ANA LUIZA CHIEFFI

**Análise das demandas judiciais de medicamentos junto a Secretaria de
Estado da Saúde de São Paulo à luz da política de assistência
farmacêutica**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Doutora em Ciências

Programa de Medicina Preventiva
Orientador: Prof. Dr. Moisés Goldbaum

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Rita de Cássia
Barradas Barata

São Paulo

2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Chieffi, Ana Luiza

Análise das demandas judiciais de medicamentos junto a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo à luz da política de assistência farmacêutica / Ana Luiza Chieffi. -- São Paulo, 2017.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Medicina Preventiva.

Orientador: Moisés Goldbaum.

Co-orientadora: Rita de Cássia Barradas Barata.

Descritores: 1.Direito à saúde 2.Decisões judiciais 3.Política nacional de assistência farmacêutica 4.Sistema único de saúde

USP/FM/DBD-074/17

Ao meu filho, Fernando, pelo incondicional amor;

Aos meus pais, Meyri e Pedro Paulo, pelo apoio imensurável;

*Aos meus irmãos de sangue e de coração, Paula, Cica e André, e às mulheres da minha
família, Edna, em memória, Marga, Suely e Rute, por estarem sempre por perto;*

*E ao Edu, em memória, que ainda não tenho palavras para expressar como e quanto sua
presença nesta vida me fez ser quem sou.*

AGRADECIMENTOS

Este trabalho foi elaborado após muitas aulas, seminários e eventos assistidos; artigos e livros compartilhados e lidos; conversas vividas; horas de orientação e de escrita. Foram 4 anos vividos intensamente com o propósito de desenvolver esta tese e, no final deste período, tenho muito a agradecer.

Gratidão:

Ao meu orientador, Dr. Moisés Goldbaum, pelo acolhimento e oportunidade de aprender e desenvolver este trabalho ao seu lado.

À minha coorientadora, Dra. Rita de Cássia Barradas Barata, por estar ao meu lado mais uma vez e me ajudar a desenvolver este trabalho.

À Faculdade de Medicina da USP, pela oportunidade de realização do doutorado.

Ao Departamento de Medicina Preventiva e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pela concessão de bolsa de doutorado.

Aos funcionários do Departamento de Medicina Preventiva e da biblioteca da Faculdade de Medicina da USP, pelo profissionalismo, disponibilidade e apoio.

Ao Gabinete da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, pela disponibilização dos dados utilizados para elaboração deste trabalho.

À Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS – Codes da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e aos seus funcionários, pelos anos de trabalho em conjunto e pela elaboração dos dados utilizados neste trabalho.

Aos meus colegas do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de Paulo, pelo apoio.

Aos amigos da Medicina Preventiva, pelos muitos momentos de estudo, descontração, companheirismo e incentivo: Camila Monteiro, Catarina Azeredo, Gina Paola, Liza Uchimura, Tiago Pinheiro, Ana Martins, Leandro Rezente, Juliana Viscondi e, em especial, a Andréa Tenório.

Às queridas amigas Karin di Monteiro, Debora Hipolide, Tatiana Lima Ferreira, Juliana Souza, Raquel Fornari, Paula Tiba, Tru Bueno, Ciça Marquesi, Fernanda Silves e Sandra Degenszajn (Waho), por todo amor envolvido nestes últimos anos.

Aos familiares e amigos, por compreenderem a minha ausência.

Esta dissertação ou tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

LISTA DE QUADROS

LISTA DE GRÁFICOS

RESUMO

ABSTRACT

I INTRODUÇÃO.....	1
1 Breve histórico e a importância do acesso a medicamentos: de onde partimos para onde estamos	1
2 Assistência Farmacêutica no SUS	10
2.1 Componentes da Assistência Farmacêutica no SUS	12
2.1.1 Componente Básico	12
2.1.2 Componente Estratégico	14
2.1.3 Componente Especializado	15
2.1.3.1 Volume do Componente Especializado	16
2.2 Outras iniciativas mais recentes para dispensação de medicamentos em nível ambulatorial no SUS	20
2.2.1 Medicamentos oncológicos no SUS	20
2.2.2 Programa Farmácia Popular do Brasil	21
3 Judicialização da Saúde	22
4 Diabetes <i>melittus</i>, panorama geral	25
4.1 Diabetes no Brasil	27
4.2 Perspectivas de tratamento medicamentoso para diabetes	29
4.3 Conhecimento científico em relação à comparação entre os tratamentos com insulinas análogas e insulina NHP e Regular	31

4.3.1 Diabetes insulínodépendente, Tipo I e II	31
4.4 Incorporação das insulinas análogas nos sistemas de saúde	35
5 Justificativa do estudo	40
II OBJETIVO	43
1 Objetivo geral	43
2 Objetivos específicos	43
III MATERIAL E MÉTODO	45
1 Caracterização geral das demandas judiciais de solicitação de medicamentos e tratamentos de saúde, com ênfase nos Medicamentos	49
2 Caracterização das demandas judiciais de solicitação de medicamentos para tratamento da diabetes <i>mellitus</i> , com ênfase nas insulinas análogas	51
3 Aspectos éticos	52
IV RESULTADOS	53
1 Caracterização geral das demandas judiciais de solicitação de medicamentos e tratamentos de saúde, com ênfase nos medicamentos	53
2 Caracterização das demandas judiciais de solicitação de medicamentos para tratamento da diabetes <i>mellitus</i> , com ênfase nas insulinas análogas	66
V DISCUSSÃO	79
Acesso judicial a medicamentos/insumos para tratamento de diabetes <i>mellitus</i>	92
VI ANEXOS	101
VII REFERÊNCIAS	139

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AJ	ação judicial
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Anatomical Chemical Classification
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
Cacon	Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
Ceaf	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Ceme	Central de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CID-10	Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde
Citec	Comissão Nacional de incorporação de Tecnologia
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DCB	Denominação Comum Brasileira
DMRI	degeneração macular relacionada à idade
DRS	Departamentos Regionais de Saúde
EMA	Agência Europeia European Medicines Agency
EMD	edema macular diabético
HAS	Haute Autorité de Santé
IBGE	InstitutoÍndice Brasileiro de Geografia e Estatística
Inamps	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

IPJS	Índice Paulista de Judicialização da Saúde
IQ-WIG	Institute of Quality and efficiency in Heath Care
MS	Ministério da Saúde
NHS	National Health Service
Nice	National Institute for Health and Care Excellence
OMS	Organização Mundial de Saúde
OVR	bloqueio das veias da retina
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
Pnaum	Pesquisa Nacional sobre o Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos
PNM	Política Nacional de Medicamentos
POF	Pesquisa de Orçamentos Familiares
Rebrats	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Renases	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Seade	Fundação Sistema Estadual de Análise de Dados
SES/SP	Secretaria de Saúde de São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
TDAH	Transtorno de Déficit de Atenção
UBS	Unidades Básicas de Saúde
Unacom	Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estado de São Paulo, segundo Departamentos Regionais de Saúde, 2012.	50
Figura 2 - Curva de Lorenz. Quantidade de ação judicial por patrono, São Paulo, 2010 a 2014.	65
Figura 3 - Curva de Lorenz. Quantidade de ação judicial por prescritor, São Paulo, 2010 a 2014.	65
Figura 4 - Curva de Lorenz. Quantidade de ação judicial por patrono, total de pacientes e pacientes diabéticos, São Paulo, 2010 a 2014.....	76
Figura 5 - Curva de Lorenz. Quantidade de ação judicial por prescritor, total de pacientes e pacientes diabéticos, São Paulo, 2010 a 2014.....	77

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Valor em reais empenhado na Secretaria de Estado da Saúde, 2011 a 2014.	7
Tabela 2 - Distribuição do Índice Paulista de Judicialização da Saúde, por Departamento Regional de Saúde. São Paulo, 2010 a 2014.	54
Tabela 3 - Frequência das demandas judiciais junto à SES/SP, São Paulo, 2010 a 2014.	55
Tabela 4 - Distribuição dos itens de medicamentos dispensados por ação judicial segundo classificação ATC. São Paulo, 2010 a 2014.	58
Tabela 5 - Distribuição das demandas judiciais conforme capítulo da Cid e diagnósticos mais frequentes em cada capítulo, São Paulo, 2010 a 2014.	59
Tabela 6 - Relação de processos contendo os 20 medicamentos mais solicitados nas demandas judiciais, São Paulo, 2010 a 2014.	62
Tabela 7 - Distribuição dos 20 medicamentos mais solicitados nas demandas judiciais e concentração de patrono e médicos, São Paulo, 2010 a 2014.	63
Tabela 8 - Características das ações judiciais de pacientes com e sem diabetes <i>mellitus</i> , São Paulo, 2010 a 2014.	67
Tabela 9 - Características das ações judiciais segundo demanda em paciente diabético em comparação com não diabéticos, análise multivariada, São Paulo, 2010 a 2014..	68
Tabela 10 - Quantitativo de demandas judiciais que solicitam tratamento para diabetes por CID por ano, São Paulo, 2010 a 2014.	69
Tabela 11 - Itens solicitados, por categoria, nas ações judiciais para pacientes portadores ou não de diabetes mellitus, São Paulo, 2010 a 2014.	70
Tabela 12 - Demandas judiciais solicitando medicamentos contendo itens presentes nos programa de AF, São Paulo, 2010 a 2014.	71
Tabela 13 - Os 20 medicamentos mais solicitados nas ações judiciais em pacientes portadores de diabetes <i>mellitus</i> , São Paulo, 2010 a 2014.	72
Tabela 14 - Os 20 itens de material médico-hospitalar mais solicitados nas ações judiciais em pacientes portadores de diabetes <i>mellitus</i> , São Paulo, 2010 a 2014.	74

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Protocolos e Normas Técnicas publicados pela AF do Estado de São Paulo, por ano.....	11
Quadro 2 - Doenças e agravos tratados pelo componente especializado da assistência farmacêutica, fevereiro 2015.	18
Quadro 3 - Anti-hipoglicemiantes orais, classificados por mecanismo de ação.	29
Quadro 4 - Perfil das insulinas, classificadas por tempo de ação.....	31

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Evolução dos dispêndios do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Investimento em bilhões de reais, Brasil, 2003-2014.....	6
Gráfico 2 - Quantidade de itens disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por ano, 2010 a 2014, Brasil.....	17
Gráfico 3 - Pacientes atendidos pelo Componente Especializado no Estado de São Paulo, 2010 a 2014.	20

RESUMO

Chieffi A L. *Análise das demandas judiciais de medicamentos junto a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo à luz da política de assistência farmacêutica* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2017.

Introdução: No Brasil, a saúde é um direito fundamental do cidadão garantido pela Constituição Federal de 1988 que propiciou a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). O SUS, dentro de seus princípios de igualdade, universalidade, integralidade e equidade, disponibiliza medicamentos à população por meio de programas da Assistência Farmacêutica. Apesar dos avanços da Política de Assistência Farmacêutica e da ampliação do acesso aos medicamentos, observa-se um aumento significativo da busca por medicamentos/tratamentos de saúde pela via judicial, o que vem se constituindo um desafio aos gestores e prestadores de saúde.

Objetivo: Caracterização geral das demandas judiciais de solicitação de medicamentos/tratamentos de saúde impetradas contra a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) no período de 2010 a 2014, com ênfase nos medicamentos solicitados para tratamento da diabetes *mellitus*, à luz da política de incorporação de novas tecnologias no SUS.

Metodologia: Trabalho descritivo com dados secundários referentes aos processos judiciais de solicitação de medicamentos impetrados contra a SES/SP. A fonte de dados foi o sistema informatizado S-Codes. Ao lado da descrição, calculou-se os coeficientes de Gini em relação à quantidade de ações judiciais por patrono e por prescritor nos processos totais e nos processos dos pacientes diabéticos. Foi utilizada a regressão de Poisson com variância robusta para avaliar as associações entre as características das ações nos dois grupos de demandantes, os diabéticos e não diabéticos.

Resultados e discussão: No período analisado, houve crescimento de aproximadamente 63% das demandas judiciais para fornecimento de produtos de interesse à saúde, destacando-se os medicamentos.

Praticamente 30% dos itens de medicamentos solicitados nos processos judiciais pertenciam aos Programas de AF. Em relação aos medicamentos

ajuizados presentes no componente especializado, 77,3% foram prescritos em desacordo com os Protocolos publicados pelo Ministério da Saúde.

Dos processos jurídicos deferidos no período, 14,4% indicavam como doença principal nos relatórios médicos a diabetes *mellitus*. As insulinas análogas glargina (6,3%) e asparte (3,3%) foram os medicamentos mais demandados, ambos não aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia para incorporação no SUS, em razão da não comprovação de sua superioridade em relação ao tratamento disponível para diabetes.

Observou-se que as ações judiciais dos pacientes diabéticos têm menor chance de serem impetradas por defensores públicos e promotores que por advogados privados. Em relação ao tipo de ação, observou-se maior chance de serem impetradas via mandado de segurança do que via rito ordinário, e menor chance de serem impetradas via ação civil pública em relação ao rito ordinário. A análise do local onde ocorreu a prescrição médica dos itens judicializados mostrou menor chance desta ser elaborada em UBS/centro de saúde, hospitais e clínica especializada/ambulatório de especialidade/policlínica, quando comparadas com a clínica privada. Os dados demonstraram que as ações judiciais dos pacientes diabéticos acentuam as características de natureza privada e individual da demanda.

O índice de Gini elaborado sugere concentração de advogados e médicos nas demandas judiciais estudadas, para o total de pacientes e pacientes diabéticos. Conclusão: Houve aumento das ações judiciais mostrando não conformidade destas demandas com os protocolos, diretrizes e regras do SUS, observável tanto no conjunto de demandas quanto nas de solicitação de medicamentos/tratamentos para diabéticos. A judicialização da saúde no estado de São Paulo, com as características apresentadas neste estudo, sugere uma ameaça à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde.

Descritores: Diteito à Saúde; Decisões Judiciais; Política Nacional de Assistência Farmacêutica; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Chieffi A L. *Analysis of drug lawsuits with the São Paulo State Department of Health in the light of the Pharmaceutical Assistance policy* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2017.

Introduction: In Brazil, healthcare is a fundamental right that is guaranteed to the citizen by the Federal Constitution of 1988 which allowed for the creation of the Brazilian Universal Health System (Sistema Único de Saúde - SUS). According to its principles of equality, universality, integrality and equity, the SUS provides medication to the population through Pharmaceutical Assistance (PA) programs. Despite the advances in PA policies which include the improvement in access to medications, there has been a significant increase in lawsuits related to health products and services, increasingly constituting a challenge to healthcare managers and providers.

Objective: To characterize medication lawsuits filed between 2010 and 2014 against the State Health Secretary of São Paulo (Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo - SES/SP), during the period between 2010 and 2014, with emphasis on solicited medication for treating *diabetes mellitus*, in the light of the policy for incorporation of new technologies in the SUS.

Methodology: A descriptive work with secondary data referring to legal proceedings of medicine solicitation filed against the State Health Secretary of São Paulo. The data source was the the S-Codes computerized system. Beside the description, Gini coefficients were calculated in relation to the total processes and in the processes of diabetic pacientes. Poisson regression with robust variance was used to evaluate the associations between the characteristics of actions in the two applicant groups, the diabetics and nondiabetics.

Results and discussion: During the analysed period there was an increase of approximately 63% in the judicial demands for the supply of products of healthcare interest, highlighting medicines. Practically 30% of the solicited medicinal items in the judicial proceedings belong to the Pharmaceutical

Assistance Programs. In relation to the judged medicines present in the specialized component, 77.3% were prescribed in disagreement with the Protocols published by the Ministry of Health. Out of the granted judicial proceedings in this period, 14.4% indicated *diabetes mellitus* as the main illness in medical reports. The analogous insulins, glargins (6.3%) and asparte (3.3%), where the most demanded medications, both not approved by the National Commission for Incorporation of Technology for incorporation in the SUS due to the lack of evidence proving superiority in the available treatment for diabetes.

It was observed that the judicial proceedings of diabetic patients have less chance of being filed by public defenders and district attorneys than private lawyers. In relation to the kind of lawsuit, one observes that there is a bigger chance of filling a lawsuit through an injunction than through ordinary rite, and less chance of filling a lawsuit through public Civil action in relation to ordinary rite. The analysis of the location in which occurred the medical prescription of the judicialized items, demonstrated a smaller chance of it being elaborated in primary health care units/ medical centre, hospitals and specialized clinics/ speciality environments/polyclinics, when compared to private clinic. The data shows that the judicial proceedings of diabetic patients highlight the private and individual nature of the characteristics of the demand. The Gini Index that was elaborated suggests a concentration of lawyers and doctors in the judicial demands that were studied, for the total of patients and diabetic patients.

Conclusion: There was an increase in the judicial actions showing nonconformity of these demands with the protocols, guidelines and rules of the SUS, which is observed both in the collection of demands, and also in the solicitation of medication/treatments for diabetics. The judicialization of health in the state of São Paulo with the presented characteristics in this study suggest a threat to the sustainability of the Unified Healthcare System (SUS). Descriptors: Righth to health; judicial decisions; National Drug Policy on Pharmaceutical Care; Brazilian National Health System.

Descriptors: Righth to health; judicial decisions; National Drug Policy on Pharmaceutical Care; Brazilian National Health System.

I INTRODUÇÃO

1 BREVE HISTÓRICO E A IMPORTÂNCIA DO ACESSO A MEDICAMENTOS: DE ONDE PARTIMOS PARA ONDE ESTAMOS

No Brasil, o estabelecimento de Política Pública de Assistência Farmacêutica (AF) teve início em 1971, com a criação da Central de Medicamentos - Ceme (Brasil, 2011b), que visava a modernização dos laboratórios oficiais, o estímulo à pesquisa e à transparência tecnológica, e o incentivo aos laboratórios genuinamente nacionais (Osorio-de-Castro et al., 2014). De acordo com o Decreto de sua formação, a Ceme foi destinada “a promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não pudessem adquiri-los” (Brasil, 1971).

A Ceme, órgão inicialmente vinculado à Presidência da República, em seus dois primeiros anos de existência atuou na aquisição e distribuição de medicamentos. Em 1973, foi instituída a primeira Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que contava com 472 apresentações de medicamentos. Porém, esta somente foi homologada em 1980, tendo sido regulamentada em 1982 (Núcleo de Estudos de Políticas Públicas da Universidade Estadual de Campinas, 2006). A Rename foi criada para ser um documento de definição dos produtos farmacêuticos prioritários para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças prevalentes na população brasileira (Brasil, 1982).

Ainda em 1975, a Ceme passa a ser vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social, tendo como finalidade tanto a segurança nacional estratégica, na pesquisa, produção, controle de qualidade, como a distribuição/dispensação de medicamentos (Brasil, 1975). Em 1976, ocorre a primeira homologação de uma Relação Nacional de Medicamentos Básicos (RMB) constituída por 535 apresentações de medicamentos. Esta relação

consistia em itens a serem utilizados na rede própria de assistência à saúde, com recursos financeiros do governo federal (Núcleo de Estudos de Políticas Públicas da Universidade Estadual de Campinas, 2006).

A Ceme desempenhou a função de protetora das novas indústrias farmacêuticas que começavam a surgir no Brasil, auxiliando na compra dos produtos fabricados por estas indústrias, caso não conseguissem vendê-los, sendo estes revendidos aos laboratórios oficiais. Desse modo, teve início a organização e a ampliação da Assistência Farmacêutica no Brasil, garantindo o abastecimento de medicamentos essenciais à população (Portela et al. 2010). A Ceme realizou programas para atendimento das demandas da rede de saúde pública, porém o fornecimento sempre foi irregular, com desperdícios e insuficiência de medicamentos (Barata, Mendes, 2008).

Em 1985, a Ceme passou a ser de responsabilidade do Ministério da Saúde – MS (Portela et al., 2010), com atuação concentrada na aquisição e distribuição de medicamentos presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Brasil, 1997). Os medicamentos dispensados pelo Ministério da Saúde para o controle dessas doenças, se, por um lado, não configuram a ampla assistência farmacêutica pública, por outro, trouxeram conhecimentos fundamentais aos gestores públicos, certamente contribuindo para o desenvolvimento de um amplo programa de assistência farmacêutica nos dias de hoje

No MS, a distribuição de medicamentos esteve inicialmente associada aos programas de controle de doenças transmissíveis de importância sanitária, como é o caso da tuberculose, da hanseníase, da malária, entre outras doenças endêmicas e epidêmicas. Estes medicamentos dispensados pelo MS obedeciam a esquemas terapêuticos padronizados definidos por consenso técnico entre especialistas de cada área. Eram utilizados por todos os serviços públicos e privados da rede de saúde do país, não podendo ser adquiridos comercialmente pelos doentes, permitindo, assim, o seu uso racional (Barata, Mendes, 2008).

Em 1997, após várias denúncias de corrupção nos mecanismos de compra e com a distorção e as dificuldades no cumprimento das finalidades do órgão, em meio a muitas críticas de ineficiência e desperdício, a Ceme foi extinta (Portela et al., 2010; Osorio-de-Castro et al., 2014).

A partir da promulgação da Constituição Federal (CF) de 1988, tem-se a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). A Constituição consagra como direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, e a assistência aos desamparados (Brasil, 1988). A implantação do SUS foi resultado de um longo processo histórico e social que buscava a modificação do quadro de saúde existente na época, intervindo nas condições de saúde e na assistência médica prestada à população brasileira (Barata, Mendes, 2008).

Um conjunto de leis e normas infraconstitucionais foram publicadas após a criação do SUS, com destaque para a Lei Orgânica da Saúde n. 8.080/90, com a finalidade de especificar como o direito à saúde seria implementado no país (Yasmin, Gloppen, 2011). Regulamentado pela Lei n. 8.080/90, o SUS estabelece a saúde como um direito fundamental do cidadão brasileiro e o dever do Estado em garanti-la mediante políticas públicas (Brasil, 1990). Assim, as três esferas de governo (federal, estadual e municipal) compartilham a responsabilidade de assegurar à população do Brasil o direito à saúde.

O SUS constitui uma rede regionalizada e hierarquizada e seus princípios constitucionais são universalidade, integralidade de atendimento e equidade. Seus princípios organizacionais são a descentralização, a regionalização e a participação da comunidade. A AF, como parte da assistência terapêutica integral, está prevista no campo de atuação do SUS juntamente com a execução de ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e de saúde do trabalhador (Brasil, 1988).

Uma das questões fundamentais do SUS é assegurar o acesso a medicamentos, constituindo-se um eixo norteador das políticas públicas estabelecidas na área da AF, considerando serem estes insumos uma intervenção terapêutica muito utilizada, impactando diretamente a

resolutividade das ações de saúde. Os medicamentos são parte integrante dos cuidados de saúde, não só salvam vidas e promovem saúde, mas previnem as epidemias e doenças. São, sem dúvida, uma das armas da humanidade para o combate de doenças, além do acesso aos medicamentos ser um direito humano fundamental (Kar, Pradhan, Mohanta, 2010).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a cobertura universal da saúde exige sistemas de saúde que garantam acesso equitativo e sustentável aos serviços farmacêuticos (Organização Pan-Americana da Saúde, 2016). O acesso aos medicamentos essenciais de qualidade, racionalmente utilizados, constituem os objetivos centrais das políticas de medicamentos (Organização Pan-Americana da Saúde, 2005). As diretrizes da OMS para a área de medicamentos são

[...] que em todas as partes, as pessoas tenham acesso aos medicamentos essenciais que necessitam; que os medicamentos sejam seguros, efetivos e de boa qualidade; e que os medicamentos sejam prescritos e utilizados racionalmente (Organização Pan-Americana da Saúde, 2005).

A política de AF eficaz deve basear-se nos seguintes princípios: seleção racional e incorporação de medicamentos, acesso, financiamento sustentável e sistemas de saúde e fontes confiáveis (Organização Pan-Americana da Saúde, 2016).

Assim, mesmo antes da criação do SUS, algumas iniciativas foram implementadas no sentido de fornecer à população medicamentos necessários a seus tratamentos. Com o passar dos anos, essas iniciativas foram sendo aprimoradas, com a finalidade de ampliar o acesso da população aos medicamentos.

A incorporação da Assistência Farmacêutica ao SUS demonstra a importância dada a ela no âmbito da atenção à saúde. Essa traz ampliação do acesso e da cobertura de tratamento para novas doenças por meio de incorporação de novos medicamentos (Ministério da Saúde, 2014). A Política de AF é um grande desafio à consolidação do SUS, uma vez que o acesso da população a medicamentos de qualidade, no momento apropriado, é uma das

pedras fundamentais para se garantir bons resultados nos atendimentos realizados pelo sistema e sua integralidade (Barata, Mendes, 2008).

A política de ampliação do acesso a medicamentos foi amplamente discutida pelo governo, culminando com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), Portaria GM/MS nº 3.916, em 1998. Assim, após 10 anos de existência do SUS e a extinção da Ceme, é publicada a PNM, tendo como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (Brasil, 1998) e fortalecer os princípios e as diretrizes constitucionais e legais do SUS no âmbito da AF. A PNM, entre outras questões, define a competência de cada esfera de governo, estabelecendo princípios, diretrizes e prioridades para área (Osorio-de-Castro et al., 2014). Segundo a PNM, o acesso a medicamentos seguros eficazes, de qualidade, e com o menor custo deve ser assegurado pelos gestores das três esferas de governo (Brasil, 1998).

Em 2004, foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), após a realização da I Conferência Nacional de Medicamentos, em 2003, onde discutiu-se amplamente a questão da AF (Brasil, 2004). A PNAF ressalta as ações de promoção e proteção à saúde, definindo AF como:

III [...] um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (Brasil, 2004, inciso III).

A AF é uma das áreas de grande impacto financeiro no sistema de saúde brasileiro. Ao longo dos anos, o Ministério da Saúde vem garantindo e ampliando o investimento destinado à Assistência Farmacêutica no país, cujos

recursos passaram de cerca de R\$2 bilhões, em 2003, para aproximadamente R\$15 bilhões em 2015 (Gadelha et al., 2016) (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Evolução dos dispêndios do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Investimento do Ministério da Saúde em bilhões de reais, Brasil, 2003-2014.

Fonte: Ministério da Saúde. Fundo Nacional de Saúde – FNS e CGPLAN/SCTIE/MS (Gadelha et al., 2016).

A Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2010) mostrou que, em relação à despesa média mensal familiar, os gastos com assistência à saúde representam 7,2% do orçamento. Destes, 30% estão relacionados com plano de saúde e 48% com compra de medicamentos (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2010). Estes dados demonstram a importância da saúde no orçamento familiar, bem como o impacto que representam os medicamentos para a população brasileira.

Como exemplo de gasto de governo estadual despendido para a política de AF, dados da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo mostram que

o valor empenhado no exercício de 2011 a 2014 corresponde de 12% a 8% do total empenhado pela Secretaria de Saúde (SES/SP)¹ (Tabela 1).

Tabela 1 - Valor em reais empenhado na Secretaria de Estado da Saúde, 2011 a 2014.

Ano	Total empenhado na SES/SP (R\$)	Valor empenhado em medicamentos e insumos farmacêuticos na SES/SP (R\$)	% em relação ao total empenhado
2010	13.062.529.301,10	1.567.950.392,55	12,0
2011	14.192.516.147,75	1.509.404.367,88	10,6
2012	15.065.404.905,20	1.380.157.151,51	9,2
2013	17.693.267.764,87	1.360.767.715,95	7,7
2014	19.318.947.156,37	1.584.309.691,68	8,2

Fonte: Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo

Depreende-se que os gastos com medicamentos têm peso importante tanto no orçamento das instituições governamentais quanto no orçamento familiar da população.

