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 2, 2011b.

\_\_\_\_\_ et al. Continuous infusion pump in patients with diabetes mellitus: integrative review. **Journal of Nursing UFPE on line**, v. 7, n. 5, p. 4192-4198, 2013.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Direitos Fundamentais**, n.1, p.171-213, 2007.

SCHAW, J. E.; SICREE, R. A.; ZIMMET, P. Z. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 87, n. 1, p.4-14, 2010.

SCHRAMM, F. R. Da bioética privada à bioética pública. In: FLEURY, S. (Org.). **Saúde e democracia: a luta do CEBES**. São Paulo: Lemos, 1997.

SCHMIDT, M. I. et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. **Lancet**; published online, v. 377, n. 9781, p.1949-1961, jun. 2011.

SELAM, J. Evolution of diabetes insulin delivery devices. **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 4, n. 3, p. 505-513, 2010.

SILVA, M. J. P. **Comunicação tem remédio: a comunicação nas relações interpessoais em saúde**. São Paulo: Loyola, 2006.

SILVA, R. A. D. **Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

SILVA, T. H. R. Ponderações acerca da ingerência do Poder Judiciário nas política públicas de saúde: o caso dos medicamentos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Uberlândia**, Uberlândia, MG, v. 41, n. 2, 2013.

SIQUEIRA-BATISTA, R.; SCHRAMM, F. R. A saúde entre a iniquidade e a justiça: contribuições da igualdade complexa de Amartya Sen. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 10, n. 1, p. 129-142, 2005.

SIQUEIRA, J. E.; ZOBOLI, E.; KIPPER, D. J. **Bioética Clínica**. São Paulo: Gaia, 2008.

SBD. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes para Tratamento e acompanhamento do diabetes mellitus**. [S.l.]: [s.n.], 2006.

\_\_\_\_\_. **Tratamento e acompanhamento do diabetes mellitus**. [S.l.]: [s.n.], 2007.

STAMFORD, A.; CAVALCANTI, M. Legal decisions on access to medicines in Pernambuco, Northeastern Brazil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 791-799, 2012.

STEPKE, F. L. **Bioética e Medicina: aspectos de uma relação**. São Paulo: Loyola, 2006.

TORRES, R. L. O Mínimo Existencial como Conteúdo Essencial dos Direitos Fundamentais. In: SOUZA NETO, C.P.; SARMENTO, D. (Coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2008. p. 313-339.

TORQUATO, M. T. C. G. et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban population aged 30-69 years in Ribeirão Preto (São Paulo), Brazil. **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 121, n. 6, p. 224-230, 2003.

TRIVIÑOS, A. N. S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação**. São Paulo: Atlas, 1995.

VIANNA, L. W. et al. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan; 1999.

VIANA, A. L. D.; FAUSTO, M. C. R.; LIMA, L. D. Política de saúde e equidade. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 58-68; 2003.

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

WANG, D. W. L. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. **Revista Direito GV**, v.4, n.2, p. 539-568, 2008.

WANNMACHER, L. **Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto**. Brasil: OPAS/OMS, 2006.

WILD, S. et al. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. **Diabetes Care**, v. 27, n. 5, p. 1047-1053, 2004.



WILLIAMS, A. S.; SCHNARRENBARGER, P. A. A comparison of dosing accuracy: visually impaired and sighted people using insulin pens. **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 4, n. 3, p. 514-521, 2010.

WHITEHEAD, A. D. **The concepts and principles of equity and health**. Copenhagen: World Health Organization, 1991.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The innovative care for chronic conditions framework (ICCC)**. Geneva: WHO, 2011.

\_\_\_\_\_. **Global Status Report: on noncommunicable diseases**. Geneva: WHO, 2010.

ZHANG, P. et al. Global healthcare expenditure on diabetes for 2010 and 2030. **Diabetes research and clinical practice**, v. 87, n. 3, p. 293-301, 2010.

ZIEGLER, D. et al. Effect of 4-Year Antioxidant Treatment with alpha-Lipoic Acid in Diabetic Polyneuropathy: The NATHAN 1 Trial. **Diabetes**, v. 56, p. A2, 2007.