A ampliação do acesso aos medicamentos e o seu uso racional é uma questão discutida mundialmente e um desafio aos gestores. O aperfeiçoamento das políticas públicas existentes e a criação de novas políticas tornam-se necessários para a efetivação do direito à saúde, a fim de obtermos um sistema de saúde coerente, igualitário, equânime e humano. Neste contexto, a incorporação de novas tecnologias em saúde no SUS é fundamental para o desenvolvimento da política de AF.

Em 2011, foi publicada a Lei n. 12.401 (que altera a Lei n. 8.080/90), que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS e define os contornos da integralidade da AF. Assim, o direito ilimitado aos bens e serviços de saúde, proposto pela CF, foi definido

¹ Cf. a página da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo. Disponível em: <https://www.fazenda.sp.gov.br/SigeoLei131/Paginas/FlexConsDespesa.aspx>

e delimitado. A assistência terapêutica integral é especificada como dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS (Brasil, 2011a).

A Lei n. 12.401/11 cria também a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que tem a finalidade de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Brasil, 2011a).

A partir da promulgação da Lei, as solicitações de incorporação de novas tecnologias no SUS são analisadas em relação às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia em questão e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (Brasil, 2011a).

A Conitec tem fluxo estabelecido com prazos determinados para análise e emissão de parecer sobre as propostas apresentadas. A participação social e de representantes dos Estados e dos Municípios foi prevista no Decreto n. 7.646 (Brasil, 2011c) e está presente nas discussões e na elaboração do relatório e pareceres da Conitec.

O fluxo da Conitec consiste em receber o pedido formal de incorporação de tecnologias em saúde; avaliar sua conformidade documental; analisar os estudos apresentados pelos demandantes; solicitar estudos complementares, caso necessário; analisar relatório e fazer recomendações. Um parecer conclusivo é submetido à consulta pública para avaliação e contribuições da sociedade. Após a consulta pública, a Conitec ratifica/retifica a recomendação e encaminha à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) para avaliação da necessidade de audiência pública. Se houver esta

necessidade, a Conitec realiza a audiência pública e encaminha novamente o relatório para SCTIE para avaliação e publicação no *Diário Oficial da União*.²

Ainda no sentido de definir a integralidade a que se referem os princípios do SUS, é publicado o Decreto n. 7.508/12 que regulamenta a Lei n. 8.080/90. Tal decreto regulamenta a estrutura organizativa do SUS, trazendo mais transparência em sua gestão, maior segurança jurídica nas relações interfederativas, maior controle social, além de criar a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases). A Renases compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece para atendimento da integralidade da assistência à saúde (Brasil, 2011d).

Em relação aos medicamentos, a já existente Rename é definida, no referido Decreto, como a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Estabelece-se que, a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename, do respectivo Formulário Terapêutico Nacional e dos PCDT, documentos que norteiam a prescrição médica e conduta terapêutica (Brasil, 2011d).

Já se pode verificar aumento substancial no número de itens incorporados no SUS. Entre a criação da Conitec e o final de 2015, foram publicados aproximadamente 170 pareceres, destes, 35% foram favoráveis à incorporação de mais de 100 medicamentos no SUS. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (Citec), responsável pela avaliação de tecnologia em saúde no SUS, anterior à criação da Conitec, apreciou e deliberou sobre 80 tecnologias entre os anos de 2006 a 2012, sendo 61 medicamentos.³

Assim, com a criação da Conitec e a obrigatoriedade de revisão periódica da Rename, o SUS tem uma política de incorporação de novas tecnologias mais transparente e com maior agilidade. As consequências e efetividade desta mudança na política de AF para a ampliação efetiva do

² Cf. a página da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – Conitec. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>

³ Cf. a página da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – Conitec. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>

acesso da população a medicamentos/tratamentos seguros e eficazes precisam ser estudadas e analisadas, pois estas mudanças ainda são recentes para o sistema de saúde.

Porém, as mudanças efetuadas na política de AF, no decorrer dos anos, trouxe, além de um número maior de itens disponíveis para o SUS, itens incorporados com critérios de segurança e custo-efetividade.

2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

A AF no SUS disponibiliza medicamentos à população por meio de programas para atendimento ambulatorial. As ações e os serviços de saúde no SUS estão alocados na forma de blocos de financiamento específicos, conforme seus objetivos e características, de acordo com a Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007. O bloco de financiamento para a AF é constituído por três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. Cada componente com suas especificidades e com pactuações financeiras definidas pelas três esferas de governo (federal, estadual e municipal). (Brasil, 2007).

Além dos medicamentos disponíveis nos três componentes de Assistência Farmacêutica, os estados e municípios podem elaborar suas listas complementares de acordo com as necessidades de seus habitantes.

No caso específico do Estado de São Paulo, foram elaborados Protocolos e Normas Técnicas Estaduais de Medicamentos que incorporaram medicamentos para tratamento de portadores de algumas doenças que apresentam importante morbidade no Estado a partir das novas necessidades do SUS, demandas que, muitas vezes, chegaram ao gestor por meio de decisões judiciais.

Para aquisição dos itens destes Protocolos e Normas Técnicas são

utilizados recursos e logística exclusivamente do estado.⁴ O Quadro 1 descreve os Protocolos e Normas Técnicas elaborados pela SES/SP.

Quadro 1 - Protocolos e Normas Técnicas publicados pela AF do Estado de São Paulo, por ano.

Ano	Doença / itens disponibilizados
2002	<ul style="list-style-type: none"> Fibrose cística / medicamentos prescritos para o tratamento da fibrose cística
2006	<ul style="list-style-type: none"> Hepatite B / adefovir Hepatite C re-tratamento / interferon alfa pegilado e ribaverina
2007	<ul style="list-style-type: none"> Doença obstrutiva crônica (DPOC) / fenoterol, salbutamol, teofilina, salmeterol, tiotrópio, beclometasona, budesonida, fluticasona Hipertensão Arterial Pulmonar / sildenafil e bosentana Prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório / palivizumabe Dieta para crianças com alergia à proteína de leite de vaca / fórmula de proteína hidrolisada de soja, fórmula de aminoácidos, fórmula extensamente hidrolisada Esquizofrenia / aripiprazol Glaucoma / timolol, dorzolamida, brinzolamida, brimonidina, latanoprost, travoprost, bimatoprost e pilocarpina
2008	<ul style="list-style-type: none"> Antiretrovirais / maraviroque
2009	<ul style="list-style-type: none"> Oncologia / rituximabe, bevacizumabe, temozolomida, trastuzumabe, cetuximabe, sorafenibe e sunitinibe
2010	<ul style="list-style-type: none"> Rastreamento e tratamento da toxoplasmose aguda na gestação / espiramicina

Fonte: SES/SP, 2014.

⁴ Cf. a página da Secretaria de Estado da Saúde (Governo do Estado de São Paulo). Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/acesso-rapido/medicamentos>

2.1 Componentes da Assistência Farmacêutica no SUS

2.1.1 Componente Básico

O Componente Básico da AF destina-se à aquisição de medicamentos e insumos, no âmbito da atenção básica à saúde. Objetiva garantir o tratamento das doenças mais frequentes, atendidas pela rede de Unidades Básicas de Saúde (UBS) municipais, tais como: hipertensão arterial e outras doenças cardiovasculares, diabetes, as infecções e doenças respiratórias da infância, a desidratação infantil, as parasitoses intestinais e saúde mental.⁵

Quanto ao financiamento, este é responsabilidade compartilhada pelos três entes federativos, conforme normas e valores estabelecidos pela Portaria n. 1.555 do Ministério da Saúde. Os entes devem aplicar, no mínimo, os valores estabelecidos pela Portaria, podendo estes ser acrescidos pelos valores de seus orçamentos próprios (Brasil, 2013b).

Cabe ao Ministério da Saúde fazer o repasse aos estados e/ou municípios do recurso destinado à compra dos medicamentos do Componente Básico. A contrapartida estadual é realizada por meio do repasse de recursos financeiros aos municípios, ou, em alguns casos, por meio do fornecimento de medicamentos. Os medicamentos adquiridos devem estar previstos na RENAME vigente. Os estados e os municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos deste Componente (Brasil, 2013b).

Além do repasse financeiro aos estados e/ou municípios, o MS também é responsável pela aquisição e distribuição das insulinas humana NPH e regular, contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e

⁵ Cf. a página da Secretaria de Estado da Saúde (Governo do Estado de São Paulo). Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/acesso-rapido/medicamentos>

diafragma. As insulinas e os contraceptivos são entregues nos Almoxxarifados dos Estados; compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição dos itens aos municípios (Brasil 2013).

No Estado de São Paulo, a operacionalização do Componente Básico consiste em pactuação entre a SES e os municípios para repasse dos recursos destinados a este Componente ou adesão ao Programa Dose Certa. Os gestores municipais optam aderir ao Programa Estadual Dose Certa ou receber o valor do Componente em recursos financeiros. Municípios de grande porte, com mais de 250 mil habitantes, só tem a opção de receber os recurso financeiros (Coordenadoria de Planejamento de Saúde, 2016).

O Programa Dose Certa vem sendo implementado desde 1995, desenvolvido inicialmente pela SES/SP e, atualmente, pactuado nas três esferas de governo, é mantido com recursos do MS, SES/SP e municípios. Tem a finalidade de aperfeiçoar o acesso da população aos medicamentos no âmbito da atenção básica, por meio da manutenção do fornecimento de medicamentos para municípios com população inferior a 250 mil habitantes, que podem apresentar maiores dificuldades para sua aquisição. Os municípios elegíveis têm autonomia de decisão quanto à participação no Programa Dose Certa. No caso de não participarem do Programa, os municípios recebem o recurso financeiro referente ao Componente Básico, sendo necessária pactuação na Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo - CIB/SP (Coordenadoria de Planejamento de Saúde, 2016).⁶

O Programa Dose Certa consiste na aquisição, pela SES/SP, dos itens elencados. Parte dos produtos disponibilizados no Programa é produzida pela Fundação para o Remédio Popular (Furp) e o restante é adquirido por licitação pela AF da SES/SP. Integram o elenco do Programa Dose Certa 61 medicamentos destinados ao tratamento de agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, como verminoses, febre, dor, infecções, inflamações,

⁶ Cf. também a página da Secretaria de Estado da Saúde (Governo do Estado de São Paulo). Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/acesso-rapido/medicamentos>

hipertensão e diabetes; medicamentos do Programa de Saúde Mental; medicamentos do Programa de Saúde da Mulher, como métodos contraceptivos e medicamentos da linha de cuidado à gestante e puérperas.⁷

Os municípios utilizam os itens do Programa mencionado acima e também têm sua própria padronização de medicamentos básicos para fornecerem a seus munícipes, a contrapartida municipal (Brasil, 2013).

2.1.2 Componente Estratégico

O Componente Estratégico atende o tratamento dos agravos contemplados em programas do Ministério da Saúde, com protocolos e normas estabelecidas, tais como: alimentação e nutrição, coagulopatias, cólera, dependência de nicotina, doença de Chagas, dengue, doença do enxerto contra hospedeiro, esquistossomose, filariose, hanseníase, HIV/aids, influenza, leishmaniose / leishmaniose visceral, lúpus / lúpus eritematoso sistêmico, malária, meningite, micoses sistêmicas, mieloma múltiplo, raiva humana, tracoma e tuberculose (Brasil, 2007). Estas doenças configuram problemas de saúde pública e atingem ou colocam em risco a coletividade.

O financiamento, a seleção e aquisição destes medicamentos são responsabilidade do MS e a distribuição é feita pela SES/SP, de forma regionalizada, por meio dos Departamentos Regionais de Saúde (DRS), para os municípios, conforme programação anual. A dispensação é feita nas UBS ou em Centros de Referência, mediante receita médica (Brasil, 2007b).

⁷ Cf. a página da Secretaria de Estado da Saúde (Governo do Estado de São Paulo). Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/acesso-rapido/medicamentos>

2.1.3 Componente Especializado

O Componente Especializado abrange aqueles medicamentos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população, conforme *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PDCT* (Ministério da Saúde, 2002). Caracteriza-se pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT publicados pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2013). O Programa é destinado a assegurar aos portadores de doenças específicas, que atingem um número reduzido de pacientes, acesso aos medicamentos (Ministério da Saúde, 2002).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é regulamentado pela Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que “dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente [...] no âmbito do Sistema Único de Saúde” (Brasil, 2013). O tratamento com os medicamentos deste componente está definido em PCDT publicado pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos são organizados em Grupos a partir de suas características peculiares e da necessidade de organização sistêmica da ação federativa, envolvendo as responsabilidades pela atenção à saúde e pelo seu financiamento (Ministério da Saúde, 2014). O financiamento para aquisição dos medicamentos está diretamente relacionado ao grupo em que estão alocados (Brasil, 2013a).

- Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, podendo a compra ser centralizada pelo MS (Grupo 1A) ou financiado mediante a transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal (Grupo 1B). A responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas é das Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal;
-

- Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal para financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição;
- Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação. Estes medicamentos estão agregados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, porém são utilizados para a garantia das linhas de cuidado definidas nos PCDT.

No Estado de São Paulo, a dispensação dos medicamentos do Componente Especializado está sob responsabilidade da SES/SP, porém é descentralizada nas Regionais de Saúde da SES/SP.⁸ As farmácias que dispensam estes medicamentos estão sob a responsabilidade dos DRS, assim o medicamento fica mais perto e acessível à população.

2.1.3.1 Volume do Componente Especializado

O Componente Especializado está em constante crescimento, tanto em relação às doenças e itens contemplados quanto ao valor financeiro dispendido pelo Governo Federal para manutenção do Programa. No Anexo 1, consta a lista dos medicamentos incorporados desde início do Programa, ainda chamados como “medicamentos excepcionais” ou de “alto custo” até final de 2014, quando passam a ser designados como Componente Especializado. O anexo traz ainda para quais CID estes medicamentos foram incorporados, bem como a data de incorporação.

No final do ano de 2014, eram 194 apresentações de medicamentos disponibilizados neste componente (Gráfico 1), para doenças presentes no Quadro 2.

⁸ A esse respeito ver a página da Secretaria de Estado da Saúde (Governo do Estado de São Paulo). Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/onde-encontrar>

Gráfico 2 - Quantidade de itens disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por ano, 2010 a 2014, Brasil.

Fonte: DAF/SCTIE/MS

Quadro 2 - Doenças e agravos tratados pelo componente especializado da assistência farmacêutica, fevereiro 2015.

Doenças		
Acne	Hiperprolactinemia	Transplante Cardíaco
Doença de Paget - Osteíte Deformante	Síndrome de Guillain-Barré	Diabetes Insípido
Hemangioma	Artrite Psoriaca	Espondilite Ancilosante
Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da	Endometriose	Leiomioma de Útero
Hepatite B Pós-Transplante Hepático	Hipertensão Arterial Pulmonar	Transplante de Coração e Pulmão
Acromegalia	Síndrome de Ovários Policísticos e	Dislipidemia
Doença de Parkinson	Hirsutismo	Espondilopatia Inflamatória
Hepatite Autoimune	Artrite Reativa - Doença de Reiter	Lúpus Eritematoso Sistêmico
Psoríase	Epilepsia	Transplante de Medula ou Pâncreas
Anemia Aplástica	Hipoparatiroidismo	Distonias Focais e Espasmo Hemifacial
Doença de Wilson	Síndrome de Turner	Esquizofrenia
Hepatite Viral C	Artrite Reumatoide	Miastenia Gravis
Puberdade Precoce Central	Esclerose Lateral Amiotrófica	Transplante de Pulmão
Anemia Hemolítica Autoimune	Ictioses Hereditárias	Doença de Alzheimer
Doença Falciforme	Síndrome Nefrótica	Fenilcetonúria
Hepatite Viral Crônica B	Asma	Neutropenia
Púrpura Trombocitopênica Idiopática	Esclerose Múltipla	Transplante Hepático
Anemia na Insuficiência Renal Crônica	Imunodeficiência Primária	Doença de Crohn
Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças	Síndromes Coronarianas Agudas	Fibrose Cística
Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica	Deficiência de Hormônio do Crescimento –	Osteodistrofia Renal

	Hipopituitarismo	
Raquitismo e Osteomalácia	Esclerose Sistêmica	Transplante Renal
Angioedema Hereditário	Insuficiência Adrenal Primária - Doença de Addison	Doença de Gaucher
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	Sobrecarga de Ferro	Glaucoma
Hiperplasia Adrenal Congênita	Dermatomiosite e Polimiosite	Osteoporose
Retocolite Ulcerativa	Espasticidade	Transtorno Esquizoafetivo
Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha	Insuficiência Pancreática Exócrina	Uveítes Posteriores Não Infecciosas

Fonte: Ministério da Saúde, homepage.

Segundo dados do Ministério da Saúde, em 2010, cerca de 1,4 milhões de pessoas, no Brasil, foram tratadas com os medicamentos deste componente. Em 2013, este número subiu para 1,7 milhões de pessoas. Em relação às incorporações de medicamentos neste Componente, entre 2010 e 2014 houve um acréscimo de 66 medicamentos (Ministério da Saúde, 2014).

Quanto aos recursos orçamentários utilizados para o financiamento deste componente, em 2010 foram aprovados na Lei Orçamentária cerca de R\$ 3,1 bilhões de reais, crescendo para R\$ 4,2 bilhões em 2013 (Ministério da Saúde, 2014).

No Estado de São Paulo houve um crescimento de cerca de 50% em número de pacientes atendidos com medicamentos presentes nesse Componente do Programa de AF no período de 2010 a 2014 (Gráfico 2).

Gráfico 3 - Pacientes atendidos pelo Componente Especializado no Estado de São Paulo, 2010 a 2014.

Fonte: Coordenadoria de AF, SES/SP

2.2 Outras iniciativas mais recentes para dispensação de medicamentos em nível ambulatorial no SUS

2.2.1 Medicamentos oncológicos no SUS

A política de prevenção e tratamento de câncer no SUS é de responsabilidade compartilhada entre o MS e secretarias estaduais e municipais de saúde. Em 2013, a Portaria nº 874 “institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS” (Brasil, 2013) tendo como objetivo a redução da mortalidade e da incapacidade causadas por esta doença e ainda a possibilidade de diminuir a incidência de alguns tipos de câncer, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários com câncer, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos. O paciente oncológico é tratado de forma integral pelo SUS, e cabe a essa Política garantir o atendimento integral, por meio das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

(Unacon) e dos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon) (Brasil, 2013c).

Fazem parte do cuidado integral, uma das diretrizes da Política, ações de prevenção, a detecção precoce, diagnóstico, tratamento e cuidados paliativos, que devem ser oferecidos de forma oportuna, permitindo a continuidade do cuidado. Essa política organiza-se de forma articulada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Brasil, 2013c).

Assim, na oncologia, a lógica do atendimento ao paciente não se restringe, apenas, à utilização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas pelos prescritores e ao fornecimento de medicamentos.

2.2.2 Programa Farmácia Popular do Brasil

O Ministério da Saúde, com o intuito de ampliar o acesso a medicamentos no Brasil, implantou, em 2004, o Programa Farmácia Popular do Brasil, com baixo custo para a população, por meio da criação de farmácias em parceria com municípios, Estados e outras instituições. Em 2006, houve a expansão do Programa para a rede privada, dando maior capilaridade à rede que ofertava produtos com desconto de até 90%. Cinco anos depois, em 2011, passou a ofertar os medicamentos para hipertensão e diabetes gratuitamente. Em junho de 2012, entraram no elenco medicamentos gratuitos para o tratamento de asma. Na rede credenciada, é possível ter acesso aos medicamentos para as doenças mais comuns entre os cidadãos. Além de possuir uma rede própria de Farmácias Populares, o Programa tem parceria com farmácias e drogarias da rede privada, modalidade chamada de “Aqui tem Farmácia Popular” (Brasil, 2016; Ministério da Saúde).⁹

Esta modalidade, presente em 80% dos municípios do Brasil, completou dez anos em 2016 e, segundo o MS, beneficiou 38 milhões de brasileiros. O

⁹ Cf. a página do Ministério da Saúde disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=9296&Itemid=478

governo federal já investiu R\$ 10,4 bilhões na ampliação do programa e na oferta dos medicamentos. Por mês, estima-se um atendimento no Aqui Tem Farmácia Popular de nove milhões de pessoas, em média. A maior parte dos pacientes atendidos (7,5 milhões) acessa medicamentos de forma gratuita. Os medicamentos mais retirados são para tratamento de hipertensão (6,4 milhões) e diabetes, (2,7 milhões) (Ministério da Saúde).¹⁰

3 Judicialização da Saúde

A despeito da inegável ampliação do gasto público com medicamentos e da melhoria da gestão da AF no país, persistem dificuldades no acesso aos medicamentos. Contrapondo-se às dificuldades de acesso, encontram-se o excesso, a produção de necessidades inexistentes, representado pelo fenômeno da medicalização (Osorio-de-Castro et al., 2014). Neste cenário, a judicialização da saúde tornou-se uma rotina no SUS.

Ainda que tenha havido avanços na Política de AF e o acesso aos medicamentos pela população brasileira tenha sido ampliado, observa-se um aumento significativo da busca de medicamentos/tratamentos pela via judicial. A esse papel exercido pelo Poder Judiciário na garantia de direitos individuais tem sido atribuída a noção de judicialização (Chieffi, Barata, 2009). Assim, entende-se como judicialização da saúde as decisões judiciais que obrigam o poder público a fornecer bens e serviços de saúde. O Judiciário brasileiro tem sido propenso a aceitar demandas individuais que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, insumos e tratamentos de saúde pelo SUS, considerando que o direito à saúde garante ao cidadão o direito de receber esses produtos sempre que for necessário, por indicação médica, e quando houver recusa de fornecimento pelo poder público (Wang et al., 2014).

¹⁰A esse respeito ver matéria publicada pela Agência Saúde no Portal da Saúde (Ministério da Saúde) disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/22617-mais-de-4-3-milhoes-de-cariocas-buscaram-medicamentos-no-aqui-tem-farmacia-popular>

As demandas judiciais por medicamentos são consideradas um dos grandes desafios para o SUS. Têm o efeito positivo de garantir o acesso, especialmente quando há problemas de desabastecimento ou atraso na incorporação de medicamentos, mas podem igualmente gerar efeitos negativos. Pepe e colaboradores (Pepe, 2010) assim sintetizam estes possíveis efeitos negativos: comprometimento dos princípios do SUS, dificuldades na gestão da AF, uso não racional de medicamentos, submetendo a saúde do demandante a riscos, agravos e danos que poderiam ser evitados (Osorio-de-Castro et al., 2014).

Os gestores têm tentado se organizar para o cumprimento destas demandas judiciais que causam sérios problemas administrativos e financeiros, em razão do aumento exponencial das ações e a impossibilidade de previsão orçamentária dos gastos por elas acarretados. (Chieffi, Barata, 2009). Segundo Weichert (2010, p. 139),

[...] a intervenção do Poder Judiciário é causa de iniquidade, pois subtrai as rotinas de fixação de prioridades, bem como resulta em privilégios a alguns, em detrimento da grande maioria da população, que não tem acesso à Justiça.

Em contraponto, a análise da judicialização da saúde apresenta aspectos positivos que devem ser considerados. Ela desafia a produção de respostas pelos agentes públicos do setor saúde com a finalidade de suprir eventuais falhas e disfunções da regulação do SUS, para evitar novas demandas judiciais, bem como preservar os princípios e as diretrizes do SUS. É possível também identificar uma relação positiva entre acesso à justiça e efetivação do direito à saúde, a partir do pressuposto de que a judicialização nem sempre é uma distorção a ser combatida, nem reside aí, necessariamente, um desvio do judiciário em suas funções (Scheffer, 2013).

As demandas judiciais contra a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo iniciaram no começo da década de 1990 e, desde então, o número cresce anualmente. Esta prática tornou-se rotineira nos últimos anos. Dados referentes aos processos judiciais com solicitação de medicamentos impetrados contra a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo no ano de

2006 (análise de 2.927 pacientes) demonstram que 74% destas foram de representação jurídica privada, 47% das prescrições provinham do sistema complementar e 77% dos medicamentos solicitados não pertenciam aos Programas de AF do SUS. Ainda neste estudo, encontrou-se que 3% dos medicamentos solicitados não possuíam registro na Anvisa, não sendo, assim, aptos a serem comercializados no Brasil, e cerca de 30% dos medicamentos eram para tratamento do aparelho digestivo, 19% do sistema cardiovascular e 8% do sistema respiratório (Chieffi, Barata, 2009), conforme a Anatomical Chemical Classification (ATC) da OMS (World Health Organization Collaboration Center for Drug Statistics Methodology).

A análise mais recente sobre gastos do Estado de São Paulo com as demandas judiciais no tocante a AF data de 2006. Neste ano, o gasto do Estado de São Paulo com estas demandas de pacientes que residiam na cidade de São Paulo foi de R\$ 65 milhões para atendimento de 3 600 pessoas, o equivalente a R\$ 18 mil por paciente. Em comparação, no mesmo período, foram gastos R\$ 838 milhões para atendimento de 380 mil pessoas usuárias do Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado de São Paulo (hoje chamado de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), resultando em aproximadamente R\$ 2,2 mil por paciente. O orçamento do Estado de São Paulo para a saúde foi de aproximadamente R\$ 8 bilhões no ano de 2006 (excluindo o pagamento de salários dos funcionários da SES/SP), e, destes, R\$ 1,2 bilhões foram utilizados com medicamentos. Observou-se também uma concentração de processos por advogado segundo o medicamento e o fabricante, e que poucos advogados foram responsáveis pela maioria das demandas judiciais de medicamentos (Chieffi, Barata, 2010).

Em 2010, dados analisados do sistema de gerenciamento das demandas judiciais do Estado de São Paulo, sistema S-Codes, mostrou que o Estado possuía 23 003 demandas em atendimento para medicamentos, nutrição e material de enfermagem. Os advogados particulares foram responsáveis por cerca de 90% das demandas, mostrando ainda uma concentração de advogados em grande parte das ações judiciais, existindo na base de dados 27 advogados figurando como patronos em 100 ou mais

processos. As unidades de saúde que atendem exclusivamente o SUS foram responsáveis por cerca de 40% das ações judiciais cadastradas. Foi criado o Índice Paulista de Judicialização da Saúde (IPJS), quantidade de ação judicial em atendimento por 10 000 habitantes, com a finalidade de demonstrar as diferenças entre as regiões do Estado em relação às demandas judiciais. A média estadual foi de 5,55 ações por 10 000 habitantes e observou-se uma enorme variação entre os índices regionais do estado, desde o mínimo de 0,25 no DRS de Registro até 24,85 no DRS de São José do Rio Preto. Também pôde ser observado que em sete DRS o IPJS superou a média estadual: Araraquara, Barretos, Franca, Presidente Prudente, Ribeirão Preto e São José do Rio Preto. Ao descrever a distribuição das 23 003 ações judiciais, segundo diagnóstico principal do paciente, verificou-se que aproximadamente 30% diziam respeito a *diabetes mellitus* e que as insulinas correspondem a 22% dos medicamentos dispensados (Naffah, Chieffi, Correa, 2010).

Desta forma, analisando os custos referentes aos 66 060 itens envolvidos no atendimento das 23 003 demandas, chegou-se numa estimativa anual de aproximadamente R\$ 513 milhões, resultando numa média de R\$ 1,9 mil por paciente (Naffah, Chieffi, Correa, 2010).

As insulinas análogas aparecem com destaque nas demandas judiciais impetradas contra a SES/SP, representado o medicamento solicitado com maior frequência (Naffah, Chieffi, Correa, 2010). Apesar de o SUS possuir medicamentos para tratamento da diabetes insulino-dependente, as insulinas mais demandadas não fazem parte do tratamento preconizado.

4 Diabetes *mellitus*, panorama geral

Considerando a alta prevalência da diabetes *mellitus* (DM), a magnitude e complexidade do tratamento do paciente diabético, este tema será abordado com mais detalhes neste trabalho.

Segundo a OMS, o número de pessoas com diabetes aumentou substancialmente desde 1980, passando de 4,7% para 8,5% na população adulta (World Health Organization, 2016a; World Health Organization, 2016b). Estima-se a existência de 422 milhões de adultos vivendo com diabetes em 2014, em comparação a 108 milhões em 1980. A prevalência tem aumentado em todo o mundo, particularmente em países de baixa e média renda (World Health Organization, 2016). A OMS estima que a diabetes será a sétima principal causa de morte em 2030 (Mathers, Loncar, 2006) e que haverá mais de 360 milhões de pessoas com a doença no mundo (World Health Organization, s/d.).

Em 2012, a diabetes foi a causa direta de 1,5 milhões de mortes no mundo, e outros 2,2 milhões de mortes foram atribuídas à glicemia elevada (World Health Organization, 2016).

O número de diabéticos está aumentando em virtude do crescimento e do envelhecimento populacional, da maior urbanização, da progressiva prevalência da obesidade e do sedentarismo, bem como da maior sobrevivência de pacientes com DM (Oliveira, Vencio, 2016). Trata-se de uma doença de grande relevância principalmente porque o não tratamento ou o seu agravamento pode levar a desfechos graves com complicações macro e microvasculares, oculares, renais e neurológicas (Ministério da Saúde, 2013a).

A maioria das pessoas com diabetes é afetada por diabetes tipo II, todavia, não existem estimativas globais separadas de prevalência de diabetes de tipo I e tipo II. A diabetes tipo II é a forma mais presente destas manifestações, atingindo mais de 90% dos casos, e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção de insulina (Ministério da Saúde, 2013b). A diabetes tipo II é caracterizada tanto pela resistência à insulina quanto pela relativa deficiência de insulina. A terapia deve começar com dieta, redução de peso e exercício, que podem induzir a normoglicemia (Migdalís, 2011). Porém, no caso do paciente se tornar insulín dependente, o uso de insulina torna-se essencial.

A diabetes tipo I, insulín dependente, é uma forma menos frequente da doença, atingindo 5% a 10% dos casos, em geral crianças e adolescentes, embora possa ocorrer em qualquer fase da vida. Esta diabetes caracteriza-se

pela hiperglicemia crônica resultante de uma deficiência absoluta da produção de insulina pelo pâncreas (pela destruição das células β deste órgão), necessitando, assim, da administração de insulina exógena ao longo da vida para a sobrevivência (World Health Organization, 2012).

4.1 Diabetes no Brasil

Segundo a Pesquisa Nacional de Saúde, a prevalência da diabetes *mellitus* no Brasil, no ano de 2013, alcançou 6,2%, e vem aumentando nos últimos anos. Estimativas nacionais indicam que as pessoas com diabetes apresentam um risco de morte 57% maior do que a população em geral (Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, 2014).

Entre as complicações crônicas da diabetes, a ulceração e a amputação de extremidades são algumas das mais graves e de maior impacto socioeconômico. Dados da Pesquisa Nacional de Saúde apontam que 5% dos usuários com diagnóstico de diabetes *mellitus* há menos de dez anos e 5,8% dos usuários com diagnóstico há mais de dez anos apresentam feridas nos pés. A amputação de membros ocorre em 0,7% e 2,4% desses usuários, respectivamente – um percentual bastante significativo, considerando-se a amputação uma condição irreversível com implicações físicas, mentais e sociais extremas (Ministério da Saúde, 2016b).

No Brasil, dieta com baixo consumo de fibras, alto consumo de gordura saturada e açúcar e sedentarismo contribuem para a incidência da obesidade, diabetes tipo II e outras doenças crônicas. A diabetes também é responsável pelo aumento do uso dos serviços de saúde e dos custos. Entre 1999 e 2001, estima-se que cerca de 7,4% de todas as internações não relacionadas à gravidez nos hospitais e 9,3% de todos os custos hospitalares são atribuíveis à diabetes (Bertoldi et al., 2013).

Uma série de políticas e programas tem sido implementada pelo governo brasileiro na tentativa de melhorar o acesso aos cuidados de diabetes e reduzir a prevalência da doença. Incluindo campanha nacional de

rastreamento para detecção da diabetes em 2001, a Farmácia Popular Brasileira, introduzida em 2004, e os esforços preventivos abordando fatores de risco (regulação da indústria de alimentos, promoção de atividade física por meio dos programas de ginástica de saúde e programa de antitabaco). O Ministério da Saúde adotou diversas estratégias para reduzir a doença na população brasileira, com destaque para as intervenções a serem feitas no nível dos cuidados de saúde primários (Bertoldi et al., 2013).

Segundo a Pesquisa Nacional sobre o Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) de 2014, 77,3% dos entrevistados que reportaram serem portadores de diabetes tiveram acesso aos medicamentos para tratamento da diabetes pelo SUS. Destes, 94,5% dos entrevistados diabéticos entre 20 a 59 anos e 96,7% daqueles com mais de 60 anos tiveram acesso total aos medicamentos prescritos, em serviços públicos ou privados para diabetes com indicação médica de tratamento medicamentoso (Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil, 2014).

O SUS possui um sistema de cadastramento e acompanhamento de portadores de hipertensão arterial e/ou diabetes *mellitus* atendidos na rede ambulatorial, o Hiperdia. Este permite gerar informação para aquisição, dispensação e distribuição de medicamentos de forma regular e sistemática a todos os pacientes cadastrados. Permite ainda conhecer o perfil epidemiológico da hipertensão arterial e do diabetes *mellitus* na população.¹¹

Programas específicos foram implantados, destinados à gestão da diabetes. No entanto, ainda existem algumas lacunas a serem resolvidas para que o tratamento da diabetes nos SUS seja eficaz (Bertoldi et al., 2013).

¹¹ A este respeito consultar o Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos – Hiperdia (Ministério da Saúde). Disponível em: <http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/epidemiologicos/hiperdia>

4.2 Perspectivas de tratamento medicamentoso para diabetes

O tratamento para diabetes *melittus* tem como meta a normoglicemia; assim, um dos objetivos deve ser a obtenção de níveis glicêmicos tão próximos da normalidade quanto for possível alcançar na prática clínica. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), em concordância com a tendência das sociedades médicas da especialidade, recomenda que a meta para a hemoglobina glicada seja <7% (Oliveira, Vencio, 2016). O tratamento medicamentoso para diabetes consiste no uso associado ou não de anti-hipoglicemiantes orais e insulinas.

Atualmente, no mercado nacional, conta-se com a existência de diversas classes de anti-hipoglicemiantes orais. O Quadro 3 descreve os anti-hipoglicemiantes orais recomendados pela SBD, classificados pelo seus mecanismos de ação.

Quadro 3 - Anti-hipoglicemiantes orais, classificados por mecanismo de ação.

Medicamento	Mecanismo de ação
Sulfonilureias	Aumento da secreção de insulina
Clorpropamida (125 a 500 mg)	
Glibenclamida (2,5 a 20 mg) *	
Glipizida (2,5 a 20 mg)	
Gliclazida (40 a 320 mg) *	
Gliclazida MR (30 a 120 mg)	
Glimepirida (1 a 8 mg)	
Metiglinidas	Aumento da secreção de insulina
Repaglinida (0,5 a 16 mg)	
Nateglinida (120 a 360 mg)	
Biguanidas	Reduz a produção hepática de glicose com menor ação sensibilizadora da ação insulínica
Metformina (1.000 a 2.550 mg) *	
Metformina XR (1.000 a 2.550 mg)	
Inibidores da alfa-glicosidase	Retardo da absorção de carboidratos
Acarbose (50 a 300 mg)	

Glitazonas	Aumento da sensibilidade à insulina em músculo, adipócito e hepatócito (sensibilizadores da insulina)
Pioglitazona (15 a 45 mg)	
Gliptinas (inibidores da DPP-4)	Aumento do nível de GLP-1 (peptídeo semelhante a glucagon 1), com aumento da síntese e secreção de insulina, além da redução de glucagon
Sitagliptina (50 ou 100 mg)	
Vildagliptina (50 mg)	
Saxagliptina (2,5 ou 5 mg)	
Linagliptina (5 mg)	
Alogliptina (6,25 ou 12,5 ou 25 mg)	
Mimético e análogos do GLP-1	Efeitos anteriormente relatados em resposta à dose farmacológica do análogo do GLP-1 com ação
Exenatida (5 e 10 mcg)	
Liraglutida (0,6, 1,2 e 1,8 mg)	
Lixisenatida (10 e 20 mcg)	
Inibidores da SGLT2	Inibidor de SGLT2 (proteína transportadora de sódio-glicose tipo 2) em túbulo proximal renal
Dapagliflozina (5 a 10 mg)	
Empagliflozina (10 a 25 mg)	
Canagliflozina (100 a 300 mg)	

Fonte: Sociedade Brasileira de Diabetes, modificado.

*incorporados no SUS.

No Quadro 4, estão descritas as insulinas existentes no mercado e seu perfil de ação. Além das descritas, estão disponíveis as combinações de insulina (conhecidas como pré-misturas). Estas consistem em misturas de duas insulinas, uma de ação intermediária ou longa com uma de ação rápida ou ultrarrápida, por exemplo: 70/30 NPH (neutral protamina Hagedorn)/Regular, 75/25 NPL (protamina neutra lispro)/Lispro, 50/50 NPL/Lispro, 70/30 NPA (protamina neutra asparte)/Aspart, 70/30 Degludeca/Aspart.

Quadro 4 - Perfil das insulinas, classificadas por tempo de ação.

Insulina	Tempo de Tratamento		
	Início	Pico	Duração
Longa duração			
Glargina	2 a 4 h	Nenhum	20 a 24 h
Detemir	1 a 3 h	6 a 8 h	18 a 22 h
Degludeca	21 a 41 min	Nenhum	> 42 h
Ação intermediária			
NPH *	2 a 4 h	4 a 10 h	10 a 18 h
Ação rápida			
Regular *	0,5 a 1 h	2 a 3 h	5 a 8 h
Ação ultrarrápida			
Aspart	5 a 15 min	0,5 a 2 h	3 a 5 h
Lispro	5 a 15 min	0,5 a 2 h	3 a 5 h
Glulisina	5 a 15 min	0,5 a 2 h	3 a 5 h

Fonte: Sociedade Brasileira de Diabetes, modificado.

*incorporados no SUS.

4.3 Conhecimento científico em relação à comparação entre os tratamentos com insulinas análogas e insulina NPH e Regular

A comunidade científica tem realizado inúmeros estudos, entre eles ensaios clínicos, onde comparam os tratamentos com insulinas convencionais (insulina humana NPH e Regular) com aqueles que se valem de insulinas análogas de longa e curta duração. Embora, o uso das insulinas análogas seja desejado por pacientes e indicado pela clínica, a literatura médica científica não é unânime na comprovação da superioridade do tratamento quando comparada com as insulinas NPH e Regular, tornando-se conflituosa em relação ao tema. Assim, não é evidente a superioridade de benefícios obtidos no tratamento com insulinas análogas em comparação com a NPH e Regular.

4.3.1 Diabetes insulino dependente, Tipo I e II

A maioria dos ensaios clínicos realizados em pacientes com diabetes Tipo I em que comparam o uso das insulinas análogas em relação as insulinas NPH e Regular reportam como desfecho principal a medida de hemoglobina

glicada e desfecho secundário episódios de hipoglicemia. Muitos dos ensaios clínicos são avaliados com heterogeneidade moderada e alta (Sanches e al., 2011), há ensaios clínicos de baixa qualidade com alta possibilidade de viés (Tricco et al., 2014; Souza et al., 2014) e estudos ou pesquisadores financiados pelas indústrias farmacêuticas (Sanches e al., 2011; Tricco et al., 2014 e Souza et al., 2014) além da não utilização do sistema duplo cego nos ensaios clínicos, justificado, em parte, pelo fato de as apresentações serem diferentes (Souza et al., 2014), tornando fragéis as conclusões destes estudos.

Em relação a estudos em pacientes diabéticos Tipo I, Sanches e colaboradores, em revisão sistemática da literatura e metanálise publicada em 2011, compararam a eficácia e segurança das insulinas análogas glargina ou detemir em relação ao tratamento com insulina NPH. Foram incluídos estudos realizados em adultos tendo como desfecho primário o controle glicêmico pela hemoglobina glicada nos pacientes (eficácia) e, como secundário, episódios de hipoglicemia e hipoglicemia noturna (segurança). A conclusão do estudo foi que insulinas análogas de longa duração oferecem pouca ou nenhuma vantagem clínica em relação a NPH em adultos com diabetes Tipo I e não há diferença na eficácia e prevalência de hipoglicemia entre glargina e detemir. Os autores sugerem que a escolha da insulina deve ter abordagem de minimização de custos (Sanches et al., 2011). Em uma revisão sistemática elaborada no Brasil, Souza e colaboradores (2014) encontraram resultados semelhantes. No trabalho, foram incluídos oito estudos com seguimento de um mês a dois anos. A maioria dos estudos foi reportada de baixa qualidade ou com alto risco de viés. Os autores concluíram que, nos estudos analisados, não houve benefícios no tratamento com a insulina glargina em comparação com as outras insulinas (Souza et al., 2014).

Pesquisadores do Canadian Institutes for Health Research/Drug Safety, em 2014, elaboraram estudo de revisão sistemática com metanálise em rede comparando insulina análoga de longa duração (glargina e detemir) com insulina NPH administradas em adultos. Foram incluídos no estudo 27 ensaios clínicos randomizados, incluindo 7.496 pacientes, 1 estudo de coorte com 3.100 pacientes e seguimento de 14 anos, e 10 das publicações sobre custo

efetividade, destes 29 financiados pela indústria farmacêutica. O estudo verificou que o tratamento com insulina glargina e detemir reduziria de forma significativa a hemoglobina glicada quando comparada a NPH. Embora os resultados mostrem diferenças estatisticamente significantes entre as insulinas análogas e a NPH, os autores concluem que, do ponto de vista clínico, a diferença não é considerada relevante (Tricco et al., 2014).

Galli-Tsinopoulou e Stergidou publicaram revisão em 2012 com enfoque nas características das insulinas análogas rápidas e de longa duração aprovadas para o uso em crianças e adolescentes, voltada aos benefícios e efeitos adversos. Estudos mostraram que o uso de insulina lispro não apresentou redução da hemoglobina glicada em comparação com uso da insulina regular, porém reduziu a frequência de episódios de hipoglicemia noturna tanto em crianças e adolescentes quanto em adultos; o mesmo achado foi relatado em crianças em tratamento com insulina glargina contra o tratamento prévio com insulina NPH. Em relação a cetoacidose diabética, revisão agrupando 1.000 crianças e adolescentes concluiu que o tratamento com insulina lispro comparado com a insulina regular, em infusão contínua, não apresentou diferença significativa no desfecho de cetoacidose diabética. Um estudo prospectivo com 48.110 adolescentes diabéticos Tipo I de 8 anos investigou a diminuição da incidência de cetoacidose diabética em adolescentes a partir do uso das insulinas glargina e detemir. Os resultados mostraram que tanto a insulina glargina quanto a detemir apresentaram aumento significativo na incidência de cetoacidose diabética. Ainda em crianças, foi encontrada taxa reduzida de hipoglicemia, quando tratada com insulina detemir em comparação com a insulina NPH, sem redução significativa no controle glicêmico pela hemoglobina glicada. Outro estudo semelhante, realizado em crianças e adolescentes, não mostrou diferença no controle glicêmico pela hemoglobina glicada. Porém, a insulina detemir mostrou benefício na glicemia de jejum reduzida, menor risco de hipoglicemia noturna e menor ganho de peso (Galli-Tsinopoulou, Stergidou, 2012).

Em relação a estudos em pacientes com diabetes Tipo II, em 2009 a Chrocane Collaboration publicou revisão sistemática que avaliou os efeitos do

tratamento em longo prazo com insulinas análogas de longa duração (insulina glargina e detemir) em comparação com o tratamento com insulina NPH, tendo artigos publicados no período de 2000 a 2006 (Horvath et al., 2007). Participaram da revisão 6 estudos de insulina glargina em comparação com NPH (1.715 pacientes) e 2 estudos de Insulina detemir em comparação com NPH (578 pacientes). Os estudos foram classificados como de baixa qualidade metodológica, com alto risco de viés. Considerou-se desfechos primários o número de eventos de hipoglicemia global, grave e noturna e controle glicêmico medido pela hemoglobina glicada. Os desfechos secundários foram mortalidade; morbidade cardiovascular como infarto, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca, e procedimentos de revascularização; complicações referentes a diabetes como falência renal, amputação, cegueira ou retinopatia; qualidade de vida medida por instrumentos validados; eventos adversos e custo. Para os desfechos de controle metabólico, medido pela hemoglobina glicada, e efeitos colaterais, não houve significância estatística na comparação dos tratamentos. Para insulina detemir, a metanálise mostrou significância estatística, porém não mostrou superioridade clínica importante no controle glicêmico em relação ao tratamento com NPH. O benefício clínico estatisticamente significativo demonstrado com os dados da revisão no tratamento com insulina análoga de longa duração em comparação com a insulina NPH foi a diminuição de eventos de hipoglicemia noturna. A partir dos dados analisados, os autores da revisão sugeriram cautela no uso das insulinas análogas glargina e detemir até que a segurança e eficácia destes tratamento de longa duração fossem mais estudados.

Magdalis, em 2011, elaborou estudo baseado em ensaios clínicos no qual compara a ação da insulina análoga com a da insulina NPH. O autor apresenta dois ensaios clínicos comparativos randomizados com insulinas análogas e insulina NPH em pacientes com falta de controle glicêmico e sobrepeso. Ambos os ensaios mostraram que a maioria dos pacientes alcançou o controle glicêmico e que as insulinas análogas causaram significativamente menos hipoglicemia noturna que a NPH. As metanálises de ensaios clínicos com pacientes em tratamento com glargina, detemir ou NHP

mostraram semelhança no controle glicêmico entre os grupos, porém, episódios de hipoglicemia noturna foram reportados em menor número nos grupos com glargina ou detemir quando comparados com NPH. Assim, os autores concluíram que as insulina glargina e detemir podem ter algumas vantagens clínicas relativamente modestas sobre NPH (hipoglicemia menos sintomática e noturna) com a importante desvantagem de alto custo. Segundo autor, análises entre estas insulinas documentaram reduções significante na hipoglicemia, especialmente a noturna, com uso das insulinas análogas, porém os estudos tem mostrado controle da glicemia semelhante das insulinas (Migdalís, 2011).

Garber, em 2014, publicou revisão bibliográfica considerando ensaios clínicos de não inferioridade publicados entre 1995 a 2012 com pacientes portadores de diabetes Tipo II que comparavam os tratamentos com insulinas análogas e insulina NPH. Os ensaios clínicos de não inferioridade demonstraram que insulina detemir e insulina glargina apresentam eficácia equivalente a NPH, com uma incidência reduzida de hipoglicemia (particularmente hipoglicemia noturna) e mostraram associação da insulina detemir ao menor ganho de peso em comparação com a insulina glargina ou NPH. O artigo não avalia a qualidade dos ensaios clínicos e nem possíveis conflitos de interesses entre os autores dos ensaios. O autor da revisão reporta ser consultor de diversos fabricantes de medicamentos, inclusive produtores das insulinas (Garber, 2014).

4.4 Incorporação das insulinas análogas nos sistemas de saúde

As condutas referentes à incorporação ou reembolso no tratamento com as insulinas análogas na diabetes em insulínodépendente diferem entre os países onde os sistemas de saúde fornecem medicamentos ou subsidiam seus custos.

Na Inglaterra, o National Institute for Health and Care Excellence –Nice (2002) recomendou o uso da Insulina glargina no tratamento de diabetes Tipo I pelo sistema público de saúde, o National Health Service (NHS). Em 2015,

novo parecer do Nice (NG17), reforça esta diretriz e recomenda terapia para crianças e jovens com uso de insulina de ação curta (Insulina humana Regular) ou análogo de insulina de ação rápida (insulina lispro, aspart ou glulisina) antes das refeições associadas a uma ou mais doses diárias de insulina de ação intermédia (insulina humana NHP) ou de insulina análoga de ação longa (insulina glargina, detemir ou degludeca). Para adulto as insulinas análogas de longa duração também são recomendadas (National Institute for Health and Care Excellence, 2015a).

Em relação ao tratamento para diabetes Tipo II, em 2002 a insulina glargina não era recomendada para uso na rotina pelo Nice (2002), sendo considerado apenas para as pessoas que se enquadravam em uma das seguintes categorias:

- Aqueles que necessitam de assistência de um cuidador ou profissional de saúde para administrar as suas injeções de insulina.
- Aqueles cujo estilo de vida é significativamente restringido por recorrentes episódios sintomáticos de hipoglicemia.
- Aqueles que, de outra forma, precisam de injeções de insulina basal duas vezes por dia em combinação com antidiabéticos orais.

Na nova versão do protocolo (NG28), publicada pelo Nice também em 2015, manteve-se o uso das insulinas análogas de longa duração como segunda escolha para tratamento dos insulino dependentes no diabetes Tipo II, seguindo as mesmas indicações do parecer de 2002 (National Institute for Health and Care Excellence, 2015b). A insulina de primeira escolha é a NPH. Este protocolo acrescenta as preparações pré-misturadas (bifásicas), que incluem análogos de insulina de curta duração ao invés das preparações pré-misturadas (bifásicas) com insulinas humanas, em algumas situações específicas.

Na Alemanha, o Institute of Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), em 2010, recomenda que as insulinas análogas não sejam prescritas por não apresentarem superioridade de tratamento em relação a NPH que justificasse os altos preços das análogas, tanto para diabetes Tipo I quanto para Tipo II. Isso levou à redução de preço das insulinas análogas para manter o reembolso do medicamento (Federal Joint Committee).

Na França, o Haute Autorité de Santé (HAS), autoridade pública independente que visa contribuir para a regulação da qualidade e eficiência do sistema de saúde, avalia os medicamentos e elabora os pareceres para inclusão nas listas de reembolso. A insulina glargina recebeu parecer favorável de reembolso em farmácia comunitária e hospital. Segundo o parecer do HAS (2014), não há diferença entre as insulinas glargina, detemir e NPH, em termos de ocorrência de hipoglicemia grave, e entre glargina e detemir, em termos de hipoglicemia geral e noturna. O parecer conclui que a insulina glargina não resulta em qualquer melhoria para pacientes adultos ou adolescentes e crianças com mais de 2 anos com Tipo I ou diabetes Tipo II. A mesma conclusão é válida para a administração de insulina detemir (Haute Autorité de Santé, 2014). A taxa de reembolso das insulinas glargina e detemir para a população francesa é de 65%. O mesmo ocorre com a insulina NPH.¹²

No Brasil, o fornecimento de medicamentos para tratamento da diabetes *mellitus* no SUS envolve o Componente Básico da AF, sendo dispensados anti-hipoglicemiantes orais e as insulinas NPH e Regular. O tratamento está preconizado no SUS pela Lei Federal nº 11.347/2006. Essa lei dispõe sobre a distribuição gratuita, aos portadores da diabetes *mellitus* usuários do SUS, dos medicamentos necessários para o tratamento de sua condição, bem como os insumos, ou seja, os materiais necessários para aplicação das insulinas e à monitoração da glicemia capilar (Brasil, 2006). Todos os 645 municípios do Estado de São Paulo recebem recurso financeiro do tesouro estadual destinados à aquisição de insumos complementares para pacientes

¹² Cf. a página do Ministère des Affaires sociales e de la Santé disponível em: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/>

insulinodependentes (seringas agulhadas, lancetas e monitores para o controle de glicemia).

O elenco de medicamentos e insumos foi definido pela Portaria n. 2.583/2007 e disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (Brasil, 2007a). O tratamento medicamentoso consiste na dispensação dos anti-hipoglicemiantes orais e insulinas listadas:

- glibenclamida 5 mg comprimido;
- cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido;
- glicazida 80 mg comprimido;
- insulina humana NPH - suspensão injetável 100 UI/mL;
- insulina humana regular - suspensão injetável 100 UI/mL;

A Portaria define o elenco de insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia dos portadores de diabetes *mellitus*, nos termos da Lei Federal nº 11.347 de 2006:

- seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- tiras reagentes de medida de glicemia capilar;
- lancetas para punção digital.

Atualmente, no Brasil, as insulinas análogas não estão incorporadas para o tratamento do insulinodependente pelo SUS. Documentos nacionais foram elaborados no sentido de avaliar estas insulinas em relação ao tratamento já disponível no Sistema Único de Saúde.

Em 2010, foi publicado pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Rebrats) o *Boletim Brasileiro de Avaliação Tecnologias em Saúde* intitulado “Insulina Glargina e Insulina Detemir no Controle da Diabetes Mellitus Tipo I” (Anvisa, 2010). O boletim, elaborado pela Rebrats, baseado em revisões sistemáticas publicadas e estudos de custo efetividade sobre o tema, avaliou que as evidências clínicas e os vieses metodológicos identificados não permitiram afirmar que houve diferença entre o tratamento com as insulinas detemir, glargina e NPH no controle glicêmico. Em relação à redução do risco de hipoglicemia, os resultados apontaram superioridade das insulinas

análogas, porém, em razão dos vieses apresentados pelos autores dos ensaios clínicos, a Rebrats avaliou que os resultados poderiam estar comprometidos. A conclusão da Rebrats foi que o benefício clínico associado ao uso das insulinas análogas era discreto diante dos custos relacionados ao tratamento.

A Conitec, em 2014, elaborou um relatório emitindo parecer referente à incorporação das insulinas de longa ação (glargina e detemir) e das insulinas análogas de ação rápida (lispro, aspart e glulisina) para o tratamento da diabetes *mellitus* Tipo I. Foi avaliado que os estudos analisados para a elaboração do parecer sugerem não ter sido possível atestar inferioridade, similaridade ou superioridade entre as insulinas análogas de ação longa e rápida em relação aos seus comparadores convencionais (insulina NPH e Regular). Segundo a Conitec, apesar de alguns desfechos aparentemente favorecerem as insulinas análogas (como menor risco de hipoglicemia noturna), a baixa qualidade metodológica e potenciais vieses da maioria dos estudos comprometem os resultados obtidos. Não foram demonstrados benefícios sobre os desfechos em longo prazo no tratamento da diabetes Tipo I com as insulinas análogas (Ministério da Saúde, 2013a). Segundo o relatório da Conitec, além do alto custo destas insulinas análogas, as diferenças observadas mostraram-se incertas quanto à sua relevância clínica, e a falta de estudos mais acurados corroboram a não incorporação das insulinas análogas no SUS para tratamento de diabetes Tipo I.

Em setembro de 2016, entrou em consulta pública o relatório de recomendação das insulinas análogas de ação rápida para diabetes *mellitus* Tipo I também elaborado pela Conitec. O relatório conclui pela não incorporação das insulinas análogas de ação rápida para diabetes Tipo I. Segundo a Conitec, a incorporação de mais uma opção terapêutica à insulinoterapia disponibilizada pelo SUS deve ser condicionada à existência de superioridade clínica ou menor custo em relação à tecnologia atual. Essas premissas não foram atendidas pelas insulinas análogas de ação rápida, de acordo com a evidência científica disponível. Após Consulta Pública, a Conitec recomendou a incorporação das insulinas análogas de ação rápida para o

tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Os fatos e argumentos declarados no relatório da Conitec utilizados para justificar a incorporação não foram baseados em novos estudos científicos e sim na prática clínica declarada pelos participantes da Consulta Pública os quais apresentaram discurso consensual em favor da incorporação de insulinas análogas de ação rápida no SUS. Até o final deste trabalho o relatório não havia sido aprovado pelo Ministério da Saúde e a seguir a aprovação o MS deverá publicar o Protocolo Clínico (Ministério da Saúde, 2016a).