## ***APÊNDICES***

---

## APÊNDICE A

### INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

**Projeto de Pesquisa:** Judicialização do direito à saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus na cidade de Ribeirão Preto e região, de 2003 a 2013

#### I - VARIÁVEIS RELACIONADAS AO PROCESSO

Número do processo \_\_\_\_\_

Ano de início: \_\_\_\_\_

Condutor da ação:

1. Defensoria Pública
2. Ministério Público
3. Escritório Universitário
4. Escritório Particular
5. Ignorado

Ação contra:

1. Fazenda Municipal
2. Fazenda Estadual
3. Ambos

#### I - VARIÁVEIS RELACIONADAS AOS USUÁRIOS

Idade (anos completos, quando iniciou a ação):

Sexo:

1. Feminino
2. Masculino

Endereço:

---

---

---

Medicamentos pleiteados:

1. Insulina Lantus (Glargina)
2. Insulina Lispro (Humalog)
3. Insulina Aspart (Novoparid)
4. Insulina Detemir (Levemir)
5. Insulina Glulisina (Apidra)
6. Sitagliptina 100mg (Januvia)
7. Vildagliptina 50mg (Galvus)
8. Pioglitazona 30mg/45mg (Actos)
9. Glimepirida (Amaryl)
10. Vildagliptina + metformina 50/850 (Galvus Met)
11. Sitagliptina 50mg + metformina 100mg (Janumet)
12. Saxagliptina (Onglyza)
13. Ácido Tióctico (Thioctacid)
14. Linagliptina 5mg (Trayenta)
15. Metformina retard
16. Aspart (Novorapid) + Protamina (Novomix)
17. Insulina NPH em caneta
18. Rosiglitazona (Avandia)
19. Metformina
20. Glibenclamida
21. Lispro (Humalog) + Protamina (Humalog mix)
22. Insulina regular em caneta
23. Liraglutina (Victoza)
24. Repaglinida (Prandin)
25. NPH
26. Gliclazida (Diamicron)

27. Acarbose (Glucobay)
28. Regular
29. Exenatida (Byetta)
30. Glulisina (Apidra)
31. Metformina XR
32. Nenhum

Materiais e Insumos pleiteados:

1. Agulhas descartáveis para canetas de aplicadores de análogos da insulina
2. Insumos para BIC (Conjunto de infusão + reservatório de insulina)
3. Bomba de insulina
4. Mini-link
5. Aparelho para monitorização contínua da glicose (Guardian Real-Time)
6. Tiras Accu-check Performa
7. Caneta de insulina
8. Glicosímetro
9. Agulhas
10. Sensores para Mini-link
11. Seringas
12. Transmissor (anual) para Mini-link
13. Nenhum

Município de domicílio:

1. Altinópolis
2. Barrinha
3. Batatais
4. Brodowski
5. Cajuru
6. Cassia dos Coqueiros
7. Cravinhos
8. Dumont
9. Guariba

10. Guatapar
11. Jaboticabal
12. Jardinópolis
13. Luís Antnio
14. Monte Alto
15. Pitangueiras
16. Pontal
17. Pradópolis
18. Ribeirão Preto
19. Santa Cruz da Esperança
20. Santa Rita do Passa Quatro
21. Santa Rosa de Viterbo
22. Santo Antnio da Alegria
23. São Simão
24. Serrazul
25. Serrana
26. Sertãozinho

Participao dos medicamentos pleiteados em alguma lista de financiamento público:

1. Federal
2. Estadual
3. Municipal
4. Não

Origem da prescrio médica:

1. Hospital Universitário
2. Instituio Federal
3. Instituio Estadual
4. Instituio Municipal
5. Consultório particular

## APÊNDICE B

**Ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.**

### **OFÍCIO DE SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE APLICAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Eu, Ellen Cristina Barbosa dos Santos, executora do Projeto de Pesquisa: “Direitos dos usuários com diabetes mellitus e a judicialização da saúde”, orientado pela Prof.<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Carla Regina de Souza Teixeira, venho por meio deste, solicitar a esse Comitê de Ética e Pesquisa “Dispensa de Aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” para realizar a Projeto acima, por se tratar de uma coleta retrospectiva das ações judiciais e pela impossibilidade de contatar os usuários com diabetes mellitus, haja visto que, nem todos residem no município de Ribeirão Preto. Vale destacar que, os dados utilizados não permitirão de nenhuma forma, a identificação dos sujeitos demandantes, nem a identificação nominal de prescritores ou advogados. Outrossim, os dados obtidos não poderão ser usados para outros fins que não os previstos no protocolo conforme a resolução CNS196/96.