Em relação ao tratamento da diabetes *mellitus* Tipo II, a Conitec apresentou parecer pela não incorporação no SUS das insulinas análogas de longa ação (glargina e detemir). A evidência disponível sobre eficácia e segurança destas insulinas não se mostrou superior à insulina NPH em relação ao controle glicêmico, medido pela hemoglobina glicosilada, glicemia em jejum, redução da hipoglicemia severa e presença de efeitos adversos. No que diz respeito à menor ocorrência de hipoglicemia noturna, os resultados favoreceram as insulinas análogas. A literatura científica internacional indicou na direção da ausência de evidências de que as insulinas análogas trazem melhoras significativas nas condições de saúde dos pacientes em comparação com o tratamento convencional, e que o benefício clínico associado ao uso das insulinas análogas é discreto frente aos custos relacionados ao tratamento. (Ministério da Saúde, 2013b).

5 Justificativa do estudo

O grande desafio da Política de Assistência Farmacêutica é a ampliação do acesso a medicamentos no SUS, a fim de fornecer à população medicamentos seguros e eficazes, além de necessários, em tempo hábil para o tratamento.

Desde a criação do SUS, a AF foi pauta das discussões estando inclusive prevista na CF a assistência terapêutica integral, inclusive assistência

farmacêutica. No período estudado houve mudanças na política de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS a partir da vigência da Lei 12.401/2011, com a criação da Conitec (Gomes et al., 2014). A lei em questão redefiniu a abrangência da integralidade no âmbito do SUS e reorienta a forma de incorporação de novas tecnologias ao SUS (Aith, 2014). A partir daí, as novas incorporações são analisadas em relação às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia em questão e é feita a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (Brasil, 2011a). Segundo Gomes e colaboradores (2014), o processo de análise e incorporação das novas tecnologias ao SUS tornou-se mais transparente, ágil e democrático. No entanto, apesar das mudanças, as demandas judiciais continuam em crescimento no Brasil.

Assim, justifica-se a importância de estudos sobre a judicialização da saúde para a compreensão deste crescente fenômeno e sobre a Política de incorporações de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) implantada no SUS. Tendo em vista a prevalência da diabetes *mellitus* e a proporção alta de demandas judiciais por insulinas que não aquelas previstas no programa, quase um terço das demandas judiciais contra a SES/SP, é necessário analisar detidamente os reais benefícios que tais medicamentos trariam aos pacientes.

II OBJETIVO

1 Objetivo geral

O objetivo deste trabalho é a caracterização das demandas judiciais de solicitação de medicamentos, no período de 2010 a 2014, feitas à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no Brasil, à luz da política de Assistência Farmacêutica.

2 Objetivos específicos

2.1 Caracterização geral das demandas judiciais de medicamentos e tratamentos de saúde, com ênfase nos medicamentos solicitados no período de 2010 a 2014, à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no Brasil, à luz da política de incorporação de novas tecnologias no SUS.

2.2 Caracterização das demandas judiciais de medicamentos para tratamento da diabetes *mellitus*, com ênfase nas insulinas análogas, no período de 2010 a 2014, dirigidas à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no Brasil, à luz da política de incorporação de novas tecnologias no SUS para o tratamento da diabetes insulínica dependente.

III MATERIAL E MÉTODO

A presente tese resulta de pesquisa descritiva desenvolvida a partir de dados secundários referentes aos processos judiciais impetrados contra a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo ou Fazenda Pública do Estado de São Paulo solicitando tratamento de saúde no período de 2010 a 2014. A fonte de dados foi o sistema informatizado S-Codes.

O S-Codes foi planejado e desenvolvido pela SES-SP e implantado integralmente, em todo o Estado de São Paulo, em 2010 (Naffah, Chieffi, Correa, 2010). Desde então, após o deferimento, as demandas judiciais impetradas contra a SES/SP ou Fazenda Pública do Estado de São Paulo são cadastradas e gerenciadas desde seu recebimento na SES/SP até o atendimento, ou seja, seu cumprimento. O processo judicial deferido é encaminhado em sua íntegra à SES/SP pelo Poder Judiciário para cumprimento da determinação judicial.¹³

A maioria dos processos é composta por petição inicial, elaborada pelo advogado do paciente; cópia dos documentos pessoais do paciente; prescrição dos produtos/tratamentos; relatório médico; e determinação judicial elaborada pelo Poder Judiciário. Com base nestes documentos é realizado o registro da demanda no sistema S-Codes por equipe multidisciplinar da SES/SP, composta por funcionários administrativos, advogados, médicos, farmacêuticos, enfermeiros e nutricionistas.

O sistema S-Codes gera relatórios que são exportados em planilhas de Excel, utilizadas para o desenvolvimento da pesquisa. Os dados foram analisados com auxílio do *software* StataCorp 13.0 e do programa Excel 2013.

Os relatórios gerados pelo sistema, contendo as informações extraídas do processo judicial, permitem caracterizar as demandas a partir de:

- Documentos pessoais do paciente:
 - Identificar a qual Departamento Regional de Saúde o paciente pertence;

¹³ As ações judiciais indeferidas pelo Poder Judiciário não estão presentes neste sistema, assim, estes dados não constaram nas análises desenvolvidas neste trabalho.

- Prescrição:
 - Terapêutica solicitada.
 - Itens classificados como: medicamentos, materiais médico-hospitalares, produtos nutricionais, procedimentos médico-hospitalares e outros itens.
 - Prescritor. Profissional que elaborou a prescrição.
 - Tipo de prescritor classificado como: médico ou outros.
 - Local de tratamento onde foi elaborada a prescrição.
 - Classificado como: clínicas privadas, UBS/centro de saúde, hospital de ensino, hospital geral, clínica especializada/ambulatório de especialidade, ambulatório de especialidade não informado, hospital não informado, hospital especializado, policlínica e não definido.
 - Relatório Médico:
 - Diagnósticos médicos. Identificação da doença do paciente.
 - Classificada conforme a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10).
 - Petição inicial:
 - Advogado que impetrou a ação.
 - Classificado como: advogado privado, promotor público ou defensor público.
 - Tipo de ação.
 - Classificada como: rito ordinário, mandado de segurança, ação civil pública e outros.
 - Decisão do Poder Judiciário:
 - Responsabilidade de atendimento.
 - Classificada como: estado exclusiva ou estado compartilhada.
-

Há várias espécies de ação judicial, cada tipo com características específicas em relação aos prazos de atendimento, ao tipo de advogado que pode impetrar a ação e à sua amplitude na sociedade. Serão abordadas características importantes que auxiliaram na discussão das variáveis estudadas.

O mandado de segurança é utilizado quando o paciente, no caso de tratamento médico, precisa proteger direito líquido e certo:

[...], não amparado por habeas corpus ou habeas data, sempre que, ilegalmente ou com abuso de poder, qualquer pessoa física ou jurídica sofrer violação ou houver justo receio de sofrê-la por parte de autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem as funções que exerça. (Brasil, 2009, art. 1º).

A ação civil pública é impetrada pelos promotores do Ministério Público e pode ter efeito sobre todos os indivíduos afetados, mesmo aqueles que não participaram do processo judicial. Estas ações demandam por direitos difusos da sociedade, como a saúde pública, por exemplo (Delduque, Castro, 2015). A constituição Federal atribuiu tarefa de defesa dos interesses do conjunto da sociedade aos promotores do Ministério Público. Cabe ao Ministério Público, portanto, entre outras tarefas:

Zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia. (Brasil, 1998, art. 129, inciso II).

À Defensoria, por sua vez, cabe a função de dar assessoria jurídica gratuita aos cidadãos, hipossuficientes que são, *a priori* aos que possuem menores condições socioeconômicas:

A Defensoria Pública do Estado é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, e tem por finalidade a tutela jurídica integral e gratuita, individual e coletiva, judicial e extrajudicial, dos necessitados, assim considerados na forma da lei. (São Paulo, 2006, art. 2º).

Compreende-se como medicamento, tal como apresentado no Portal da Anvisa, o “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (Brasil, 1973). Os materiais médico-hospitalares correspondem aos materiais de enfermagem (ex.: gases, luvas, antissépticos, soluções e coberturas especiais para curativos, seringas, cateteres), órteses e próteses (ex.: cadeira de rodas, goteiras, abdutores, próteses auditivas, *stents* e materiais intraoperatórios), equipamentos (ex.: monitores de glicemia, bombas infusoras de insulina, equipamentos de suporte ventilatório – cpaps, bipaps e torpedos de oxigênio), estando incluídos, ainda, como material médico-hospitalar, os cosméticos e os materiais de higiene pessoal (ex.: fraldas descartáveis, lenços umedecidos para higiene pessoal, hastes de algodão, loções hidratantes). A nutrição compreende os produtos industrializados que complementam e suplementam a alimentação (ex.: dietas enterais, leites, mucilagens), e os procedimentos médico-hospitalares compreendem, por sua vez, as cirurgias, exame médicos e serviços como fisioterapia, fonoaudiologia, equoterapia, entre outros.

Para análise dos diagnósticos médicos, agrupou-se os CID descritos nos relatórios médicos dos pacientes conforme o capítulo da CID-10, utilizando para isso sistema de busca *online*.

Os medicamentos solicitados foram categorizados em relação ao seu tipo de fabricação, se industrializados ou elaborados em farmácia de manipulação, e se possuíam o registro na Anvisa. Posteriormente, foram classificados pelas categorias do sistema de classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) elaborado pela World Health Organization (WHO). A ATC agrupa as moléculas (substâncias) conforme sua ação terapêutica, de acordo com o órgão ou sistema sobre o qual atuam e segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. Todas essas classificações já constam do banco de dados S-Codes. Assim, neste estudo, calcularam-se suas frequências.

Os medicamentos foram agrupados, ainda, pelo seu princípio ativo, levando em consideração todas as formas farmacêuticas semelhantes.

Para verificar se os medicamentos e materiais médico-hospitalares estavam incorporados ao SUS no período estudado, utilizou-se os protocolos clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde (2002) e pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, disponíveis no sítio da Conitec e da SES/SP, levando em consideração a data de incorporação dos itens. A partir da informação sobre o diagnóstico do paciente e a data de entrada da ação judicial, foi analisado se a demanda estava de acordo com os protocolos clínicos do MS, ou seja, se poderia ter sido atendida pelos programas de AF.

Os coeficientes de Gini foram calculados para as duas medidas, em relação à quantidade de ações judiciais por patrono e por prescriptor nos processos totais e nos processos dos pacientes diabéticos. A construção do coeficiente de Gini foi baseada na Curva de Lorenz, correspondendo à área entre a curva e a reta diagonal. O coeficiente de Gini consiste em um número entre 0 e 1, onde 0 corresponde à completa igualdade, e 1 corresponde à completa desigualdade (Ipece, s/d).

1 Caracterização geral das demandas judiciais de solicitação de medicamentos e tratamentos de saúde, com ênfase nos medicamentos

Para caracterização geral das ações judiciais, nesta pesquisa, foram gerados relatórios a partir do S-Codes, que permitem a elaboração de medidas de frequência segundo:

- Número de demandas judiciais por ano;
- Categorias dos itens judicializados;
- Tipo de advogado que impetrou a ação;
- Tipo de ação judicial;
- Categoria do prescriptor;
- Diagnóstico do paciente presente no relatório médico;
- Tipo de serviço de proveniência da receita médica.

A partir dos dados das demandas judiciais, obteve-se a informação referente ao endereço dos pacientes. Assim, avaliou-se a distribuição dos

processos judiciais nas diferentes regiões do Estado de São Paulo. A base de dados foi avaliada segundo a variável “município de residência do autor”, agrupando-se os municípios nas Regionais de Saúde utilizadas pela SES-SP, os Departamentos Regionais de Saúde. O Estado de São Paulo é dividido administrativamente em 17 DRS (Figura 1).

Figura 1 - Estado de São Paulo, segundo Departamentos Regionais de Saúde, 2012.

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde.

Dessa forma, a partir do total de ações por DRS e também da população estimada no ano de 2012, conforme o Sistema Estadual de Análise de Dados (Seade), para cada Regional de Saúde, criou-se um índice específico: Índice Paulista de Judicialização da Saúde, expresso pelo número de ações judiciais por 10.000 habitantes (Naffah, Chieffi, Correa, 2010).

Para a análise de concentração das ações por patrono, calculou-se o número de advogados responsáveis por 25%, 50%, 75% e 100% das demandas judiciais. A mesma análise foi realizada para os prescritores.

2 Caracterização das demandas judiciais de solicitação de medicamentos para tratamento da diabetes *mellitus*, com ênfase nas insulinas análogas

A caracterização das ações judiciais de medicamentos e produtos para tratamento da diabetes *mellitus* foi realizada com base nos relatórios extraídos do banco de dados geral do S-Codes. A partir destes relatórios, foram selecionados todos os pacientes que possuíam como CID principal a diabetes *mellitus* (CID E10 a E14,9), e gerados dois sub-bancos, um com pacientes diabéticos e outro sem os pacientes diabéticos.

Foram realizadas análises no sub-banco de pacientes diabéticos em relação a:

- Número de demandas judiciais por CID e por ano;
- Medicamentos mais solicitados nas ações judiciais;
- Medicamentos mais solicitados por tipo de serviço da prescrição;

Foram realizadas, ainda, análises comparando os dois grupos de pacientes, diabéticos e não diabéticos, em relação a:

- Número total das demandas;
- Responsabilidade de atendimento da demanda judicial deferida pelo Poder Judiciário, podendo esta ser exclusiva do estado de SP ou compartilhada com outro ente federativo;
- Tipo de advogado que impetrou a ação;
- Tipo de ação judicial;
- Categoria do prescritor;
- Tipo de serviço de proveniência da receita médica;
- Categorias dos itens judicializados;

Para análise estatística, usou-se o *software* StataCorp 13.0. Foi utilizada a regressão de Poisson com variância robusta para avaliar as associações

entre as variáveis patrono, tipo de ação e tipo de serviço entre os diabéticos e não diabéticos. Razões de prevalência (RP) e intervalos de confiança (IC95%) foram calculados. Optou-se pela regressão de Poisson pois os desfechos eram binários e frequentes, o que permitiu usar a razão de prevalência como medida de associação ao invés de Oddsratio (Barros, Hiraka, 2003). Em todas as análises, o nível de significância estatística foi fixado em 5% ($p < 0,05$).

3 Aspectos éticos

O trabalho foi realizado com dados disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde. Esses foram solicitados oficialmente e sua autorização foi concedida em 15 de julho de 2013 (Anexo 2).

O projeto foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP/CEP/USP) em sessão de 04/03/2015, protocolo de Pesquisa número 064/15 (Anexo 3).

Os dados utilizados na tese não permitirão, sob nenhuma hipótese, a identificação dos pacientes, nem a identificação nominal de prescritores ou advogados. O aspecto ético essencial é a preservação da privacidade dos sujeitos e a manutenção da confidencialidade.

IV RESULTADOS

1 Caracterização geral das demandas judiciais de solicitação de medicamentos e tratamentos de saúde, com ênfase nos medicamentos

No período estudado, 2010 a 2014, foram deferidos 56.345 processos jurídicos contra a Secretaria de Estado da Saúde solicitando medicamentos, materiais médico-hospitalares, produtos nutricionais ou procedimentos médico-hospitalares. Durante esse período, houve um crescimento de aproximadamente 63% das demandas.

As ações judiciais apresentam diferença na distribuição por regiões do Estado de São Paulo. Foi calculado o Índice Paulista de Judicialização da Saúde para cada DRS, conforme Tabela 2.

Verificou-se distribuição irregular das ações segundo o município de residência do paciente, e um total de ações judiciais com o IPJS de 13,4 ações judiciais por 10.000 habitantes no Estado de São Paulo. Observou-se uma distribuição bastante heterogênea das entradas de ações judiciais novas segundo a região de residência do paciente.

As regiões de Barretos, Ribeirão Preto, São José do Rio Preto, e Franca apresentam os maiores índices de IPJS. As regiões de Registro, Grande São Paulo, Sorocaba, e Taubaté têm os menores índices, Tabela 2.

Tabela 2 - Distribuição do Índice Paulista de Judicialização da Saúde, por Departamento Regional de Saúde. São Paulo, 2010 a 2014.

DRS	População*	Nº total de AJ	IPJS
Grande São Paulo	19.973.125	7.771	3,9
Araçatuba	728.557	1.853	25,4
Araraquara	935.077	2.216	23,7
Baixada Santista	1.696.360	1.287	7,6
Barretos	415.429	4.097	98,6
Bauru	1.648.012	5.372	32,6
Campinas	4.141.800	2.736	6,6
Franca	659.254	3.581	54,3
Marília	1.076.438	1.875	17,4
Piracicaba	1.438.094	1.144	8,0
Presidente Prudente	728.153	2.253	30,9
Registro	274.043	32	1,2
Ribeirão Preto	1.358.706	8.504	62,6
São João da Boa Vista	781.132	1.751	22,4
São José do Rio Preto	1.490.730	9.041	60,6
Sorocaba	2.285.315	1.454	6,4
Taubaté	2.309.772	1.378	6,0
Total:	41.939.997	56.345	13,4

Fonte: S-Codes

*População utilizada para o cálculo: população estimada do ano 2012 disponível na Fundação Sistema Estadual de Análise de Dados (SEADE) 2015.

Nos processos estudados, em 62,0% dos casos o Estado de São Paulo figura como pólo passivo exclusivo e em mais 37,6% dos processos identificou-se solidariedade compartilhada com outro ente público (União ou município) (Tabela 3).

Tabela 3 - Frequência das demandas judiciais junto à SES/SP, São Paulo, 2010 a 2014.

Variável	Nº	Prevalência % (IC 95%)
Responsabilidade de atendimento da AJ (n = 56.345)		
Estado exclusivo	34.952	62,0 (61,6 - 62,4)
Estado compartilhada	21.207	37,6 (37,2 - 38,0)
Outras	186	0,3 (0,2 - 0,3)
Itens solicitados nas AJ (n = 148.236)		
Medicamentos	91.93	62,0 (61,7 - 62,2)
Materiais médico-hospitalares	40.121	27,0 (26,8 - 27,2)
Produtos nutricionais	8.296	5,5 (5,4 - 5,7)
Procedimentos médico-hospitalares	6.857	4,6 (4,5 - 4,7)
Outros itens	1.031	0,6 (0,6 - 0,7)
Patrono (n = 56.345)		
Advogado privado	36.170	64,2 (63,7 - 64,5)
Defensor público	7.789	13,8 (13,5 - 14,1)
Promotor público	5.132	9,1 (8,8 - 9,3)
Não informado	7.254	12,8 (12,5 - 13,1)
Tipo de AJ (n = 56.345)		
Rito ordinário	34.649	61,4 (61,0 - 61,8)
Mandado de segurança	14.783	26,2 (25,8 - 26,6)
Ação civil pública	4.786	8,4 (8,2 - 8,7)
Outros	2.127	3,7 (3,3 - 3,9)
Categoria do prescritor (n = 56.345)		
Médico	55.697	98,8 (98,7 - 98,9)
Outros	648	1,1 (1,0 - 1,2)
Tipo de Serviço (n = 56.345)		

Clinicas privadas	26.957	47,8 (47,4 - 48,2)
UBS/centro de saúde	10.673	18,9 (18,6 - 19,2)
Hospital	12.642	22,5 (22,0 - 22,7)
Clínica especializada / ambulatório de especialidade / policlínica	2.378	4,2 (4,0 - 4,3)
Não definido	3.695	6,5 (6,3 - 6,7)
Itens de medicamentos classificados em relação a presença nos Componentes do Programa de AF (n = 91.931)		
Básico + Dose Certa	15.265	16,6 (16,3 - 16,8)
Especializado	11.104	12,0 (11,8 - 12,2)
Estratégico	346	0,3 (0,3 - 0,4)
Não presentes nos componentes de AF	65.216	70,9 (70,6 - 71,2)

Fonte: S-Codes.

Em relação aos itens presentes nas receitas médicas das demandas, 62,0% corresponderam a medicamentos e 38,0% aos demais itens, sendo 27,1% materiais médico-hospitalares, 5,6% produtos nutricionais, 4,6 % procedimentos médico-hospitalares e 0,7% outros itens. Ressalta-se que um processo jurídico pode conter mais de um produto solicitado (Tabela 3). Os dados presentes neste estudo compreendem um total de 148.236 itens presentes, nas receitas médicas dos 56.345 processos jurídicos, constando 6.935 itens diferentes.

Na distribuição dos processos jurídicos segundo o patrono que impetrou a ação, observou-se que a maioria das ações foram demandadas por advogados particulares, 64,3%. Os defensores e promotores são responsáveis por 23,0% das demandas, sendo que em 12,8% dos processos não constarou esta informação. O rito ordinário foi o tipo de ação judicial predominante, com 61,5% das demandas, seguido pelo mandado de segurança com 26,2% e os demais tipos de ação juntos corresponderam a 12,3% (Tabela 3).

Em relação às receitas médicas que constavam nas demandas analisadas, 47,8% originaram-se em clínicas privadas, 22,4% em hospitais,

18,9 % em Unidades Básicas de Saúde, 4,2% em Clínica especializada / ambulatório de especialidade / policlínica e em 6,6% não foi possível definir o local de atendimento (Tabela 3).

Das demandas prescritas em hospitais, 56,3% (12,6% do total correspondendo a 7.124 prescrições) provinham de instituições de ensino; 34,3% de hospitais gerais; 4,3% hospitais especializados e 5,1% não informado o tipo de hospital.

Os medicamentos correspondem a 62,0% das demandas nos processos de ação judiciais estudados (Tabela 3), e em 8,9% desses casos, os seja 7.354 demandas) o judiciário determinou o fornecimento de marca específica de um fabricante, não podendo ser dispensado ao paciente o medicamento genérico ou similar existente.

Cerca de 29,1% dos itens de medicamentos presentes nas demandas judiciais (26.715 itens) estavam previstos nos diferentes componentes do programa de assistência farmacêutica: 12,1% referente ao componente especializado, 0,4% do componente estratégico e 16,6% do componente básico ou programa Dose Certa (Tabela 3).

Como já mencionado, os medicamentos foram agrupados segundo a ATC. Medicamentos com atuação no aparelho digestivo e metabolismo, sistema nervoso e sistema cardiovascular são os mais requeridos, representando 62,6% dos itens de medicamentos, o que corresponde a 57.107 itens solicitados nos processos jurídicos (Tabela 4).

Tabela 4 - Distribuição dos itens de medicamentos dispensados por ação judicial segundo classificação ATC. São Paulo, 2010 a 2014.

Classificação ATC	Nº de processos jurídicos (%)
A - Aparelho digestivo e metabolismo	22.140 (24,0)
N - Sistema nervoso	19.571 (21,3)
C - Sistema cardiovascular	15.396 (17,3)
L - Antineoplásicos e agentes imunomodulador	7.499 (8,2)
M - Sistema músculo-esquelético	5.434 (5,9)
B - Sangue e órgãos hematopoéticos	5.330 (5,8)
S - Órgãos dos sentidos	3.550 (3,9)
H – Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas	2.892 (3,2)
R - Aparelho respiratório	2.805 (3,1)
J - Agentes anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	2.645 (2,9)
G - Aparelho genito-urinário e hormônios sexuais	1.992 (2,2)
V – vários	1.292 (1,4)
D – Medicamentos Dermatológicos	1.283 (1,4)
P - Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	102 (0,1)
Total:	91.931 (100)

Fonte: S-Codes

Os 56.345 processos analisados corresponderam a 1.387 diagnósticos diferentes descritos nos relatórios médicos, categorizados conforme a CID-10. Desses, 17,6% pertencem ao capítulo IV – Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas e 14,1% ao capítulo VI – Doenças do sistema nervoso, conforme tabela. Destaca-se nesse rol de doenças a diabetes *mellitus* que foi responsável por 14,3% das demandas (CID E10, E14 e E11) (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição das demandas judiciais conforme capítulo da CID e diagnósticos mais frequentes em cada capítulo, São Paulo, 2010 a 2014.

Capítulo do CID	Número de demandas judiciais (%)
Capítulo IV - Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	9.898 (17,6)
E10 diabetes mellitus insulino-dependente	4.610 (8,2)
E14 diabetes mellitus não especificado	1.732 (3,1)
E11 diabetes mellitus não insulino-dependente	1.684 (3,0)
E73 intolerância a lactose	299 (0,5)
E78 distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras dislipidemias	220 (0,4)
Outros CID do capítulo IV	1.365 (2,4)
Capítulo VI - Doenças do sistema nervoso	7.930 (14,1)
G30 doença de Alzheimer	1.818 (3,2)
G47 distúrbios do sono	1.530 (2,7)
G80 paralisia cerebral	940 (1,7)
G40 epilepsia	847 (1,5)
G35 esclerose múltipla	490 (0,9)
Outros CID do capítulo VI	2.305
Capítulo IX - Doenças do aparelho circulatório	6.944 (12,3)
I10 hipertensão essencial	1.430 (2,5)
I64 acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico	1.050 (1,8)
I50 insuficiência cardíaca	426 (0,8)
I69 sequelas de doenças cerebrovasculares	410 (0,7)
I83 varizes dos membros inferiores	377 (0,7)
Outros CID do capítulo IX	3251 (5,8)

Capítulo V - Transtornos mentais e comportamentais	5.981 (10,6)
F90 transtornos hipercinéticos	1.236 (2,2)
F32 episódios depressivos	710 (1,3)
F20 esquizofrenia	667 (1,2)
F19 transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas	490 (0,9)
F33 transtorno depressivo recorrente	444 (0,8)
Outros CID do capítulo V	2.434 (4,3)
Capítulo XIII - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	5.402 (9,6%)
M81 osteoporose sem fratura patológica	961 (1,7)
M17 gonartrose	940 (1,7)
M19 outras artroses	476 (0,9)
M80 osteoporose com fratura patológica	251 (0,4)
M05 artrite reumatóide soro positiva	250 (0,4)
Outros CID do capítulo XIII	2.524 (4,5)
Capítulo III - Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários	3.548 (6,3)
Capítulo VII - Doenças do olho e anexos	2.654 (4,7)
Capítulo XIV - Doenças do aparelho geniturinário	2.371 (4,2)
Capítulo I - Algumas doenças infecciosas e parasitárias	1.808 (3,2)
Capítulo XI - Doenças do aparelho digestivo	1.731 (3,1)
Capítulo II - Neoplasias (tumores)	1.638 (2,9)
Capítulo X - Doenças do aparelho respiratório	1.455 (2,6)
Capítulo XVIII - Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	1.486 (2,6)
Capítulo XII - Doenças da pele e do tecido subcutâneo	1.026 (1,8)
Capítulo XIX - Lesões, envenenamento e algumas outras	982 (1,7)

consequências de causas externas	
Capítulo XVII - Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	551 (1,0)
Capítulo VIII - Doenças do ouvido e da apófise mastóide	264 (0,5)
Capítulo XXI - Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	254 (0,5)
Capítulo XV - Gravidez, parto e puerpério	145 (0,3)
Capítulo XVI - Algumas afecções originadas no período perinatal	189 (0,3)
Capítulo XX - Causas externas de morbidade e de mortalidade	88 (0,2)
Total	56.345 (100,0)

Fonte: S-Codes

As 91 931 solicitações de medicamentos possuem 4 614 apresentações diferentes. Destes medicamentos, 3,5% (160) não são comercializados no mercado brasileiro. O medicamento para ser comercializado no Brasil precisa possuir registro e preço aprovados pela Anvisa.

A análise com os medicamentos agrupados conforme princípios ativos e formas farmacêuticas revelou que, dos 20 medicamentos mais demandados, as insulinas glargina (6,3%) e asparte (3,3%) foram os dois medicamentos mais ajuizados, seguido do metilfenidato com 3,1% do total de demandas, e depois pelo ranibizumabe, 3,0% (Tabela 6).

Tabela 6 - Relação de processos contendo os 20 medicamentos mais solicitados nas demandas judiciais, São Paulo, 2010 a 2014.

Item	Quantidade (%)
Insulina glargina - frasco-ampola / refil / caneta descartável	3.539 (6,3)
Insulina asparte - frasco-ampola / refil / caneta descartável	1.849 (3,3)
Metilfenidato- cápsula/ comprimido de liberação prolongada	1.773 (3,1)
Ranibizumabe - ampola	1.710 (3,0)
Insulina lispro - frasco-ampola / refil / caneta descartável	1.565 (2,8)
Ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg) - comprimido/comprimido revestido/comprimido de liberação lenta	1.309 (2,3)
Clopidogrel - comprimido	1.224 (2,2)
Levotiroxina (38 a 200 mcg) - comprimido	966 (1,7)
Glicosamina + condroitina - sachê / comprimido	968 (1,7)
Cloridrato de cinacalcete - comprimido revestido	906 (1,6)
Boceprevir 200 mg - cápsula gelatinosa	844 (1,5)
Sinvastatina (5 a 80 mg) - comprimido	842 (1,5)
Insulina detemir - refil / caneta descartável	834 (1,5)
Omeprazol - comprimido / cápsula	799 (1,4)
Insulina glulisina - frasco-ampola / refil / caneta descartável	801 (1,4)
Hialuronato de sódio - solução injetável / frasco-ampola	771 (1,4)
Pregabalina – cápsula	761 (1,4)
Metformina + vildagliptina – cápsula	733 (1,3)
Rosuvastatina (5 a 40 mg) – comprimido	730 (1,3)
Ácido zoledrônico - solução injetável / frasco-ampola	675 (1,2)
Subtotal:	23.559 (41,9)
TOTAL	56.345 (100)

Fonte: S-Codes

Dos medicamentos solicitados nas ações judiciais, 699 itens (15,1%) são prescritos de forma personalizada aos pacientes, devendo ser manipulados em farmácias.

Os 56.345 processos possuem 11.865 patronos e 15.069 prescritores diferentes. Apesar do quantitativo grande de advogados, 20 (0,17%) foram responsáveis por 19,09% das demandas impetradas contra a SES/SP. Os 20 (0,13%) prescritores que constavam em maior número de processos respondem por 5,2% das demandas judiciais (2.927).

Os dados chamam atenção nas demandas que solicitam os medicamentos boceprevir, metilfenidato e as insulinas glargina e asparte. Para estes processos, pode-se afirmar que 25% dos advogados foram responsáveis por impetrar mais de 65% das ações e o mesmo ocorre com as prescrições médicas. Para os demais itens, 25% dos advogados foram responsáveis por impetrar mais de 50% das ações, tal qual ocorre com as prescrições médicas, com exceção das demandas de omeprazol e de glicosamina + condroitina que não apresentaram este comportamento (Tabela 7).

Tabela 7 - Distribuição dos 20 medicamentos mais solicitados nas demandas judiciais e concentração de patrono e médicos, São Paulo, 2010 a 2014.

Item	Patrono – percentil (%)				Prescritor –percentil (%)			
	25	50	75	100	25	50	75	100
Insulina glargina - frasco-ampola / refil / caneta descartável	12,3	24,5	38,1	100	9,4	18,9	35,8	100
Insulina asparte - frasco-ampola / refil / caneta descartável	12,0	24,1	30,1	100	10,0	19,9	36,8	100
Metilfenidato – cápsula / comprimido de liberação prolongada	9,8	19,5	34,9	100	5,6	11,5	24,5	100
Ranibizumabe - Ampola	14,1	28,3	42,4	100	5,6	11,4	23,5	100
Insulina lispro - frasco-ampola / refil / caneta descartável	12,5	24,9	38,6	100	11,6	23,3	42,0	100

Ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg) – comp. /comp. revestido / comp. de liberação lenta	13,3	26,4	41,2	100	14,1	28,2	44,6	100
Clopidogrel - comprimido	15,7	31,5	47,2	100	15,5	14,7	46,6	100
Levotiroxina (38 a 200 mcg) - Comprimido	14,6	29,1	49,2	100	14,7	29,2	49,2	100
Glicosamina + condroitina – sachê / comprimido	16,7	33,5	50,2	100	23,3	45,2	73,9	100
Cloridrato de cinacalcete - comprimido revestido	14,2	29,3	43,9	100	7,3	14,6	31,6	100
Boceprevir 200 mg -cápsula gelatinosa	7,6	15,3	22,9	100	3,7	7,5	16,2	100
Sinvastatina (5 a 80 mg) / Comprimido	15,0	30,8	46,8	100	16,5	33,1	49,6	100
Insulina detemir - refil / caneta descartável	15,7	31,4	47,1	100	12,7	25,4	44,0	100
Omeprazol / Comprimido / cápsula	24,9	49,7	75,1	100	19,9	39,9	59,7	100
Insulina glulisina - frasco-ampola / refil / caneta descartável	13,5	27,1	40,7	100	11,2	22,4	41,6	100
Hialuronato de sódio - solução injetável / frasco-ampola	15,7	28,7	47,5	100	16,0	39,4	81,2	100
Pregabalina - Cápsula	14,7	29,5	44,5	100	14,6	29,0	46,1	100
Metformina + vildagliptina - cápsula	15,9	31,9	48,4	100	12,7	25,5	41,8	100
Rosuvastatina (5 a 40 mg) - comprimido	15,8	31,6	49,4	100	15,7	31,3	48,3	100
Ácido zoledrônico - solução injetável / frasco-ampola	14,0	29,5	42,1	100	9,7	19,3	31,5	100

Fonte: S-Codes

Em relação ao total de processos, a Figura 2 demonstra que 50% das demandas judiciais foram impetradas por 64,2% do total de patronos.

Figura 2 - Curva de Lorenz. Quantidade de ação judicial por patrono, São Paulo, 2010 a 2014.

Fonte: S-Codes
Índice de Gini: 0,67

O mesmo ocorre quando são analisadas as prescrições médicas, 50% das demandas judiciais continuam prescrições elaboradas por 64,7% do total de prescritores (Figura 3).

Figura 3 - Curva de Lorenz. Quantidade de ação judicial por prescritor, São Paulo, 2010 a 2014.

Fonte: S-Codes
Índice de Gini: 0,66

A análise de todos os processos e dos 20 medicamentos mais solicitados (Figuras 2 e 3; Tabela 7) revela distribuição irregular ou não linear entre o número de processos e advogados e a quantidade de prescritores e processos. A concentração, medida pelo índice de Gini, apresenta valores altos.

2 Caracterização das demandas judiciais de solicitação de medicamentos para tratamento da diabetes *mellitus*, com ênfase nas insulinas análogas

Dos 56.345 processos jurídicos deferidos no período, solicitando medicamentos, materiais médico-hospitalares, produtos nutricionais ou procedimentos médico-hospitalares, 8.136 indicavam como doença principal nos relatórios médicos a diabetes *mellitus*, correspondendo a 14,4% do total de processos judiciais. As insulinas análogas glargina (6,3%) e asparte (3,3%) foram os medicamentos mais demandados, seguidos de metilfenidado (3,1%) e ranibizumabe (3,0%), respectivamente; os dois últimos não empregados no tratamento de diabetes.

Verificou-se que nos diabéticos, em 64,3% dos processos o Estado apareceu como pólo passivo exclusivo e em 35,4% esta ação foi compartilhada com outro ente público. Nos pacientes não diabéticos esta distribuição foi de, respectivamente, 61,7% e 38%

Considerando que o ajuizamento deve ser precedido por prescrição e esta pode ser elaborada por qualquer profissional da saúde habilitado a prescrever medicamentos, insumos ou materiais médico-hospitalares, dietas, tratamentos, exames e outros produtos destinados a tratamentos; essa ação não é exclusivamente realizada por médicos. Porém, neste estudo o médico foi o principal prescritor nos dois grupos, sendo responsável em 99,8% dos casos nos pacientes diabéticos e 98,7% nos pacientes não diabéticos.

A Tabela 8 descreve as ações judiciais dos pacientes diabéticos em comparação com os pacientes não diabéticos.

Tabela 8 - Características das ações judiciais segundo pacientes com e sem diabetes mellitus, São Paulo, 2010 a 2014.

Variável	AJ de pacientes diabéticos* (%)	AJ de pacientes não diabéticos** (%)	RP ^a	IC 95%
Patrono				
Advogado privado	5.800 (71,3)	30.370 (63,0)	1	
Defensor público	998 (12,3)	6.791 (14,1)	0,79	0,75 – 0,85
Promotor público	366 (4,5)	4.766 (9,9)	0,44	0,40 – 0,49
Não informado	972 (11,9)	6.282 (13,0)	0,83	0,78 – 0,89
Tipo de ação				
Rito ordinário	4.734 (58,2)	29.915 (62,1)	1	
Mandado de segurança	2.797 (34,4)	11.986 (24,9)	1,38	1,32 – 1,44
Ação civil pública	344 (4,2)	4.442 (9,2)	0,52	0,47 – 0,58
Outros	261 (3,2)	1.866 (3,9)	0,89	0,79 – 1,00
Tipo de Serviço				
Clinicas privadas	5.400 (66,4)	21.557 (44,7)	1	
UBS/centro de saúde	1.177 (14,5)	9.496 (19,7)	0,55	0,51 – 0,58
Hospital	819 (10,1)	11.823 (24,5)	0,32	0,30 – 0,34
Clínica especializada / amb. de especialidade / policlínica	179 (2,2)	2.199 (4,6)	0,37	0,32 – 0,43
Não definido	561 (6,9)	3134 (6,5)	0,75	0,69 – 0,82

Fonte: S-codes.

*n = 8.136 ** n = 48.209

^aRP: razão de prevalência

Na análise bivariada, Tabela 8, observou-se que as ações judiciais dos pacientes diabéticos têm menor chance de serem impetradas por defensores públicos e promotores que advogados privados. Em relação ao tipo de ação, observou-se maior chance de serem impetradas via mandado de segurança do que via rito ordinário e menor chance de serem impetradas via ação civil pública em relação ao rito ordinário. A análise do local em que ocorreu a prescrição médica dos itens judicializados, mostrou menor chance desta ser elaborada em UBS/centro de saúde, hospitais e clínica especializada / amb. de especialidade / policlínica, quando comparadas com a clínica privada.

Tabela 9 - Características das ações judiciais segundo demanda em paciente diabético em comparação com não diabéticos, análise multivariada, São Paulo, 2010 a 2014.

Variável	RP ^a	IC 95%
Patrono		
Advogado privado	1	
Defensor público	0,92	0,86 – 0,98
Promotor público	0,63	0,54 – 0,74
Não informado	0,94	0,88 – 1,00
Tipo de ação		
Rito ordinário	1	
Mandado de segurança	1,29	1,24 – 1,32
Ação civil pública	0,80	0,68 – 0,94
Outros	0,95	0,84 – 1,07
Tipo de Serviço		
Clinicas privadas	1	
UBS/centro de saúde	0,57	0,53 – 0,60
Hospital	0,34	0,31 – 0,36
Clínica especializada / amb. de especialidade / policlínica	0,37	0,32 – 0,43
Não definido	0,76	0,70 – 0,82

Fonte: S-Codes

n paciente diabéticos = 8.136 n pacientes não diabéticos = 48.209

*RP: razão de prevalência

**regressão de Poisson

Na análise multivariada, as três variáveis permanecem significantes, sugerindo que cada uma delas é um preditor independente da demanda judicial por esses produtos.

Em relação aos CID das demandas judiciais de pacientes portadores de diabetes, 56,7% destas ações são de pacientes portadores de diabetes *mellitus* insulínodépendente e 20,7% de diabetes *mellitus* não insulínodépendente, (Tabela 10).

Tabela 10 - Quantitativo de demandas judiciais que solicitam tratamento para diabetes por CID por ano, São Paulo, 2010 a 2014.

CID	Total (%)
E10 - Diabetes mellitus insulínodépendente	4.610 (56,7)
E14 - Diabetes mellitus não especificado	1.732 (21,3)
E11 - Diabetes mellitus não-insulínodépendente	1.684 (20,7)
E13 - Outros tipos especificados de diabetes mellitus	93 (1,1)
E12 - Diabetes mellitus relacionado com a desnutrição	17 (0,2)
Total	8.136 (100)

Fonte: S-Codes.

Em relação aos itens presentes nas receitas médicas, a categoria medicamento foi a mais solicitada, 57,8% e 63,3%; seguida de material médico-hospitalar, 40,8% e 22,8%, para os pacientes portadores de diabetes e sem diabetes, respectivamente. Ressalta-se que um processo jurídico pode conter mais de um item das diferentes categorias consideradas (Tabela 11).

Tabela 11 - Itens solicitados, por categoria, nas ações judiciais para pacientes portadores ou não de diabetes *mellitus*, São Paulo, 2010 a 2014.

Categoria	AJ de itens de pacientes sem diabetes (%)		AJ de Itens de pacientes com diabetes (%)	
Medicamento	71.755	(63,3)	20.176	(57,8)
Material médico-hospitalar	25.893	(22,8)	14.228	(40,8)
Produto nutricional	8.048	(7,1)	248	(0,7)
Procedimento médico-hospitalar	6.611	(5,8)	246	(0,7)
Outros itens	1.030	(0,9)	1	(0,0)
Total de itens:	113.337	(100)	34.899	(100)

Fonte: S-Codes.

Os medicamentos foram classificados conforme a forma de produção, se produzidos em larga escala nas indústrias farmacêuticas ou individualizados em farmácias de manipulação. Do total de itens de medicamentos, 15,1%, correspondendo a 3,9% das demandas judiciais de solicitação de medicamentos, foram prescritos para serem manipulados em farmácias, no total de pacientes; e 5,3%, portanto 0,2% das demandas, para os pacientes portadores de diabetes.

Após categorizar os medicamentos conforme a presença nos Programas de AF do SUS observou-se que grande maioria dos itens de medicamentos não estava disponível nos Programas de AF do SUS, 79,3% para o total de pacientes e 75,0% no caso dos pacientes portadores de diabetes. Dos itens presentes nos Programas de AF, 11,1% e 17,0% pertenciam ao Componente Básico; 8,8% e 7,4% ao Especializado; e 0,9% e 0,6% ao Estratégico, para o total de pacientes e para os pacientes portadores de diabetes, respectivamente.

A Tabela 12 apresenta as ações judiciais contendo itens de medicamentos categorizados conforme a presença nos Programas de AF do

SUS, considerando o total de pacientes e os pacientes portadores de diabetes *mellitus*. A totalidade das AJ com solicitação de medicamentos abarca 4.614 itens de medicamentos diferentes, sendo que nas AJ de diabetes estão presentes 1.426 itens de medicamentos diferentes.

Ao analisar as demandas dos itens de medicamentos, 70,9% e 79,8% não estavam presentes nos Programas de AF; 16,6% e 16,8% pertenciam ao Componente Básico; 12,1% e 3,2% ao Componente Especializado; e 0,4% e 0,2% ao Componente Estratégico – para o total de pacientes e para os pacientes portadores de diabetes, respectivamente (Tabela 12).

Tabela 12 - Demandas judiciais solicitando medicamentos contendo itens presentes nos programas de AF, total ações judiciais e pacientes portadores de diabetes *mellitus*, São Paulo, 2010 a 2014.

Componente da AF	Nº de demandas de medicamentos			
	Total das AJ (%)		AJ em pacientes portadores de diabetes (%)	
Básico	15.256	(16,6)	3381	(16,8)
Especializado	11.104	(12,1)	650	(3,2)
Estratégico	346	(0,4)	35	(0,2)
Não presente nos Programas de AF	65.225	(70,9)	16.110	(79,8)
Total	91.931	(100)	20.176	(100)

Fonte: S-Codes.

As ações judiciais referentes aos pacientes portadores de diabetes continham 1.426 itens de medicamentos diferentes. Destes, os 20 mais solicitados estão descritos na Tabela 13.

Tabela 13 - Os 20 medicamentos mais solicitados nas ações judiciais em pacientes portadores de diabetes *mellitus*, São Paulo, 2010 a 2014.

Item de medicamento	nº AJ*	(%)
Insulina Glargina - 100 Ui/MI - 3 MI - Refil	2.079	(10,3)
Insulina Lispro - 100 Ui/MI - 3 MI - Refil	885	(4,4)
Insulina Asparte - 100 Ui/MI - 3 MI - Refil	835	(4,1)
Insulina Glargina - 100 Ui/MI - Caneta Descartável	685	(3,4)
Insulina Glargina - 100 Ui/MI - 10 MI / Frasco-Ampola	651	(3,2)
Insulina Asparte - 100 Ui/MI - Caneta Descartável	506	(2,5)
Insulina Lispro - 100 Ui/MI - 10 MI / Frasco-Ampola	494	(2,4)
Insulina Asparte - 100 Ui/MI - 10 MI / Frasco-Ampola	459	(2,3)
Insulina / Glulisina - 100 Ui/MI - 3 MI - Refil	425	(2,1)
Insulina / Detemir - 100 Ui/MI - 3 MI - Refil	419	(2,1)
Insulina / Detemir - 100 Ui/MI - Caneta Descartável	377	(1,9)
Liraglutida / 6 Mg/MI - Caneta Descartável	283	(1,4)
Vildagliptina / 50 Mg / Comprimido	279	(1,4)
Metformina + Vildagliptina / 850 Mg + 50 Mg / Comprimido	254	(1,3)
Insulina / Glulisina - 100 Ui/MI - Caneta Descartável	237	(1,2)
Fosfato de Sitagliptina / 100 Mg / Comprimido	203	(1,0)
Linagliptina / 5 Mg / Comprimido Revestido	203	(1,0)
Metformina + Vildagliptina / 1.000 Mg + 50 Mg / Cápsula	195	(1,0)
Metformina / 850 Mg / Comprimido **	182	(0,9)
Gliclazida / 30 Mg / Comprimido **	172	(0,9)
Total	9.823	(48,7)

Fonte: S-Codes.

*% do total de demandas de itens de medicamentos solicitados (20.176)

** disponível no Programa de AF.

Observa-se, na Tabela 13, que as insulinas análogas foram os medicamentos mais demandados, correspondendo ao 1º e ao 11º item mais solicitado, somando 8,7% da demanda total de medicamentos. Em relação à presença destes medicamentos nos programas de AF, entre os 20 itens mais demandados, o cloridrato de metformina e a glicazida são os únicos incorporados para tratamento de diabetes no SUS. Os demais itens, na forma prescrita, não pertenciam aos Programas de AF.

Em relação aos materiais médico-hospitalares, entre os pacientes portadores de diabetes esta categoria foi mais solicitada, em comparação com os não diabéticos, conforme Tabela 11. Foi realizada a análise dos 20 itens de material médico-hospitalar mais solicitados, o que corresponde a 75,0% destes itens, conforme Tabela 15. Destes, os itens “fita reagente para glicemia capilar”, “lanceta para coleta de sangue capilar” e “monitor de glicemia capilar” e “fita reagente para glicemia Capilar - Performa - Accu Check Roche”, correspondendo a 31,2% das demandas, eram fornecidos rotineiramente pela AF. O Poder Judiciário deferiu a AJ com marca específica para o item “fita reagente (glicemia capilar) Marca Performa - Accu Check Roche”. Assim, este item teve que ser adquirido exclusivamente para atendimento dos processos judiciais em substituição a “fita reagente para glicemia capilar” disponível no Programa de AF.

Os itens “agulha para caneta aplicadora de insulina (8 X 0,25 mm)”, “agulha para caneta aplicadora de insulina (5 X 0,25 mm)” e “caneta aplicadora de insulina” não eram fornecidos pelo SUS (Tabela 15). Porém, insumos para a mesma função, como seringas e agulhas para aplicação de insulina, eram rotineiramente fornecidos à população diabética. Levando em consideração que estes itens poderiam ser substituídos pelas seringas e agulhas fornecidas pelo SUS, sem prejuízo para o tratamento dos pacientes, 41,8% das demandas judiciais dos itens de materiais médico-hospitalar eram rotineiramente fornecidos pelo SUS.

Os demais itens presentes na Tabela 15 são todos acessórios utilizados em bombas de infusão de insulina ou a própria bomba. No SUS, as bombas de

infusão de insulina não estão incluídas entre os insumos previstos no programa.

Tabela 14 - Os 20 itens de material médico-hospitalar mais solicitados nas ações judiciais em pacientes portadores de diabetes *mellitus*, São Paulo, 2010 a 2014.

Materiais médico-hospitalares	Disponibilidade nos programas de AF	Nº AJ	(%)
Fita reagente (glicemia capilar) / Unidade	sim	1.929	(13,6)
Lanceta para coleta de sangue capilar (estéril e descartável) / Unidade	sim	1.341	(9,4)
Monitor de glicemia capilar / Unidade	sim	924	(6,5)
Agulha para caneta aplicadora de insulina (8 X 0,25 mm) / Unidade	sim **	719	(5,1)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (reservatório de insulina, compatível com modelos Paradigma) / Unidade		609	(4,3)
Agulha para caneta aplicadora de insulina (5 X 0,25 mm) / Unidade	sim **	560	(3,9)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (Minilink - Sistema Transmissor de glicose compatível com modelos Paradigm) / Unidade		546	(3,8)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (sensor de glicose compatível com o modelo Paradigma) / unidade		495	(3,5)
Bomba de infusão de Insulina modelo Paradigma 722 Real Time / Unidade		436	(3,1)
Acessórios para Bomba de Infusão de Insulina (aplicador de catéter Quick-Set 90 Graus) / Unidade		428	(3,0)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (conjunto de infusão agulha e canula 9 Mm X 60 Cm Paradigma) / Unidade		384	(2,7)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (kit de serviço contendo 4 pilhas, 2 adaptadores, 1 tampa de bateria, 1 chave de pilha - Accu-Chek Spirit) / Unidade		352	(2,5)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (reservatório de insulina, capacidade de 3,15 ml, com agulha - compatível com modelo Accu-Chek Spirit) / Unidade		349	(2,5)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (dispositivo USB Care-Link) / Unidade		296	(2,1)
Fita reagente (glicemia capilar) Marca Performa - Accu Check Roche / Unidade	sim *	244	(1,7)
Caneta aplicadora de insulina / Unidade	sim **	227	(1,6)

Bomba de infusão de insulina modelo Accu-Check Spirit Combo / Unidade		181	(1,3)
Lanceta para coleta de sangue capilar (estéril e descartável) Marca Accu Check Multi Clix / Unidade /		178	(1,3)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (aplicador de catéter Link- Assist - Accu-Check) / Unidade		169	(1,2)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (conjunto de infusão agulha e canula de teflon 6 mm X 60 cm Paradigma - Quick Set) / Unidade		151	(1,1)
Acessórios para bomba de infusão de insulina (conjunto de infusão agulha e canula de teflon 17 mm X 60 cm Paradigma Silhouette) / Unidade		149	(1,0)
Total:		10.667	(75,0%)

Fonte: S-Codes.

*% dos total de itens solicitados (14.228)

*** disponível nos Programa de AF, porém foi solicitado com marca específica.

**** disponível itens na AF para a mesma finalidade.

Ao distribuir todos os processos (Figuras 4 e 5) observa-se que esta distribuição não se apresentou regular ou linear entre número de processos e advogados e número de processos e prescritores, tanto no total de processos como nos processos de diabéticos. A concentração, medida pelo índice de Gini, apresenta valores próximos entre os grupo.

Figura 4 - Curva de Lorenz. Quantidade de ação judicial por patrono, total de pacientes e pacientes diabéticos, São Paulo, 2010 a 2014.

Fonte: S-Codes

*Índice de Gini no total de processos: 0,67

**Índice de Gini no processo de diabéticos: 0,64

Figura 5 - Curva de Lorenz. Quantidade de ação judicial por prescritor, total de pacientes e pacientes diabéticos, São Paulo, 2010 a 2014.

Fonte: S-Codes

*Índice de Gini no total de processos: 0,66

**Índice de Gini no processo de diabéticos: 0,65

V Discussão

No Brasil, muito se discute sobre os efeitos da judicialização da saúde e suas consequências para o SUS e para a sociedade. Não raro, estes estudos apresentam posições a favor ou contra, construídas a partir de diferentes visões ligadas a diferentes agentes sociais que, por sua posição na arena política, enxergam apenas um dos lados de uma questão multifacetada.

A judicialização da saúde é um processo que ocorre nos países onde a saúde é um direito da população. Nada mais é que a busca, nos tribunais, da garantia de um direito reconhecido constitucionalmente (Machado, 2012).

O direito à saúde foi consagrado em 1988, com a promulgação da Constituição Federal, e, desde então, muitos foram os desafios para a garantia de seu financiamento. O gasto público com saúde nas três esferas de governo aumentou de 3,0% do Produto Interno Bruto (PIB) para 3,9% em 2015, contudo, ainda é considerado muito baixo para a manutenção de um sistema universal de saúde quando comparado com o de outros países. A situação financeira do SUS será mais precária nos próximos anos, com a nova alteração dos investimento destinados para saúde. A Emenda Constitucional 95, que instituiu o Novo Regime Fiscal, prevê o congelamento da aplicação mínima em saúde, tendo como referência o orçamento de 2018 e utilizando como base a receita de 2017 (Brasil, 2016). O impacto deste novo regramento tem sido apontado como prejudicial ao SUS, trazendo perdas significativas para o Sistema, o que implicará maiores dificuldades para efetivação do direito à saúde (Vieira, Benevides, 2016)

A partir deste contexto de intensificação do subfinanciamento do SUS, as características da judicialização da saúde no Estado de São Paulo devem sofrer alteração, acentuando o caráter de reivindicação da população da garantia do direito à saúde. Neste novo contexto, os gestores do SUS terão que priorizar ações de saúde, pois não haverá financiamento para todas, o que pode trazer sérias consequências ao Sistema e, desta forma, ao cidadão.

O crescente aumento desordenado das demandas judiciais de solicitação de medicamentos tem sido atribuído à fragilidade da política de AF,

juntamente com a dificuldade e demora na incorporação de novas tecnologias ao SUS e a falta de acesso da população aos tratamentos medicamentosos disponíveis no SUS (Vieira et al., 2010). Esse aumento pode também ser atribuído à interpretação do Judiciário sobre o que venha a ser assistência farmacêutica integral, descrita na Constituição de 1988, como a dispensação de todos os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro, sem que sejam levadas em consideração as políticas públicas, principalmente a política de AF.

Em função desta crescente demanda, estudos têm sido conduzidos, em diferentes estados brasileiros, na tentativa de entender o fenômeno da judicialização, traçando o perfil dos processos, fazendo inferências sobre as causas, caracterizando os diversos aspectos envolvidos e apontando alternativas que possam solucionar os problemas (Gomes; Amador, 2015).

Podemos sintetizar possíveis efeitos negativos da judicialização da saúde, tais como o comprometimento dos princípios do SUS; dificuldades na gestão da AF e o uso não racional de medicamentos, submetendo a saúde dos demandantes a danos que poderiam ser evitados (Pepe et al., 2010; Pepe, Arcúcio, 2014).