Ribeirão Preto/SP, 01 de outubro de 2012.

---

Ellen Cristina Barbosa dos Santos

***ANEXOS***

---

---



## ANEXO A

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE  
RIBEIRÃO PRETO - USP

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

## DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Direitos dos usuários com diabetes mellitus e a judicialização da saúde.

**Pesquisador:** ELLEN CRISTINA BARBOSA DOS SANTOS

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 06903212.5.0000.5393

**Instituição Proponente:** Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 222.653

**Data da Relatoria:** 27/03/2013

**Apresentação do Projeto:**

Parecer em relação à resposta enviada pelos pesquisadores para atender à pendência apontada pelo CEP.

**Objetivo da Pesquisa:**

Não se aplica.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Não se aplica.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Não se aplica.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Não se aplica.

**Recomendações:**

Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Os pesquisadores corrigiram o item "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro" no Projeto\_PB, conforme solicitado pelo CEP.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Endereço:** BANDEIRANTES 3900

**Bairro:** VILA MONTE ALEGRE

**CEP:** 14.040-902

**UF:** SP

**Município:** RIBEIRAO PRETO

**Telefone:** (16)3602-3386

**E-mail:** cep@eerp.usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE  
RIBEIRÃO PRETO - USP



**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

RIBEIRAO PRETO, 19 de Março de 2013

---

**Assinador por:**  
**Lucila Castanheira Nascimento**  
**(Coordenador)**

**ANEXO B****Manifestação de Concordância com a realização da pesquisa**

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE REGIÕES DE SAÚDE  
DRS XIII - RIBEIRÃO PRETO  
Fone: (16) 3607-4258 Fax: (16) 3607-4202  
E Mail: [drs13@saude.sp.gov.br](mailto:drs13@saude.sp.gov.br)  
Av. Independência, nº 4770 – CEP 14026-160 – Ribeirão Preto – SP

Ribeirão Preto, 24 de agosto de 2012.

DRS XIII-G  
Ofício nº 057/2012  
RDC/dml

Prezada Senhora,

Venho através deste, manifestar concordância com a realização, no Departamento Regional de Saúde de Ribeirão Preto, da coleta de dados vinculada à pesquisa intitulada ***Direitos dos usuários com Diabetes Mellitus e a Judicialização da Saúde***, da Enfermeira Ellen Cristina Barbosa dos Santos.

Atenciosamente,

**RONALDO DIAS CAPELI**  
Diretor Técnico de Saúde III  
DRS XIII Ribeirão Preto

Ilma. Sr<sup>a</sup>  
**Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Carla Regina de Souza Teixeira**  
MD. Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> do departamento de Enfermagem  
Geral e Especializada – EERP/USP  
RIBEIRÃO PRETO – SP

## ANEXO C

## Manifestação de Concordância com a realização da pesquisa



**Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto**  
Estado de São Paulo - Secretaria Municipal da Saúde



Of. nº 3734/12  
CAAP-fcp

Ribeirão Preto, 04 de setembro de 2012.

Prezada orientadora,  
Profª. Drª. Carla Regina de Souza Teixeira  
Prezada pesquisadora,  
Ellen Cristina Barbosa dos Santos

A diretora do Departamento de Atenção à Saúde das Pessoas – Ilka Barbosa Pegoraro e a Chefe da Divisão de Farmácia e Apoio Diagnóstico – Claudia Siqueira Vassimon; manifestaram a concordância de que a coleta de dados do projeto de pesquisa “DIREITOS DOS USUÁRIOS COM DIABETES MELLITUS E A JUDICILAIZAÇÃO DA SAÚDE”, nas dependências desta Secretaria da Saúde.

Conforme despachos no Processo Administrativo 02 2012 042732 6.

Informo que a pesquisa somente poderá iniciar quando obtiver a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente e a concordância da SMS-RP como instituição co-participante.

Cordialmente,

Apoiadora da COMISSÃO DE AVALIAÇÃO PROJETOS PESQUISA  
**Secretaria Municipal da Saúde**