Estudos demonstraram que a interferência do Poder Judiciário na política de saúde rompe o princípio da equidade ao favorecer as demandas dos que menos necessitam, em detrimento daqueles que só podem contar com o sistema público de saúde, ampliando a iniquidade existente (Gomes et al., 2014; Pepe et al., 2010; Pepe, Arcúcio, 2014; Chieffi, Barata, 2009). A judicialização pode acarretar um acesso desigual ao SUS, pois aqueles que litigam têm acesso a um rol mais amplo de ações e serviços de saúde, enquanto o restante da população conta com aquilo que está definido nas políticas (Pepe, Arcúcio, 2014). Estudos apontam também para um possível comprometimento dos princípios da integralidade, uma vez que ações de cunho individual não são estendidas aos demais portadores das mesmas condições patológicas que poderiam se beneficiar do objeto das demandas (Pepe et al., 2010).

Em relação à gestão, a judicialização da saúde gera um elevado grau de incerteza para o gestor público, em razão do crescimento desordenado das

ações judiciais, e não apenas sobre quanto recurso público precisará disponibilizar para a compra de medicamentos demandados judicialmente, mas também sobre o impacto nas contas públicas e os cortes necessários em outras despesas e políticas, (Pepe, Arcúcio, 2014; Pepe et al., 2010) além de gerar um desequilíbrio na distribuição de competências no interior do sistema, sobrecarregando, na maioria das vezes, o ente mais frágil do conjunto: o município (Pepe, Arcúcio, 2014).

Em contrapartida, a judicialização gera interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde, criando impactos nessas políticas, com objetivo de garantir o direito constitucional à saúde (Oliveira; Noronha, 2011). As demandas judiciais asseguram o direito à saúde previsto na Constituição brasileira, e o uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos presentes nos Programas de AF é uma forma legítima de garantir o pleno exercício do direito à assistência individual terapêutica, que integra o direito à saúde na lei brasileira (Pepe et al., 2010).

Outros autores defendem a judicialização das políticas públicas, em particular da política de distribuição de medicamentos, a partir do entendimento de que é uma maneira de responder de forma satisfatória às novas e crescentes demandas de saúde (Machado; Dain, 2012). A judicialização funcionaria como um sinalizador das necessidades individuais e coletivas de saúde (Gomes et al., 2014).

A partir da publicação da Lei 12.401/11 (Brasil, 2011a), a Política de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS foi reorientada de maneira a tentar atender os anseios dos gestores e da sociedade no que diz respeito às novas e crescentes demandas de saúde. Na nova lógica, as tecnologias são analisadas a partir de evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e o custo-efetividade, pois, além de adequada e segura para o cidadão, ela deve ser possível para o SUS. O grande desafio é encontrar o equilíbrio entre o Poder Judiciário e o Poder Executivo, de maneira que a sociedade seja beneficiada e atendida em sua necessidade de saúde dentro da lógica e das diretrizes do Sistema de Saúde.

O levantamento feito na SES/SP, no período de 2010 a 2014, mostrou crescimento de aproximadamente 63% das demandas judiciais para fornecimento de produtos de interesse à saúde, entre eles, com mais expressividade, os medicamentos. Embora acompanhe o crescimento das ações judiciais no nível Federal, (Brasil, 2014; Gomes et al., 2014) este aumento não é encontrado em outros Estados, caso do Rio Grande do Sul (Fariello, 2016).

A maioria dos itens solicitados nos processos de ação judicial estudados correspondem a medicamentos e, em 8,9% dos casos, a determinação judiciária foi pelo “medicamento de marca”, ou seja, produzido por um fabricante em particular, não podendo ser dispensado ao paciente o medicamento genérico ou similar comprado pela administração pública ou disponível no programa de AF. A dispensação de itens “de marca” está em desacordo com as normas e leis, que preconizam que os medicamentos devem ser prescritos de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), não podendo ser usado o seu nome comercial (Brasil, 1999). Assim, ao decidir pelo medicamento de marca, o poder judiciário desconsidera a legislação vigente no país.

Dos medicamentos solicitados, 3,5% não possuíam registro da Anvisa, não sendo aptos, desta forma, para a comercialização no Brasil e muito menos para prescrição e dispensação no âmbito do SUS. No Sistema Único de Saúde, não é permitida a dispensação de medicamentos sem registro (Brasil, 2011a). A prescrição para atendimento de demandas judiciais de itens sem registro na Anvisa vem sendo descrita em outros trabalhos (Brasil, 2014; Naffah, Chieffi, Correa, 2010; Chieffi, Barata, 2009; Machado et al., 2011; Gomes; Amador, 2015).

Assim, os dados mostraram que a prescrição não se atém aos aspectos legais para dispensação dos medicamentos no SUS. Há, portanto, neste ponto de vista, espaço para uma atuação mais ativa e comprometida como o interesse público, por parte dos Conselhos Regionais e do Conselho Federal de Medicina, no sentido de coibir esse tipo de comportamento pelos médicos.

Um exemplo é o fato de quase 30% dos itens de medicamentos solicitados nos processos judiciais já pertencerem ao Programa de AF.

No que se refere ao componente básico, o paciente com uma receita médica poderia retirar o medicamento nas UBS dos municípios. A demanda judicial se justificaria no caso da impossibilidade de acesso do paciente ao item, por indisponibilidade do item nas UBS. Outro motivo para esta quantidade elevada de medicamentos presentes no componente básico da AF seria a ausência de conhecimento do médico e/ou do paciente em relação à dispensação deste item pelo SUS, que de nenhuma forma deveria ocorrer.

No caso dos medicamentos presentes no componente estratégico, com os dados estudados não se pode afirmar se os itens poderiam ter sido dispensados pelo Programa de AF. Esse programa tem protocolos específicos, sendo necessários, portanto, dados do estado clínico do paciente para sabermos se este poderia ser atendido pelo Programa, porém a quantidade de itens solicitados deste componente foi pequena.

Entretanto, em relação aos medicamentos presentes no componente especializado da AF, foi analisado se estes estavam de acordo com o PCDT. Encontrou-se que apenas 22,7% destes itens estavam de acordo com o Protocolo podendo ser dispensados à população por meio do Programa. Os demais itens, 77,3%, foram prescritos em desacordo com os Protocolos publicados pelo Ministério da Saúde.

Ainda referente ao componente especializado, no mesmo período houve aumento dos itens disponibilizados pelo Ministério da Saúde (2014) e o número de pacientes atendidos pelo Programa no Estado de São Paulo cresceu 51,8%, passando de 416 468 para 632 068 pacientes, segundo dados da SES. Apesar da expansão da cobertura e aumento de medicamentos incorporados neste componente, as ações judiciais continuaram a crescer.

É importante lembrar que os pedidos judiciais podem se referir a receitas médicas compostas de vários itens, podendo essas receitas conter medicamentos disponíveis pelos programas de assistência farmacêutica do SUS, explicando-se, assim, a sua presença nas demandas judiciais; nesse caso, entrariam na determinação judicial sem serem o foco específico da ação.

A demanda judicial por medicamentos já constantes dos programas do SUS pode indicar mau funcionamento desses programas que, apesar de preverem o recurso, apresentam problemas práticos na dispensação, como regularidade do fornecimento, dificuldade de acesso às unidades de dispensação, entraves burocráticos e outros, ou uma prescrição médica em desacordo com os PCDT. Este tipo de demanda pode indicar também um atraso ou até ausência da incorporação do item nos referidos programas.

Segundo Aith e colaboradores (2014), há um amplo desafio a ser enfrentado com relação aos custos crescentes para o sistema público de saúde, decorrentes dos anseios populacionais por tecnologias novas ou inovadoras oferecidas pela indústria farmacêutica. Tecnologias caras que, eficazes ou não, têm sido acolhidas no país, em nome do princípio da universalidade da cobertura, da diretriz da integralidade do tratamento e da especificidade do mercado da saúde, que opera um produto de valor monetário inestimável: a vida e a qualidade de vida. Assim, frequentemente verifica-se uma disputa entre o atendimento de um direito individual e o atendimento de um direito coletivo.

Não resta dúvida de que as ações judiciais têm sido um importante caminho para o acesso a medicamentos de última geração, sendo fundamental verificar as evidências que baseiam sua prescrição e utilização (Pepe et al., 2010). As inovações farmacêuticas nem sempre são as melhores opções existentes para serem utilizadas nas políticas públicas, principalmente quando o conceito de custo-efetividade é levado em consideração na decisão de incorporação de novas tecnologias. Além disto, o uso de novos medicamentos deve ser observado com cautela pelo Poder Público antes de sua incorporação ao Programa de AF. Nesse sentido, o trabalho da farmacovigilância torna-se essencial para as políticas públicas, principalmente a de Assistência Farmacêutica. No Brasil e no mundo, por meio do trabalho da farmacovigilância, o uso de inúmeros novos medicamento foi restrito, por produzirem efeitos colaterais graves, inclusive com casos de morte associada. Podemos citar, como exemplo, os alertas terapêuticos referentes ao risco de osteonecrose de mandíbula associado ao uso dos bisfosfonatos e

recomendações de medidas que permitam o uso seguro da isotretinoína,¹⁴ dois medicamentos disponibilizados rotineiramente no componente especializado da AF.

No levantamento executado, identificou-se que as solicitações de medicamentos possuem 4.614 apresentações de fármacos diferentes que, agrupados conforme princípios ativos, foram analisados em relação a sua incorporação ao SUS. A insulina glargina foi o medicamento mais ajuizado, com 6,3% das demandas, seguido da insulina aspart.

Estudos sobre as demandas judiciais nos estados do Espírito Santo, de Minas Gerais e Rio de Janeiro encontraram também a insulina glargina entre os medicamentos mais demandados (Pepe et al., 2010). Revisão sistemática da literatura referente às determinações judiciais nos estados brasileiros encontrou que, dos quatro medicamentos que apresentaram maior frequência de demanda judicial (insulina glargina, adalimumabe, etanercepte e infliximabe), a insulina glargina foi o único ausente na Rename de 2013 (Gomes; Amador, 2015).

Ainda em relação às insulinas, a Conitec recomendou a não incorporação no SUS das insulinas análogas de longa ação (glargina e detemir) para tratamento de diabetes *mellitus* tipo I e II, e das insulinas análogas de ação rápida (lispro, aspart e glulisina) para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo I. Os estudos analisados não comprovaram a superioridade desses medicamentos em comparação com o tratamento disponível no SUS, além destas insulinas não serem custo-efetivas (Ministério da Saúde, 2013a, 2013b).

Assim, os dois medicamentos mais demandados não foram incorporados ao SUS deliberadamente, após uma análise de eficácia e custo-efetividade, no período estudado. No entanto, a compra e dispensação acabam ocorrendo por determinação judicial, contrariando as deliberações técnicas.

O terceiro medicamento mais ajuizado foi o metilfenidato, utilizado no tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção (TDAH) e Hiperatividade. O

¹⁴ A este respeito consultar a página do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, especificamente a a seção de Farmacovigilância disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/busca_publ.asp?te_codigo=22&origem=gt

consumo deste medicamento tem crescido consideravelmente no país, e dados federais mostram que a venda de metilfenidato, em farmácias e drogarias privadas, no período de 2009 a 2011, mais que dobrou (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012).

Apesar deste crescimento de prescrições médicas no setor privado e do alto número de demandas judiciais do medicamento metilfenidato, até final de 2016 não havia solicitação de incorporação ao SUS realizada pela comunidade médica, sociedade civil, nem pelo fabricante do medicamento.¹⁵

O quarto item mais demandado foi o ranibizumabe, aprovado na Anvisa para tratamento de degeneração macular relacionada à idade (DMRI), edema macular diabético (EMD) e bloqueio das veias da retina (OVR). Em 2012, a Conitec emitiu parecer desfavorável à incorporação do medicamento ranibizumabe para DMRI. Em 2015, este medicamento foi novamente avaliado, desta vez para EMD, com parecer desfavorável à sua incorporação, sendo aprovado, para esta indicação, a incorporação do bevacizumabe, por ser uma alternativa mais custo-efetiva.¹⁶

Ainda em relação aos demais itens mais solicitados nas demandas judiciais, os medicamentos cloridrato de boceprevir 200 mg e cinacalcete foram incorporados ao SUS, respectivamente, para tratamento de hepatite C, em julho de 2012 e, em setembro de 2015, para o tratamento de hiperparatireoidismo secundário à doença renal em pacientes submetidos à diálise. Esse último, incorporado após o período de análise dos dados.

Já os medicamentos ácido acetilsalicílico, levotiroxina, sinvastatina e omeprazol são rotineiramente fornecidos no SUS pelos Programa de AF. Nestes casos não haveria a necessidade da interferência do Poder Judiciário para que fossem dispensados à população, constituindo desnecessário agravo ao sistema de assistência farmacêutica.

¹⁵ A esse respeito ver página da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – Conitec disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/l2-conitec/8778-consultas-publicas>

¹⁶ A esse respeito consultar a página referida anteriormente.

Os medicamentos clopidogrel, glicosamina + condroitina, hialuronato de sódio, pregabalina não estão disponíveis no SUS e não possuem solicitação de incorporação à Conitec. O mesmo acontece com os medicamentos metformina + vildagliptina, rosuvastatina e ácido zoledrônico.¹⁷ Porém, para estes três últimos itens, nas indicações terapêuticas utilizadas rotineiramente, existem outros medicamentos no Programa de AF regularmente dispensados como, por exemplo, metformina, atorvastatina e os bifosfonatos, respectivamente.

Percebe-se claramente que as prescrições, base destas ações judiciais, não atendem os princípios do SUS. Dos 20 itens mais prescritos, somente os medicamentos clopidogrel, glicosamina + condroitina, hialuronato de sódio, pregabalina não estão de alguma forma presentes nas listas oficiais do SUS.

O aumento de demandas judiciais, antecedendo a incorporação do item no SUS, pode significar uma forma de pressão das entidades médicas, dos Hospitais Universitários, dos pacientes e da população e até da indústria farmacêutica com a finalidade de que o medicamento seja incluído no Programa de AF do SUS. Esta pressão pela incorporação de novas tecnologias, seja ela realizada pelos cidadãos, classe médica ou indústria farmacêutica, já foi relatada em outros estudos (Marques, Dallari, 2007; Chieffi, Barata, 2010).

As decisões jurídicas, como é normal no Estado de Direito, acabam por influir no âmbito da tomada de decisões coletivas da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Como a totalidade das ações analisadas refere-se a indivíduos, pode-se concluir que, em matéria de assistência farmacêutica, as decisões judiciais vêm influenciando na função de tomada de decisões coletivas com base nas necessidades individuais dos autores das ações. Tais ações ainda podem acobertar os interesses de determinados laboratórios farmacêuticos, responsáveis pela comercialização de inovações terapêuticas inacessíveis financeiramente aos autores (Marques, Dallari, 2007).

¹⁷ Consultar a página da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS - Conitec, disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/259-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/l2-conitec/8778-consultas-publicas>

Outro fato que demonstra que os prescritores não atendem às regras do SUS são as prescrições de medicamentos personalizados, que devem ser manipulados em farmácias, aos pacientes. No contexto do SUS, é necessário a adoção de uma relação de medicamentos essenciais, única, com eficácia baseada em evidências científicas e legitimada pelas necessidades nacionais, com adesão de prescritores e gestores, e reconhecida pela população como efetiva (Santos-Pinto et al., 2013).

Os dados mostram que a maioria das prescrições foram elaboradas em clínicas particulares. No caso das prescrições provenientes dos hospitais, a frequência maior encontra-se nos hospitais de ensino. Médicos do setor privado predominaram entre os responsáveis pelas prescrições que levaram à judicialização dos medicamentos em Minas Gerais (Campos Neto et al., 2012) e Santa Catarina (Pereira et al., 2010), contrastando com o observado no Estado do Rio de Janeiro (Messeder, Osorio-de-Castro, Luiza, 2005), onde houve maior presença de prescrições de médicos do SUS.

O SUS impõe regras às prescrições, ao uso de medicamentos. O prescritor deve atender aos protocolos clínicos estabelecidos. Pode-se explicar o fato de as receitas emitidas em clínicas privadas perfazerem quase metade de toda a demanda estudada pelo desconhecimento destes médicos em prescrever tratamentos no SUS, pela não concordância destes profissionais com os Protocolos do SUS ou pela incapacidade do SUS de incorporar novas tecnologias em saúde com agilidade.

Outra questão que deve ser abordada é a influência da indústria farmacêutica nas prescrições médicas, estando os profissionais, em seus consultórios, mais vulneráveis a este segmento da indústria. Proibições e limitações recentes impostas às propagandas de novos fármacos têm resultado em formas alternativas de divulgação de produtor pela indústria farmacêutica. A mídia e os congressos médicos, bem como os artigos voltados para a classe, têm sido excelentes e eficientes formas de atuação para alcançar seus objetivos, fazendo as novidades científicas chegarem à população (D'Espíndula, 2013).

Em relação ao elevado número de prescrições provenientes de instituições de ensino, destaca-se que as prescrições de medicamentos cujo uso não foi aprovado pela Anvisa (*off label*), bem como de medicamentos sem registro no país, são, em sua maioria, originárias de serviços do SUS, principalmente de hospitais universitários (Pepe et al., 2010). Este fato pode ser um indicativo de que os Hospitais Universitários pela sua natureza de trabalho, como estudos clínicos e pesquisa de novas tecnologias, exercem igualmente pressão de incorporação no Programa de AF.

A visualização dos processos mostrou 1.387 doenças diferentes descritas nos relatórios médicos, dentre as quais as doenças do capítulo IV (doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas) são as mais frequentes. A diabetes *mellitus* (CID E10, E14 e E11) mostrou-se a principal indicação terapêutica dos medicamentos mais demandados no estado de São Paulo, corroborando dados de outros Estados brasileiros, (Gomes, Amador, 2015) seguida do capítulo VI (doenças do sistema nervoso). A mudança no perfil epidemiológico da população brasileira relacionada ao envelhecimento e às condições socioeconômicas pode explicar a prevalência de doenças crônicas nas demandas estudadas (Carvalho, Garcia, 2003).

Em relação ao tipo de ação judicial impetrada, predominam o rito ordinário, seguido do mandado de segurança e, em pequena quantidade, as ações civis públicas. Nos dados estudados, observou-se que 26,2% das ações eram mandados de segurança, que pressupõem urgência na causa, demonstrando que os advogados imprimem falsa urgência aos processos, tendo em vista que as doenças mais frequentes descritas nos relatórios médicos são crônicas ou degenerativas e que o tratamento não requer urgência e sim cuidados específicos e políticas públicas que atendam estes pacientes.

Em relação aos dados judiciais, a maioria são processos seguindo o rito ordinário, que atendem a demandas individuais, impetrados por advogados particulares e tendo o Estado de São Paulo como pólo passivo exclusivo. Estudos sobre a propositura de ações judiciais relacionadas ao direito à saúde contra os poderes públicos apontam que grande parte desta demanda concentra-se nos processos judiciais individuais de cidadãos reivindicando o

fornecimento de medicamentos, (Pepe et al., 2010; Gomes, Amador, 2015) e referem-se também à predominância dos advogados particulares na defesa dos autores em grandes Estados do Brasil (Gomes, Amador, 2015).

A estratégia dos cidadãos de garantir seus direitos recorrendo ao Poder Judiciário se dá em duas dimensões distintas. A primeira representa os interesses individuais, inserindo-se nesse campo a Defensoria Pública e os escritórios privados de advocacia. Suas demandas dizem respeito aos direitos que os indivíduos acreditam que o Estado deveria garantir e, geralmente, relacionam-se à compra de determinado insumo necessário à manutenção ou à recuperação de sua saúde. A segunda dimensão representa os interesses coletivos, em geral defendidos por associações da sociedade civil e pelo Ministério Público, que buscam a garantia de acesso a insumos e serviços para grupos específicos de pacientes (Machado, Dain, 2012).

Assim, verifica-se a presença de um caráter individual nas demandas judiciais no Estado de São Paulo, num contexto onde a saúde deveria ser equitativa e um direito de todos os cidadãos brasileiros.

No que se refere às decisões do Poder Judiciário, tendo em vista o número crescente das ações judiciais com as características apresentadas, podemos apontar o caráter individual também destas decisões. O judiciário poderia discutir estas demandas sob o foco de dois princípios jurídicos, o da reserva do possível e o da proporcionalidade.

A reserva do possível consiste na garantia dos direitos previstos no ordenamento jurídico, desde que existam recursos públicos relacionados (Ribeiro, 2011). A questão é que os gestores trabalham com orçamento finito e este deve ser bem empregado para melhor atender a população, com base nas políticas públicas implementadas. Este princípio é questionado na área da saúde, pois, deste modo, a efetivação do direito à saúde pode sofrer restrições, o que pode significar a violação desse direito. Neste caso, o Juiz deveria avaliar se houve ou não omissão do Poder Executivo; a razoabilidade e o bom senso deveriam equilibrar as decisões judiciais como forma de garantir a verdadeira justiça (Ribeiro, 2011).

O princípio da proporcionalidade tem por finalidade equilibrar os direitos individuais em relação aos anseios da sociedade. No caso, deve-se preservar o direito à saúde evitando abusos que possam ocorrer sob o fundamento deste direito; ou seja, maior benefício possível da comunidade com o mínimo sacrifício necessário de seus membros individualmente. Quando são analisados dois direitos em colisão, direito à saúde e direito à saúde coletiva, a solução possível não passa pela dicotomia entre o direito à saúde e o interesse financeiro do Estado, mas, sim, pela necessidade de que as decisões judiciais também estejam fundamentadas em aspectos técnicos-científicos baseados em evidências (Matta, 2015).

O funcionamento do SUS é de responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, de modo que qualquer dessas instâncias pode ter legitimidade para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso aos medicamentos. Nesta lógica, o processo é deferido para atendimento, sem que sejam levadas em consideração as pactuações realizadas no SUS entre os entes federativos. Este fato pode acarretar uma desorganização da gestão nas Secretarias de Saúde e no Ministério da Saúde, no sentido destes entes serem obrigados a realizar atendimentos de demandas que não estão em seu âmbito de ação.

A distribuição regional dos processos, medida pelo IPJS, mostrou heterogeneidade nas diferentes regiões do Estado, reiterando e acentuando as observações de Naffah (2010). Esta heterogeneidade pode ser explicada pelo acesso diferenciado a serviços de saúde, condições socioeconômicas, formas diferenciadas de resposta do Poder Judiciário, interesses da indústria farmacêutica e existência de organizações não governamentais ligadas ao setor da saúde, fatores que merecem ser aprofundados para tentar explicar essas diferenças regionais (Naffah, 2010).

Os 56 345 processos têm 11 865 patronos e 15.069 prescritores diferentes. Apesar do número grande de advogados, 20 (0,17%) foram responsáveis por 19,1% das demandas impetradas contra a SES/SP. No caso dos médicos, os 20 (0,13%) prescritores que constavam em mais processos correspondem a 5,2% das demandas judiciais. Tais dados sugerem concentração de

advogados e médicos nas demandas judiciais estudadas. As curvas de Lorenz e o índice de Gini elaborados fortalecem tais achados.

Acesso judicial a medicamentos/insumos para tratamento de diabetes mellitus:

Inicialmente a judicialização da saúde foi vista com uma forma de proporcionar equidade para o SUS. Acreditava-se que as ações judiciais ampliavam o acesso da população a ele. Estudos mostraram, ao contrário, que a judicialização aumenta as inequidades do Sistema de Saúde, privilegiando os mais favorecidos, aqueles que têm melhor acesso a médicos e ao Poder Judiciário (Gomes et al., 2014; Pepe et al., 2010; Pepe, Arcúcio, 2014; Chieffi, Barata, 2009). A judicialização da saúde passou a ser apontada como resposta da sociedade à falta de incorporação de novas tecnologias ao SUS e ao atraso das revisões e atualizações da Rename e dos Protocolos Clínicos do MS Vieira et al., 2010). Desde a sua criação, a Rename mudou sua configuração: de relação de medicamentos essenciais estabelecida em documento de definição dos produtos farmacêuticos prioritários ao tratamento das doenças prevalentes na população brasileira, passa a apresentar a seleção e a padronização de todos os medicamentos indicados para atendimento de doenças no âmbito do SUS. Acresce a essa mudança de conceito, a obrigatoriedade, por parte da Rename, de revisão da seleção de medicamentos a cada dois anos. Além destas mudanças, o SUS passa a ter, a partir de 2011, uma política de incorporação de novas tecnologias mais ágil e transparente, o que contradiz o argumento da falta de incorporação de novas tecnologias ao Sistema que a judicialização supõe. Porém, as demandas judiciais continuam a crescer.

A prevalência da diabetes *mellitus* no Brasil, no ano de 2013, alcançou 6,2%, e vem aumentando nos últimos anos (Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, 2014). A mortalidade por diabetes é significativa na população brasileira, dos óbitos registrados pelo Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) em 2011, 72,7% do total correspondem as doenças crônicas não transmissíveis. As mais frequentes foram as doenças cardiovasculares (30,4%), as neoplasias (16,4%), as doenças respiratórias (6%) e a diabetes

(5,3%) (Malta et al., 2014). A diabetes, por sua alta prevalência e sua significativa mortalidade, é inegavelmente um problema de saúde pública e, portanto, conta com programa específico no SUS.

Desde 2001, uma série de políticas e programas tem sido implementada pelo governo brasileiro na tentativa de melhorar o acesso aos cuidados de diabetes e reduzir a prevalência da doença. O tratamento medicamentoso para diabetes no SUS foi definido por lei em 2006 (Brasil, 2006) e os insumos para monitoramento da glicemia em 2007 (Brasil, 2007a), desde então o SUS disponibiliza o tratamento convencional completo aos diabéticos com a distribuição de antihipoglicemiantes orais, insulinas NHP e regular, e insumos para medir a glicemia.

Apesar dos medicamentos e insumos disponíveis, os dados deste estudo mostram que o diabetes *mellitus* foi a doença que motivou o maior número de ações no Estado de São Paulo. A insulina análoga de longa duração glargina foi o medicamento mais demandado. Dentre as ações que demandam fornecimento e tratamento médico, a insulina análoga representa um dos produtos mais pedidos no Estado de São Paulo (Wang et al., 2011) e em outros estados (Gomes, Amador, 2015), como Rio de Janeiro (Figueiredo, 2010).

O tratamento de diabetes solicitado nas demandas judiciais estudadas não tem fundamentos científicos que justifiquem a não utilização das insulinas preconizadas no SUS. É preciso avaliar se os benefícios advindos das insulinas análogas justificam os gastos adicionais com o seu fornecimento (Wang et al., 2011). Estudos de revisão sistemática de ensaios clínicos concluíram que insulinas análogas de longa duração oferecem pouca ou nenhuma vantagem clínica em relação a NPH em adultos com diabetes Tipo I (Sanches et al., 2011; Souza et al., 2014); os resultados mostram diferenças estatisticamente significantes entre as insulinas análogas e a NPH, porém, do ponto de vista clínico, a diferença não é considerada relevante (Tricco et al., 2014). Em relação ao diabetes Tipo II, para os desfechos de controle metabólico, não houve significância estatística na comparação entre os

tratamentos com as insulinas análogas e NHP (Horvath et al., 2007). Em revisão bibliográfica, considerando ensaios clínicos de não inferioridade em diabéticos Tipo II, demonstrou-se que a insulina detemir e a insulina glargina apresentam eficácia equivalente a NPH (Garber, 2014). Ainda, os autores concluíram que as insulinas glargina e detemir podem ter algumas vantagens clínicas relativamente modestas sobre a NPH (hipoglicemia menos sintomática e noturna) (Migdalís, 2011; Horvath et al., 2007; Garber, 2014), porém com a importante desvantagem do alto custo (Migdalís, 2011; Horvath et al., 2007).

Muitos destes estudos apontam algum tipo de financiamento, pela indústria farmacêutica, do estudo ou do pesquisador (Sanches et al., 2011; Tricco et al., 2014; Souza et al., 2014; Garber, 2014). Gotzsche (2016), em livro recentemente publicado, aponta os perigos para a sociedade das pesquisas financiadas pela indústria farmacêutica. Segundo o autor, a indústria produz estudos enviesados, em que o viés é introduzido no delineamento do ensaio e, posteriormente, na manipulação dos dados. Atualmente, a maioria dos ensaios clínicos é patrocinada pela indústria, tanto na União Europeia como nos EUA. A proporção dos projetos da indústria que chega aos centros universitários diminuiu de 63%, em 1994, para 26%, em 2014. Hoje, são principalmente as empresas privadas, as chamadas organizações de pesquisa por contrato (OPC), que realizam os ensaios, e algumas delas, além da pesquisa para a indústria, elaboram também ações de *marketing* e publicidade, sinal de que os ensaios patrocinados por indústrias são estratégias de propaganda (Gotsche, 2016).

No Brasil, o órgão encarregado de deliberar pela introdução de novas tecnologias não é favorável à mudança para as insulinas análogas de longa duração. A Conitec, em 2014, elaborou parecer referente à não incorporação das insulinas de longa ação (glargina e detemir) e das insulinas análogas de ação rápida (lispro, aspart e glulisina) para o tratamento da diabetes *mellitus* Tipo I. Segundo parecer, além do alto custo destas insulinas análogas, as diferenças observadas mostraram-se incertas quanto à sua relevância clínica, e a falta de estudos mais acurados corroboram a não incorporação das insulinas

análogas no SUS para tratamento de diabetes Tipo I. Para diabetes *mellitus* Tipo II, a Conitec apresentou também parecer pela não incorporação no SUS das insulinas análogas de longa ação (glargina e detemir). Segundo a Comissão, a evidência disponível sobre a eficácia e a segurança destas insulinas não se mostrou superior à insulina NPH. A literatura científica internacional indica na direção da ausência de evidências de que as insulinas análogas tragam melhoras significativas nas condições de saúde dos pacientes em comparação com o tratamento convencional, e que o benefício clínico associado ao uso destas insulinas é discreto diante dos custos implicados no tratamento (Ministério da Saúde, 2013b).

Entretanto, a literatura científica não é unânime em demonstrar a superioridade do tratamento com as insulinas análogas em relação às insulinas NPH e regular. Em alguns estudos, as insulinas análogas apresentam vantagens no uso, porém não justifica seu custo-efetividade. O Judiciário, ao determinar o uso das insulinas análogas, desrespeitando as diretrizes aprovadas pelo Ministério da Saúde em relação ao tratamento dos diabéticos, não apenas nega a Política de Incorporação de Novas Tecnologias, mas interfere no papel do Estado a quem cabe regulá-la. Se não há benefício real e em termos de custo, há prejuízo para o SUS e, obviamente, a opção será pelos procedimentos mais baratos e de efetividade comprovada.

Outros sistemas nacionais de saúde tratam esses novos medicamentos em pé de igualdade quanto ao ressarcimento, caso diferente do nosso, em que se trata de gratuidade. Na França e na Alemanha, consta claramente nos pareceres de incorporação das insulinas no sistema de saúde que não há superioridade no tratamento com as insulinas análogas de longa duração em relação a NPH. Na Inglaterra, onde o tratamento é gratuito, as insulinas NPH e as análogas de longa duração estão disponíveis para o tratamento da diabetes tipo I. No diabetes tipo II, a insulina NPH é o medicamento de primeira escolha, sendo as insulinas análogas disponíveis somente em situações em que o paciente não consegue controlar a glicemia com a NPH ou está acamado.

A análise multivariada mostrou que as ações judiciais dos pacientes diabéticos acentuam as características de natureza privada e individual da

demanda. Seu perfil claramente demonstra que a pressão pelo uso destes medicamentos emana da camada mais favorecida da população. Tais achados contradizem os princípios do SUS, de natureza pública e coletiva.

Em relação aos patronos, as demandas judiciais foram conduzidas em sua maioria por advogados privados nos dois grupos, porém, as ações judiciais dos pacientes diabéticos têm menor chance de ser impetradas por advogados públicos (defensores e promotores) do que por advogados privados, em relação aos pacientes não diabéticos, acentuando a natureza privada destas demandas. Cabe aqui um questionamento do papel do Judiciário na participação democrática dos cidadãos nas políticas públicas, tendo em vista que os dados demonstram não existir um acesso irrestrito desta seara a todos os cidadãos, sendo privilegiados os que têm condições financeiras para arcar com as custas processuais, caso das ações judiciais impetradas por advogados privados.

Em relação às prescrições médicas presentes no processo judiciário, o grupo dos pacientes diabéticos apresentou maior número de receitas médicas elaboradas em clínicas privadas quando comparadas com as UBS, Hospitais e Clínica especializada / ambulatório de especialidade / policlínica. Os dados mostram que os pacientes com prescrição elaborada em UBS, hospitais ou clínica especializada/ambulatório de especialidades/policlinicas estariam menos propícios a entrar com a demanda no judiciário para obter o tratamento de diabetes, acentuando mais uma vez o caráter privado destas demandas.

Em relação ao tipo de item presente nas ações judiciais dos diabéticos, predominou o medicamento, da mesma forma que para o total de pacientes. Todavia, houve um aumento na proporção dos materiais médico-hospitalares solicitados em relação ao total de pacientes. Ao analisar os itens médico-hospitalares, verificou-se que a maioria destes itens, os 20 mais demandados, eram insumos utilizados para medição da glicemia ou no uso de bombas de infusão de insulina. O SUS fornece rotineiramente os insumos para o paciente medir a glicemia. No entanto, a bomba de insulina não é preconizada no SUS, esta tecnologia, até a presente data, não foi submetida à avaliação da Conitec pois não houve solicitação nesse sentido. A utilização de bomba de infusão de

insulina está sendo demandada ao judiciário sem submissão para avaliação da Comissão Incorporadora de Novas Tecnologia do SUS. Neste caso, o Poder Judiciário determina ao Poder Executivo o fornecimento de tecnologias que sequer foram avaliadas, por falta de solicitação de avaliação.

Porém, 41,8% dos 20 itens de produtos médico-hospitalares mais demandados estavam previstos no programa oferecido no SUS ou poderiam ser substituídos por algum item existente. Este dado reforça as evidências de que os médicos, os pacientes e o Poder Judiciário não são familiarizados com os protocolos do SUS ou não utilizam estes protocolos por não os aceitarem, mas desejam que os pacientes sejam atendidos pelo SUS. O atendimento pelo SUS é desejado, porém suas regras não são conhecidas/obedecidas pelos médicos e juízes, sendo demandado ao Poder Executivo o atendimento de itens disponíveis no mercado, sem levar-se em consideração os protocolos do SUS. Neste sentido, a noção de consumo associada as ações judiciais já foi analisada criticamente por Vieira e Zucchi (2007, p. 366):

[...] a integralidade para os tribunais está mais associada à noção de consumo, haja vista o deferimento de demandas sem ressalvas sobre a existência de políticas públicas para tratar as doenças. Nessa concepção, o direito à saúde se resume à oferta de medicamentos, reduzindo-se às ações curativas e paliativas, sem considerar o caráter fundamental de promoção e prevenção de doenças e agravos. Sob esse ponto de vista, gera-se confusão entre a existência de mercado com a sua oferta de mais de 16 mil especialidades farmacêuticas e a existência do SUS, que deve fornecer tratamento à população em todos os níveis de complexidade da atenção à saúde.

Apesar de os protocolos e diretrizes terapêuticas, a serem utilizados no SUS, estarem disponíveis para os médicos nos *sites* do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde, entre outros, estas diretrizes não foram seguidas, principalmente nas demandas de diabéticos. Estes médicos podem não estar familiarizados com a política de Assistência Farmacêutica, não possuindo o conhecimento do seu funcionamento e dos itens disponíveis para o tratamento de diabetes no SUS. Ou o tratamento disponível no SUS pode não ter sido aceito pelo médico ou pelo paciente. Nesse sentido, o tratamento preconizado pelo SUS já pode ter sido utilizado no paciente sem o efeito desejado; ou o

médico e/ou paciente optaram pelo uso das insulinas análogas ou outros medicamentos não disponíveis no Sistema Público de Saúde. A baixa adesão das prescrições elaboradas por médicos do SUS às listas de medicamentos do Sistema já foi descrita em estudo. Muitos prescritores entendem a lista de medicamentos essenciais como empecilho burocrático à prescrição, além de não ver nela utilidade prática, apontando um distanciamento dos prescritores em relação ao conceito de medicamentos essenciais, tendo em vista o papel da lista enquanto concretização deste conceito (Magarinos-Torres et al., 2014). Nas demandas estudadas, por se tratar de receitas elaboradas em clínicas privadas, talvez esta questão da baixa adesão se acentue, pois o prescritor não se encontra vinculado ao SUS. Porém, muitos médicos trabalham no SUS e também no setor privado, então uma possível explicação para esta falta de adesão aos protocolos poderia estar baseada na compreensão de que o cliente, na prática privada, tem direito às inovações, ou ainda na ideia de que os medicamentos mais modernos são, por definição, melhores, ou ainda na influência da indústria farmacêutica na difusão dos novos produtos (congressos, publicações científicas, representantes em cada consultório etc...), sem levar em consideração a medicina baseada em evidência.

As curvas de Lorenz e o índice de Gini elaborados sugerem concentração de advogados e médicos nas demandas judiciais estudadas, para o total de pacientes e pacientes diabéticos. O coeficiente de Gini em relação à quantidade de ação judicial por patrono indica a desigualdade na distribuição entre o número de processos e advogados, evidenciando também a concentração dos advogados ao impetrarem as ações judiciais. O mesmo mostrou-se com o coeficiente de Gini para os médicos.

Em ações Judiciais impetradas no Estado de São Paulo e outros estados brasileiros, notou-se a relação entre médicos e escritórios de advocacia nas solicitação de medicamentos (Campos Neto et al., 2012; Machado et al., 2011; Chieffi, Barata, 2010; Gomes, Amador, 2015), o que pode ser uma explicação para a concentração observada, como indicam as curvas de Lorenz apresentadas.

As decisões judiciais não examinam o princípio da proporcionalidade. É necessário conciliar o interesse individual da parte demandante e o interesse coletivo do Estado de implementação das políticas públicas. O Judiciário tem decidido pelo direito individual em face do direito à saúde coletivo, representado pelas políticas públicas (Matta, 2015), no caso a Política de Assistência Farmacêutica e a Política de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS. Nas decisões, não se leva em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia em questão e a avaliação econômica comparativa entre benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas no SUS. Esta interpretação do Poder Judiciário compromete o SUS, “com enfoque tradicional do problema, como reflexo do nosso sistema processual individualista” (Matta, 2015, p. 118).

A tomada de decisão em relação às tecnologias que devem ser incorporadas ao SUS representa uma discussão sobre a própria viabilidade do sistema, bem como sobre a viabilidade dos direitos universais (Aith et al., 2014). O Poder Judiciário, ao decidir sobre o fornecimento de medicamentos, sem levar em consideração as políticas públicas, interfere no funcionamento do SUS, aumentando as inequidades do Sistema. Contribui, também, para a desorganização das políticas públicas, no caso as de Assistência Farmacêutica e de Incorporação de Novas Tecnologias ao SUS.

Nos dados analisados nos processos dos diabéticos, o Poder Judiciário tem deferido demandas que desrespeitam as políticas públicas. O juiz parte do princípio da inviolabilidade do direito à vida e sobrepõe o interesse individual ao coletivo. Os dados mostram que o interesse individual prevalece em detrimento dos interesses da maioria e que não está sendo efetivamente garantido o tratamento mais adequado, visto que o tratamento convencional não apresenta inferioridade em relação ao demandado e é menos oneroso, sendo, portanto, custo-efetivo.

Observa-se ainda que o Poder Judiciário tem concedido mais mandados de segurança aos pacientes diabéticos em comparação com os demais pacientes. O uso dessa classe de ação pelos advogados pressupõe urgência

no atendimento da demanda do medicamento/insumo pleiteado e ainda que este tratamento tenha sido negado ao paciente. A concessão dos mandados de segurança é desnecessária nesta situação, pois o SUS disponibiliza tratamento aos portadores de diabetes, o que não justifica, em tese, a urgência no atendimento destas demandas, uma vez que o paciente não está desassistido, sem tratamento.

Tendo em vista os objetivos propostos, o presente trabalho nos permitiu explorar aspectos relevantes do processo de judicialização, possível somente pelo tamanho da amostra e sua representatividade em relação aos pacientes que possuem ações judiciais, e pelo local do estudo, São Paulo, estado com a maior população do Brasil

Todavia, o estudo tem limitações, uma vez que foi realizado com dados secundários obtidos por meio de relatório elaborado a partir do S-Codes. Assim, várias questões não puderam ser respondidas com os dados disponíveis. Algumas delas, para melhor entendimento, deverão ser respondidas com trabalhos que tenham outro desenho metodológico que possa verificar se houve falta de acesso aos medicamentos presentes nos programas de AF; se houve desabastecimento dos mesmos, se as ações referentes à solicitação de medicamentos presentes no componente estratégico poderiam ser evitadas, a real pressão da sociedade médica e da indústria farmacêutica na incorporação de medicamentos que não atendem aos requisitos da política de incorporação de novas tecnologias ao SUS, entre outras questões, e o motivo pelo qual o medicamento preconizado pelo SUS não foi prescrito pelo médico.

Em que pese as limitações, o estudo destaca-se pela por tratar o número total de ações judiciais atendidas em 5 anos no estado mais populoso do país, apresentando mais de 56 mil demandas. Não existe na literatura nacional ou internacional pesquisa semelhante com a metodologia empregada para análise das variáveis que interferem na judicialização da saúde, com tal volume de demandas estudadas.

VI ANEXOS

Anexo 1 - Lista de medicamentos incorporados no Componente Especializado da AF, 2002 a 2014.

Princípio ativo	Apresentação	Doença	CID	Portaria de incorporação	Data da incorporação
Abatacepte	250 mg injetável – frasco-ampola	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	Portaria SAS/MS nº710 de 27 de junho de 2013	jun-13
Acetazolamida	250 mg – comprimido	Glaucoma	H40.1, H40.2, H40.3, H40.4, H40.5, H40.6, H40.8, Q15.0	Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013	nov-13
Ácido nicotínico	500 mg – comprimido de liberação prolongada; 750 mg – comprimido de liberação prolongada	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, PORTARIA Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013	nov-02
Acitretina	10 mg – comprimido; 25 mg – comprimido	Ictioses hereditárias	Q80.0, Q80.1, Q80.2, Q80.3, Q80.8, Q82.8	Portaria SAS/MS nº 13 - 15/01/2010	jan-10
Acitretina	10 mg – comprimido; 25 mg – comprimido	Psoríase	L40.0, L40.1, L40.4, L40.8, L44.0	Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014	
Adalimumabe	40 mg injetável – seringa preenchida	Doença de Crohn	K50.0, K50.1, K50.8	Portaria nº 711/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010	dez-10
Adalimumabe	40 mg injetável – seringa preenchida	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	Portaria SAS/MS nº710 de 27 de junho de 2013	jun-13
Adalimumabe	40 mg injetável – seringa preenchida	Espondilite Ancilosante	M45, M46.8	Portaria SAS/MS nº710 de 27 de junho de 2013, PORTARIA Nº 640, DE 24 DE JULHO DE 2014	jun-13
Adalimumabe	40 mg injetável – seringa preenchida	Artrite Psoriática	M07.0, M07.3	Portaria SAS/MS nº 1204 - 04/11/2014	nov-14
Adefovir	10 mg – comprimido	Hepatite Viral	B18.1	Portaria GM/MS nº 2561 -	out-10

				28/10/2009	
Alfadornase	2,5 mg – ampola	Fibrose Cística	E84.0, E84.8	Portaria SAS/MS Nº 263, de 18 de julho de 2001, Portaria SAS/MS nº 224 - 10/05/2010	jun-02
Alfaepoetina	1.000 UI injetável – frasco-ampola; 2.000 UI injetável – frasco-ampola; 3.000 UI injetável – frasco-ampola; 4.000 UI injetável – frasco-ampola	Anemia na Insuficiência Renal	N18.0, N18.8	Portaria SAS/MS n 437, de 08 de outubro de 2001, Portaria SAS/MS no 226, de 10 de maio de 2010. (Retificada em 27.08.10)	out-01
Alfaepoetina	1.000 UI injetável – frasco-ampola; 2.000 UI injetável – frasco-ampola; 3.000 UI injetável – frasco-ampola; 4.000 UI injetável – frasco-ampola	Hepatite viral C	B17.1, B18.2	Portaria SAS/MS n 863, de 04 de novembro de 2002, PORTARIA Nº 34, DE 28 DE SETEMBRO DE 2007, Portaria SVS/MS nº 221 - 18/07/2011	nov-02
Alfaepoetina	1.000 UI injetável – frasco-ampola; 2.000 UI injetável – frasco-ampola; 3.000 UI injetável – frasco-ampola; 4.000 UI injetável – frasco-ampola	Transplante de Medula ou Pâncreas	Z94.8		
Alfainterferona 2b	10.000.000 UI injetável – frasco-ampola; 3.000.000 UI injetável – frasco-ampola; 5.000.000 UI injetável – frasco-ampola	Hepatite viral C	B17.1, B18.2	Portaria SAS/MS n 863, de 04 de novembro de 2002, PORTARIA Nº 34, DE 28 DE SETEMBRO DE 2007, Portaria SVS/MS nº 221 - 18/07/2011	nov-02
Alfainterferona 2b	10.000.000 UI injetável – frasco-ampola; 3.000.000 UI injetável – frasco-ampola; 5.000.000 UI injetável – frasco-ampola	Hepatite viral crônica B	B18.0, B18.1	Portaria GM/MS nº 2561 - 28/10/2009	out-10

Alfainterferona 2b	10.000.000 UI injetável – frasco-ampola; 3.000.000 UI injetável – frasco-ampola; 5.000.000 UI injetável – frasco-ampola	Hemangioma	D18.0	Portaria nº 849/SAS/MS, de 5 de dezembro de 2011, Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013	dez-11
Alfapeginterferona	2A 180 mcg – seringa preenchida; 2B 100 mcg – frasco-ampola; 2B 120 mcg – frasco-ampola; 2B 80 mcg – frasco-ampola	Hepatite viral C	B17.1, B18.2	Portaria SAS/MS nº 863, de 04 de novembro de 2002, PORTARIA Nº 34, DE 28 DE SETEMBRO DE 2007, Portaria SVS/MS nº 221 - 18/07/2011	nov-02
Alfapeginterferona	2A 180 mcg – seringa preenchida; 2B 100 mcg – frasco-ampola; 2B 120 mcg – frasco-ampola; 2B 80 mcg – frasco-ampola	Hepatite viral crônica B	B18.0	Portaria SAS/MS nº 860, de 04 de novembro de 2002, Portaria GM/MS nº 2561 - 28/10/2009	nov-02
Alfavelagliceras e				Portaria SCTIE/MS nº 2, de 16 de março de 2011, PORTARIA Nº 1.266, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014	mar-11
Amantadina	100 mg – comprimido	Doença de Parkinson	G20	Portaria SAS/MS Nº 1.016, de 23 de dezembro de 2002, PORTARIA Nº 228, DE 10 DE MAIO DE 2010	dez-02
Ambrisentana	10 mg – comprimido revestido; 5 mg – comprimido revestido	Hipertensão Arterial Pulmonar	I27.0, I27.2, I27.8	Portaria SCTIE/MS nº 6, de 25 de fevereiro de 2014	fev-14
Atorvastatina	10 mg – comprimido; 20 mg – comprimido; 40 mg –	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5,	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, PORTARIA	nov-02

	comprimido; 80 mg – comprimido		E78.6, E78.8	Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013	
Azatioprina	50 mg – comprimido	Transplante Renal	T86.1, Z94.0	Portaria SAS/MS nº 221, de 01 de abril de 2002; Portaria SAS/MS nº 713, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.322 - 25/11/2013	abr-02
Azatioprina	50 mg – comprimido	Artrite Reumatóide	M05.1, M05.2, M08.0	Portaria SAS/MS nº 865, de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013	nov-02
Azatioprina	50 mg – comprimido	Doença de Crohn	K50.0, K50.1, K50.8	Portaria SAS/MS nº 858, de 04 de novembro de 2002, Portaria nº 711/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010	nov-02
Azatioprina	50 mg – comprimido	Retocolite Ulcerativa	K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8	Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002	nov-02
Azatioprina	50 mg – comprimido	Uveítes Posteriores não Infecciosas	H30.0, H30.1, H30.2, H30.8	Portaria SAS/MS nº 498 - 23/12/2009	dez-09
Azatioprina	50 mg – comprimido	Dermatomiosite e Poliomiosite	M33.0, M33.1, M33.2	Portaria SAS/MS nº 206, de 23 de abril de 2010. (Republicada em 27.08.10)	abr-10
Azatioprina	50 mg – comprimido	Miastenia Gravis	G70.0	Portaria SAS/MS nº 229 - 10/05/2010	mai-10
Azatioprina	50 mg – comprimido	Esclerose Múltipla	G35	Portaria nº 493/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, PORTARIA Nº 1.323, DE 25 DE NOVEMBRO	set-10

				DE 2013	
Azatioprina	50 mg – comprimido	Púrpura Trombocitopênica Idiopática	D69.3	Portaria nº 715/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010; Portaria SAS/MS nº 1.316 - 22/11/2013	dez-10
Azatioprina	50 mg – comprimido	Hepatite Auto-imune	K75.4	Portaria SAS/MS nº 457 - 21/05/2012	mai-12
Azatioprina	50 mg – comprimido	Esclerose Sistêmica	M34.0, M34.1, M34.8	PORTARIA Nº 99, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2013	fev-13
Azatioprina	50 mg – comprimido	Lúpus Eritematoso Sistêmico	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	Portaria GM/MS nº 100 - 07/02/2013	jul-13
Azatioprina	50 mg – comprimido	Anemia Aplástica	D61.0		
Azatioprina	50 mg – comprimido	Transplante Cardíaco	Z94.1		
Azatioprina	50 mg – comprimido	Transplantes de Coração e Pulmão	Z94.2, Z94.3		
Azatioprina	50 mg – comprimido	Transplantes de Medula ou Pâncreas	Z94.8		
Azatioprina	50 mg – comprimido	Transplantes Hepático	Z94.4		
Betainterferona	1A 12.000.000 UI (44 mcg) injetável – seringa preenchida; 1A 6.000.000 UI (22 mcg) injetável – seringa preenchida; 1A 6.000.000 UI (30 mcg) injetável – frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta preenchida; 1B 9.600.000 UI (300 mcg) injetável –	Esclerose múltipla	G35	Portaria SAS/MS No- 97, de 22 de março de 2001, Portaria nº 493/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, PORTARIA Nº 1.323, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013, Portaria nº 49, de 22 de dezembro de 2014	mar-01

	frasco-ampola				
Bezafibrato	200 mg – drágea ou comprimido	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, PORTARIA Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013	nov-02
Bezafibrato	400 mg – comprimido de desintegração lenta	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, PORTARIA Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013	nov-02
Bimatoprost	0,3 mg/mL solução oftálmica – frasco de 3 mL	Glaucoma	H401, H402, H403, H404, H405, H406, H408, Q15.0	Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013	nov-13
Boceprevir	200 mg – cápsula	Hepatite Viral C e Coinfecções	B18.2	Hepatite Viral C e Coinfecções - Suplemento 2 - Manejo do paciente infectado cronicamente pelo genótipo 1 do HCV e fibrose avançada	out-13
Bosentana	125 mg – comprimido revestido	Hipertensão Arterial Pulmonar	I27.0, I27.2, I27.8	Portaria SCTIE/MS nº 6, de 25 de fevereiro de 2014	fev-14
Bosentana	62,5 mg – comprimido revestido	Hipertensão Arterial Pulmonar	I27.0, I27.2, I27.8	Portaria SCTIE/MS nº 6, de 25 de fevereiro de 2014	fev-14
Brimonidina	2,0 mg/mL solução oftálmica – frasco de 5 mL	Glaucoma	H401, H402, H403, H404, H405, H406, H408, Q15.0	Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013	nov-13
Brinzolamida	10 mg/mL suspensão oftálmica – frasco de 5 mL	Glaucoma	H401, H402, H403, H404, H405, H406, H408, Q15.0	Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013	nov-13

Bromocriptina	2,5mg – comprimido	Doença de Parkinson	G20	Portaria SAS/MS Nº 1.016, de 23 de dezembro de 2002, PORTARIA Nº 228, DE 10 DE MAIO DE 2010	dez-02
Bromocriptina	2,5mg – comprimido	Hiperprolactinemia	E22.1	Portaria SAS/MS nº 208 - 23/04/2010	abr-10
Budesonida	200 mcg – cápsula inalante; 400 mcg – cápsula inalante	Asma	J45.0, J45.1, J45.8	Portaria SAS/MS nº 12, de novembro 2002, Portaria nº 709/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.317 - 25/11/2013	nov-02
Budesonida	200 mcg – cápsula inalante; 400 mcg – cápsula inalante	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	J44.0, J44.1, J44.8	Portaria nº 609, de 6 de junho de 2013	jul-13
Cabergolina	0,5mg – comprimido	Acromegalia	E22.0	Portaria SAS/MS nº 471, de julho de 2002	jul-02
Cabergolina	0,5mg – comprimido	Hiperprolactinemia	E22.1	Portaria SAS/MS nº 208 - 23/04/2010	abr-10
Calcipotriol	50 mcg/g pomada – bisnaga de 30 g	Psoríase	L40.0, L40.1, L40.4, L40.8	Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014	
Calcitonina	100 UI injetável – ampola; 200 UI/dose spray nasal – frasco; 50 UI injetável – ampola	Osteoporose	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8	Portaria SAS/MS nº 470, de 23 de julho de 2002; Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014	jul-02
Calcitonina	100 UI injetável – ampola; 200 UI/dose spray nasal – frasco; 50 UI injetável – ampola	Doença de Paget	M88.0, M88.8	Portaria nº 456, de 21 de maio de 2012	mai-12

Calcitriol	0,25 mcg – cápsula	Hipoparatiroidismo	E20.0, E20.1, E20.8, E89.2	Portaria SAS/MS nº 14 - 15/01/2010	jan-10
Calcitriol	0,25 mcg – cápsula	Osteodistrofia Renal	N18.0, N18.8, N25.0 e N25.8	Portaria SAS/MS nº 69 - 11/02/2010	fev-10
Calcitriol	0,25 mcg – cápsula	Raquitismo e Osteomalácia	E55.0, E55.9, E64.3, E83.3, M83.0, M83.1, M83.2, M83.3, M83.8	Portaria SAS/MS nº 209 - 23/04/2010	abr-10
Calcitriol	0,25 mcg – cápsula	Osteoporose	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8	Portaria SAS/MS nº 683, de 06 de agosto de 2014	ago-14
Certolizumabe pegol	200 mg/mL injetável – seringa preenchida	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8	Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013	jun-13
Ciclofosfamida	50 mg – drágea	Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha	D60.0	Portaria SAS/MS nº 227, de 10 de maio de 2010	mai-10
Ciclofosfamida	50 mg – drágea	Púrpura Trombocitopênica Idiopática	D69.3	Portaria nº 715/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010; Portaria SAS/MS nº 1.316 - 22/11/2013	dez-10
Ciclofosfamida	50 mg – drágea	Síndrome Nefrótica	N04.0, N04.1, N04.2, N04.3, N04.4, N04.5, N04.6, N04.7, N04.8	Portaria nº 716/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010; Portaria SAS/MS nº 1.320 - 25/11/2013	dez-10
Ciclofosfamida	50 mg – drágea	Anemia Hemolítica Autoimune	D59.0, D59.1	Portaria nº 708/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, Portaria nº 1.308, de 22 de novembro de 2013	dez-10

Ciclofosfamida	50 mg – drágea	Esclerose sistêmica	M34.0, M34.1, M34.8	Portaria nº 99, de 7 de fevereiro de 2013	fev-13
Ciclofosfamida	50 mg – drágea	Lúpus Eritematoso Sistêmico	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	Portaria GM/MS nº 100 - 07/02/2013	jul-13
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Transplante Renal	T86.1, Z94.0	Portaria SAS/MS n 221, de 01 de abril de 2002; Portaria SAS/MS nº 713, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.322 - 25/11/2013	abr-02
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Artrite Reumatoide	M05.1, M05.2, M08.0	Portaria SAS/MS n 865, de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013	nov-02
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Doença de Crohn	K50.0, K50.1, K50.8	Portaria SAS/MS n 858, de 04 de novembro de 2002, Portaria nº 711/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010	nov-02
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Retocolite ulcerativa	K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8	Portaria SAS/MS n 861, de 04 de novembro de 2002	nov-02
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Uveítes Posteriores não infecciosas	H30.0, H30.1, H30.2, H30.8	Portaria SAS/MS nº 498 - 23/12/2009	dez-09
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Dermatomiosite e Poliomiosite	M33.0, M33.1, M33.2	Portaria SAS/MS no 206, de 23 de abril de 2010.	abr-10

	mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula			(Republicada em 27.08.10)	
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha	D60.0	Portaria SAS/MS nº 227, de 10 de maio de 2011	mai-10
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Miastenia Gravis	G70.0	Portaria SAS/MS nº 229 - 10/05/2010	mai-10
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Anemia Aplástica	D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8	Portaria nº 490/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, Portaria nº 1.300, de 21 de novembro de 2013	set-10
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Síndrome Nefrótica	N04.0, N04.1, N04.2, N04.3, N04.4, N04.5, N04.6, N04.7, N04.8	Portaria nº 716/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010; Portaria SAS/MS nº 1.320 - 25/11/2013	dez-10
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Anemia Hemolítica Autoimune	D59.0, D59.1	Portaria nº 708/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, portaria nº 1.308, de 22 de novembro de 2013	dez-10
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg –	Lúpus eritematoso sistêmico	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	Portaria GM/MS nº 100 - 07/02/2013	jul-13

	cápsula; 50 mg – cápsula				
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Artrite Psoriásica	M070, M073	Portaria SAS/MS nº 1204 - 04/11/2014	nov-14
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Psoríase	L40.0, L40.1, L40.4, L40.8	Portaria SAS/MS nº 451 - 09/06/2014	
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Transplante Cardíaco	Z94.1		
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Transplante de Coração e Pulmão	Z94.2, Z94.3		
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Transplante de Medula ou Pâncreas	Z94.8		
Ciclosporina	10 mg – cápsula; 100 mg – cápsula; 100 mg/mL solução oral – frasco de 50 mL; 25 mg – cápsula; 50 mg – cápsula	Transplante Hepático	T86.4, Z94.4	Portaria SAS/MS nº 713, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.322 - 25/11/2013	

Ciprofibrato	100 mg – comprimido	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, Portaria nº 200, de 25 de fevereiro de 2013	nov-02
Ciproterona	50 mg – comprimido	Hiperplasia Adrenal Congênita	E25.0	Portaria SAS/MS nº 849, de 31/10/2002, Portaria SAS/MS nº 16 - 15/01/2010	out-02
Ciproterona	50 mg – comprimido	Puberdade Precoce Central	E22.8	Portaria SAS/MS nº 111 - 23/04/2010	abr-10
Ciproterona	50 mg – comprimido	Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo	E28.0, E28.2, L68.0	Portaria nº 717/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010; Portaria SAS/MS nº 1.321 - 25/11/2013	dez-10
Clobazam	10 mg – comprimido; 20 mg – comprimido	Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Portaria nº 492/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013	set-10
Clobetasol	0,5 mg/g creme – bisnaga de 30g; 0,5 mg/g solução capilar – frasco de 50g	Psoríase	L40.0, L40.1, L40.4, L40.8	Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014	
Clopidogrel	75 mg – comprimido	Síndromes Coronarianas Agudas	I20.0, I20.1, I21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.4, I21.9, I22.0, I22.1, I22.8, I22.9, I23.0, I23.1, I23.2, I23.3, I23.4, I23.5, I23.6, I23.8, I24.0, I24.8, I24.9		
Cloroquina	150 mg – comprimido	Artrite reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	Portaria SAS/MS nº 865, de novembro de 2002, Portaria	nov-02

				SAS/MS nº710 de 27 de junho de 2013	
Cloroquina	150 mg – comprimido	Lúpus Eritematoso Sistêmico	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	Portaria GM/MS nº 100 - 07/02/2013	jul-13
Clozapina	25 mg – comprimido	Esquizofrenia	F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8	Portaria no 846/SAS/MS, de 31 de outubro de 2002, Portaria SAS/MS nº 364 – 09/04/2013	out-02
Clozapina	25 mg – comprimido	Transtorno Esquizoafetivo	F25.0, F25.1, F25.2	Portaria SAS/MS nº 1203 - 04/11/2014	nov-14
Codeína	3 mg/mL solução oral – frasco de 120mL; 30 mg – comprimido; 30 mg/mL injetável – ampola de 2mL; 60 mg – comprimido	Dor crônica	R52.1, R52.2	Portaria SAS/MS nº 859, de 04 de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº 1083 - 02/10/2012	nov-02
Danazol	100 mg – cápsula	Endometriose	N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.8	Portaria nº 144, de 31 de março de 2010	mar-10
Danazol	100 mg – cápsula	Angiodema Hereditário	D84.1	Portaria SAS/MS no 109, de 23 de abril de 2010. (Republicada em 23.04.10)	abr-10
Danazol	100 mg – cápsula	Púrpura Trombocitopênica Idiopática	D69.3	Portaria nº 715/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010; Portaria SAS/MS nº 1.316 - 22/11/2013	dez-10
Danazol	100 mg – cápsula	Lúpus Eritematoso Sistêmico	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	Portaria GM/MS nº 100 - 07/02/2013	jul-13
Deferasirox	125 mg – comprimido; 250 mg – comprimido; 500 mg –	Sobrecarga de Ferro	E83.1, T45.4	Portaria nº 853/SAS/MS, de 5 de dezembro de 2011; Portaria SAS/MS	dez-11

	comprimido			nº 1.324 - 25/11/2013	
Deferiprona	500 mg – comprimido	Sobrecarga de Ferro	E83.1, T45.4	Portaria nº 853/SAS/MS, de 5 de dezembro de 2011; Portaria SAS/MS nº 1.324 - 25/11/2013	dez-11
Desferroxamina	500 mg injetável – ampola	Osteodistrofi a Renal	N18.0, N18.8, N25.0 e N25.8	Portaria SAS/MS nº 69 - 11/02/2010	
Desmopressina	0,1 mg/ml solução nasal – frasco de 2,5 ml	Diabetes Insípido	E23.2	Portaria nº 710/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, Portaria nº 1.299, de 21 de novembro de 2013	dez-10
Donepezil	5 mg – comprimido	Doença de Alzheimer	G30.0, G30.1, G30.8	Portaria SAS/MS nº 843, de 31 de outubro de 2002, Portaria nº 1.298, de 21 de novembro de 2013	out-02
Dorzolamida	20 mg/mL solução oftálmica – frasco de 5 mL	Glaucoma	H401, H402, H403, H404, H405, H406, H408, Q15.0	Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013	nov-13
Entacapon	200 mg – comprimido	Doença de Parkinson	G20	Portaria SAS/MS Nº 1.016, de 23 de dezembro de 2002, Portaria nº 228, de 10 de maio de 2010	dez-02
Entecavir	0,5 mg – comprimido	Hepatite viral crônica B	B18.1	Portaria GM/MS nº 2561 - 28/10/2009	out-10
Etanercepte	25 mg injetável – frasco-ampola; 50 mg injetável – frasco-ampola ou seringa preenchida	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013	jun-13
Etanercepte	25 mg injetável – frasco-ampola; 50 mg injetável –	Espondilite Ancilosante	M45, M46.8	Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013,	jun-13

	frasco-ampola ou seringa preenchida			Portaria nº 640, de 24 de julho de 2014	
Etanercepte	25 mg injetável – frasco-ampola; 50 mg injetável – frasco-ampola ou seringa preenchida	Artrite Psoriásica	M07.0, M07.3	Portaria SAS/MS nº 1204 - 04/11/2014	nov-14
Etofibrato	500 mg – cápsula	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, Portaria nº 200, de 25 de fevereiro de 2013	nov-02
Etossuximida	50 mg/mL xarope – frasco de 120 mL	Epilepsia	(G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Portaria nº 492/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013	set-10
Everolimo	0,5 mg – comprimido; 0,75 mg – comprimido; 1,0 mg – comprimido	Transplante Renal	T86.1; Z94.0	Portaria nº 666/SAS/MS, de 17 de julho de 2012, Portaria SAS/MS nº 712 - 13/08/2014	
Fenofibrato	200 mg – cápsula; 250 mg – cápsula de liberação retardada	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, Portaria nº 200, de 25 de fevereiro de 2013	nov-02
Fenoterol	100 mcg aerossol – frasco de 200 doses	Asma	J45.0, J45.1, J45.8	Portaria SAS/MS nº 12, de novembro 2002, Portaria nº 709/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.317 - 25/11/2013	nov-02
Fenoterol	100 mcg aerossol – frasco de 200 doses	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	J44.0, J44.1, J44.8	Portaria nº 609, de 6 de junho de 2013	jul-13
Filgrastim	300 mcg injetável – frasco	Anemia Aplástica, Mielodisplasi	D46.0, D46.1, D46.7, D61.0, D61.1, D61.2,	Portaria SAS/MS nº 862, de 04 de novembro de	nov-02

		a e Neutropenias Constitucionais	D61.3, D61.8, D70, Z94.8	2002; Portaria SAS/MS nº 212, de 10 de abril de 2010	
Filgrastim	300 mcg injetável – frasco	Doença pelo HIV resultando em outras doenças	B20.0, B20.1, B20.2, B20.3, B20.4, B20.5, B20.6, B20.7, B20.8, B20.9, B22.0, B22.1, B22.2, B22.7, B23.0, B23.1, B23.2, B23.8, B24		
Filgrastim	300 mcg injetável – frasco	Hepatite viral C	B17.1, B18.2		
Fingolimode	0,5 mg – cápsula	Esclerose múltipla	G35	Portaria nº 49, de 22 de dezembro de 2014	dez-14
Fludrocortisona	0,1 mg – comprimido	Insuficiência Adrenal Primária – Doença de Addison	E27.1, E27.4	Portaria SAS/MS nº 15 - 15/01/2010	jan-01
Fludrocortisona	0,1 mg – comprimido	Hiperplasia Adrenal Congênita	E25.0	Portaria SAS/MS nº 849, de 31/10/2002, Portaria SAS/MS nº 16 - 15/01/2010	out-02
Formoterol	12 mcg – cápsula inalante ou pó inalante	Asma	J45.0, J45.1, J45.8	Portaria SAS/MS nº 12, de novembro 2002, Portaria nº 709/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.317 - 25/11/2013	nov-02
Formoterol	12 mcg – cápsula inalante ou pó inalante	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	J44.0, J44.1, J44.8	Portaria nº 609, de 6 de junho de 2013	jul-13
Formoterol + budesonida	Formoterol 12 mcg+ Budesonida 400 mcg – cápsula inalante ou pó inalante; Formoterol 6 mcg + Budesonida 200	Asma	J45.0, J45.1, J45.8	Portaria SAS/MS nº 12, de novembro 2002, Portaria nº 709/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, Portaria	nov-02

	mcg – cápsula inalante ou pó inalante			SAS/MS nº 1.317 - 25/11/2013	
Formoterol budesonida +	Formoterol 12 mcg+ Budesonida 400 mcg – cápsula inalante ou pó inalante; Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg – cápsula inalante ou pó inalante	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	J44.0, J44.8	J44.1, Portaria nº 609, de 6 de junho de 2013	jul-13
Gabapentina	300 mg – cápsula; 400 mg – cápsula	Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Portaria SAS/MS nº 864, de 05 de novembro de 2002, Portaria nº 492/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013	nov-02
Gabapentina	300 mg – cápsula; 400 mg – cápsula	Dor Crônica	R52.1, R52.2	Portaria SAS/MS nº 1083 - 02/10/2012	out-10
Galantamina	24 mg – cápsula de liberação prolongada; 8 mg – cápsula de liberação prolongada; 16 mg – cápsula de liberação prolongada	Doença de Alzheimer	G30.0, G30.1, G30.10	Portaria SAS/MS nº 843, de 31 de outubro de 2002, Portaria nº 1.298, de 21 de novembro de 2013	out-02
Genfibrozila	600 mg – comprimido; 900 mg – comprimido	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, Portaria nº 200, de 25 de fevereiro de 2013	nov-02
Glatiramer	20 mg injetável – frasco-ampola ou seringa	Esclerose múltipla	G35	Portaria SAS/MS No- 97, de 22 de março de 2001, Portaria nº 493/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, Portaria nº 1.323, de 25 de novembro de 2013, Portaria nº	mar-01

				49, de 22 de dezembro de 2014	
Golimumabe	50 mg injetável – seringa preenchida	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8	Portaria SAS/MS nº710 de 27 de junho de 2013	jun-13
Gosserrelina	10,8 mg injetável – seringa preenchida; 3,6 mg injetável – seringa preenchida	Endometriose	N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.8	Portaria nº 144, de 31 de março de 2010	mar-10
Gosserrelina	10,8 mg injetável – seringa preenchida; 3,6 mg injetável – seringa preenchida	Puberdade precoce central	E22.8	Portaria SAS/MS nº 111 - 23/04/2010	abr-10
Gosserrelina	10,8 mg injetável – seringa preenchida; 3,6 mg injetável – seringa preenchida	Leiomioma de útero	D25.0, D25.1, D25.2	Portaria nº 495/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.325 - 25/11/2013	set-10
Hidroxicloroquina	400 mg – comprimido	Artrite reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	Portaria SAS/MS nº 865, de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº710 de 27 de junho de 2013	nov-02
Hidroxicloroquina	400 mg – comprimido	Dermatomiosite	M33.0, M33.1	Portaria SAS/MS nº 206, de 23 de abril de 2010. (Republicada em 27.08.10)	abr-10
Hidroxicloroquina	400 mg – comprimido	Lúpus Eritematoso Sistêmico	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	Portaria GM/MS nº 100 - 07/02/2013	jul-13
Hidroxiuréia	500 mg – cápsula	Doença falciforme	D56.1, D56.8, D57.0, D57.1, D57.2	Portaria SAS/MS nº 872, de 06 de novembro de 2002, Portaria nº 55, de 29 de janeiro de 2010	nov-02

Imiglucerase	400 UI injetável – frasco-ampola	Doença de Gaucher	E75.2	Portaria SAS/MS n 449, de 08 de julho de 2002, Portaria SCTIE/MS nº 2, de 16 de março de 2011, Portaria nº 1.266, de 14 de novembro de 2014	jul-02
Imunoglobulina anti-timócito	frascos de 25, 100 e 200 mg	Anemia Aplástica	D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8	Portaria nº 490/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, Portaria nº 1.300, de 21 de novembro de 2013	set-10
Imunoglobulina anti-hepatite b	100 UI injetável – frasco; 600 UI injetável – frasco	Profilaxia da reinfecção pelo vírus da Hepatite B pós-transplante hepático	B16.0, B16.2, B18.0, B18.1	Portaria SAS/MS n 469, de 23 de julho de 2002	
Imunoglobulina humana	5,0 g injetável – frasco	Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos	D80.0, D80.1, D80.3, D80.5, D80.6, D80.7, D80.8, D81.0, D81.1, D81.2, D81.3, D81.4, D81.5, D81.6, D81.7, D81.8, D82.0, D82.1, D83.0, D83.2, D83.8	Portaria SAS/MS nº 495 - 11/09/2007, Portaria SAS/MS nº 13 - 15/01/2010	set-07
Imunoglobulina humana	5,0 g injetável – frasco	Síndrome de Guillain-Barré	G61.0	Portaria nº 496, de 11 de setembro de 2007; Portaria SAS/MS nº 497 - 22/12/2009	set-07
Imunoglobulina humana	5,0 g injetável – frasco	Dermatomiosite e Polimiosite	M33.0, M33.1, M33.2	Portaria SAS/MS no 206, de 23 de abril de 2010. (Republicada em 27.08.10)	abr-10
Imunoglobulina humana	5,0 g injetável – frasco	Aplasia pura adquirida crônica da série	D60.0	Portaria SAS/MS no 227, de 10 de maio de 2012	mai-10

		vermelha			
Imunoglobulina humana	5,0 g injetável – frasco	Miastenia gravis	G70.0	Portaria SAS/MS nº 229 - 10/05/2010	mai-10
Imunoglobulina humana	5,0 g injetável – frasco	Anemia hemolítica auto-imune	D59.0, D59.1	Portaria nº 708/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, Portaria nº 1.308, de 22 de novembro de 2013	dez-10
Imunoglobulina humana	5,0 g injetável – frasco	Púrpura trombocitopênica idiopática	D69.3	Portaria nº 715/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010; Portaria SAS/MS nº 1.316 - 22/11/2013	dez-10
Imunoglobulina humana	5,0 g injetável – frasco	Doença pelo HIV resultando em outras doenças	B20.0, B20.1, B20.2, B20.3, B20.4, B20.5, B20.6, B20.7, B20.8, B20.9, B22.0, B22.1, B22.2, B22.7, B23.0, B23.1, B23.2, B23.8, B24		
Imunoglobulina humana	5,0 g injetável – frasco	Transplante renal	Z94.0, T86.1		
Infliximabe	10 mg/mL injetável – frasco-ampola com 10mL	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	Portaria SAS/MS nº 865, de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013	nov-02
Infliximabe	10 mg/mL injetável – frasco-ampola com 10mL	Doença de Crohn	K50.0, K50.1, K50.8	Portaria SAS/MS nº 858, de 04 de novembro de 2002, Portaria nº 711/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010	nov-02
Infliximabe	10 mg/mL injetável – frasco-ampola com 10mL	Espondilite Ancilosante	M45, M46.8	Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013, Portaria nº 640, de 24 de julho de	jun-13

				2015	
Isotretinoína	10 mg – cápsula; 20 mg – cápsula	Acne	L70.0, L70.1, L70.8	portaria SAS/MS n 389, de 19 de setembro de 2001, Portaria SAS/MS n 143, de 31 de março de 2010.	set-01
Lamivudina	10 mg/mL solução oral – frasco de 240 mL; 150 mg – comprimido	Profilaxia da reinfecção pelo vírus da Hepatite B pós- transplante hepático	B16.0, B16.2, B18.0, B18.1	Portaria SAS/MS n 469, de 23 de julho de 2002	jul-02
Lamivudina	10 mg/mL solução oral – frasco de 240 mL; 150 mg – comprimido	Hepatite viral crônica B	B18.0, B18.1	Portaria SAS/MS nº 860, de 04 de novembro de 2002, Portaria GM/MS nº 2561 - 28/10/2009	nov-02
Lamotrigina	100 mg – comprimido; 25 mg – comprimido; 50 mg – comprimido	Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Portaria SAS/MS n 864, de 05 de novembro de 2002, Portaria nº 492/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013	nov-02
Lanreotida	60 mg injetável – seringa preenchida; 90 mg injetável – seringa preenchida; 120 mg injetável – seringa preenchida	Acromegalia	E22.0	Portaria SAS/MS n 471, de julho de 2003	jul-02
Latanoprost	0,05 mg/ml solução oftálmica – frasco de 2,5ml	Glaucoma	H401, H402, H403, H404, H405, H406, H408, Q15.0	Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013	nov-13
Leflunomida	20 mg – comprimido	Artrite reumatóide	M050, M053, M058, M060, M068, M080	Portaria SAS/MS n 865, de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº710 de 27 de junho de	nov-02

				2013	
Leflunomida	20 mg – comprimido	Artrite Psoriática	M07.0, M07.3	Portaria SAS/MS nº 1204 - 04/11/2014	nov-14
Leuprorrelina	11,25 mg injetável – frasco-ampola; 3,75 mg injetável – frasco-ampola	Endometriose	N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.8	PORTARIA Nº 144, DE 31 DE MARÇO DE 2010	mar-10
Leuprorrelina	11,25 mg injetável – frasco-ampola; 3,75 mg injetável – frasco-ampola	Puberdade precoce central	E22.8	Portaria SAS/MS nº 111 - 23/04/2010	abr-10
Leuprorrelina	11,25 mg injetável – frasco-ampola; 3,75 mg injetável – frasco-ampola	Leiomioma de útero	D25.0, D25.1, D25.2	Portaria nº 495/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.325 - 25/11/2013	set-10
Lovastatina	10 mg – comprimido; 20 mg – comprimido; 40 mg – comprimido	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, PORTARIA Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013	nov-02
Mesalazina	1 g + diluente 100 mL – enema; 1000 mg – supositório; 250 mg – supositório; 3 g + diluente 100 mL – enema; 400 mg – comprimido; 500 mg – comprimido; 500 mg – supositório; 800 mg – comprimido	Doença de Crohn	K50.0, K50.1, K50.8	Portaria SAS/MS nº 858, de 04 de novembro de 2002, Portaria nº 711/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010	nov-02
Mesalazina	1 g + diluente 100 mL – enema; 1000 mg – supositório; 250 mg – supositório; 3 g + diluente 100 mL – enema; 400 mg – comprimido; 500 mg – comprimido; 500 mg – supositório;	Retocolite ulcerativa	K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8	Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002	nov-02

	800 mg – comprimido				
Metadona	10 mg – comprimido; 10 mg/mL injetável – ampola de 1mL; 5 mg – comprimido	Dor crônica	R52.1, R52.2	Portaria SAS/MS nº 859, de 04 de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº 1083 - 02/10/2012	nov-02
Metilprednisolona	500 mg injetável – ampola	Doença de Crohn	K50.0, K50.1, K50.8	Portaria SAS/MS nº 858, de 04 de novembro de 2002, Portaria nº 711/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010	nov-02
Metilprednisolona	500 mg injetável – ampola	Transplante cardíaco	Z94.1		
Metilprednisolona	500 mg injetável – ampola	Transplante de coração e pulmão	Z94.3		
Metilprednisolona	500 mg injetável – ampola	Transplante de medula ou pâncreas	Z94.8		
Metilprednisolona	500 mg injetável – ampola	Transplante de pulmão	Z94.2		
Metilprednisolona	500 mg injetável – ampola	Transplante hepático	T86.4, Z94.4	Portaria SAS/MS nº 713, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.322 - 25/11/2013	
Metilprednisolona	500 mg injetável – ampola	Transplante renal	T86.1, Z94.0	Portaria no 666/SAS/MS, de 17 de julho de 2012, Portaria SAS/MS nº 712 - 13/08/2014	
Metotrexato	2,5 mg – comprimido	Artrite reumatoide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M080	Portaria SAS/MS nº 865, de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013	nov-02
Metotrexato	2,5 mg – comprimido	Dermatomiosite e Polimiosite	M33.0, M33.1, M33.2	Portaria SAS/MS nº 206, de 23 de abril de 2010. (Republicada em	abr-10

				27.08.10)	
Metotrexato	2,5 mg – comprimido	Esclerose sistêmica	M34.0, M34.1, M34.8	PORTARIA Nº 99, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2013	fev-13
Metotrexato	2,5 mg – comprimido	Lupus Eritematoso Sistêmico	L93.0, L93.1, M32.1, M32.8	Portaria GM/MS nº 100 - 07/02/2013	jul-13
Metotrexato	2,5 mg – comprimido	Artrite Psoriática	M07.0, M07.3	Portaria SAS/MS nº 1204 - 04/11/2014	nov-14
Metotrexato	2,5 mg – comprimido	Espondilite anquilosante	M45, M46.8	Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013	
Metotrexato	2,5 mg – comprimido	Psoríase	L400, L401, L404, L408	Portaria SAS/MS nº 451 - 09/06/2014	
Micofenolato de mofetila	500 mg – comprimido	Transplante hepático	T86.4, Z94.4	Portaria SAS/MS nº 221, de 01 de abril de 2002; Portaria SAS/MS nº 713, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.322 - 25/11/2013	abr-02
Micofenolato de mofetila	500 mg – comprimido	Transplante cardíaco	Z94.1		
Micofenolato de mofetila	500 mg – comprimido	Transplante renal	T86.1, Z94.0	Portaria nº 666/SAS/MS, de 17 de julho de 2012, Portaria SAS/MS nº 712 - 13/08/2014	
Micofenolato de sódio	180 mg – comprimido; 360 mg – comprimido	Transplante hepático	T86.4, Z94.4	Portaria SAS/MS nº 713, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.322 - 25/11/2013	dez-10
Micofenolato de sódio	180 mg – comprimido; 360 mg – comprimido	Transplante cardíaco	Z94.1		
Micofenolato de sódio	180 mg – comprimido; 360 mg – comprimido	Transplante renal	T86.1, Z94.0	Portaria nº 666/SAS/MS, de 17 de julho de 2012, Portaria	

				SAS/MS nº 712 - 13/08/2014	
Miglustate	100 mg – cápsula	Doença de Gaucher	E75.2	PORTARIA Nº 1.266, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014	nov-14
Molgramostim	300 mcg injetável – frasco	Anemia aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias constitucionais	D61.0, D61.1, D61.2, D61.3, D61.8, D46.0, D46.1, D46.7, D70, Z94.8	Portaria SAS/MS nº 212, de 10 de abril de 2010	abr-10
Molgramostim	300 mcg injetável – frasco	Doença pelo HIV resultando em outras doenças	B20.0, B20.1, B20.2, B20.3, B20.4, B20.5, B20.6, B20.7, B20.8, B20.9, B22.0, B22.1, B22.2, B22.7, B23.0, B23.1, B23.2, B23.8, B2.4		
Morfina	30 mg – cápsula de liberação controlada; 10 mg/mL solução oral – frasco de 60 mL; 10 mg – comprimido; 10 mg/mL injetável – ampola de 1 mL; 100 mg – cápsula de liberação controlada; 30 mg – comprimido; 60 mg – cápsula de liberação controlada	Dor crônica	R52.1, R52.2	Portaria SAS/MS nº 859, de 04 de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº 1083 - 02/10/2012	nov-02
Naproxeno	250 mg – comprimido; 500 mg – comprimido	Espondilite Ancilosante	M45, M46.8	Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013, Portaria SAS/MS nº 745, de 5 de julho de 2013	jun-13
Naproxeno	250 mg – comprimido; 500 mg – comprimido	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	Portaria SAS/MS nº 865, de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de	jul-13

				2013	
Natalizumabe	300 mg – frasco-ampola	Esclerose múltipla	G35	PORTARIA Nº 1.323, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013, Portaria nº 49, de 22 de dezembro de 2014	nov-13
Octreotida	0,1 mg/mL injetável – ampola; Lar 10 mg injetável – frasco-ampola; Lar 20 mg injetável – frasco-ampola; Lar 30 mg injetável – frasco-ampola	Acromegalia	E22.0	Portaria SAS/MS n 471, de julho de 2004	jul-02
Olanzapina	10 mg – comprimido; 5 mg – comprimido	Esquizofrenia	F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8	Portaria no 846/SAS/MS, de 31 de outubro de 2002, Portaria SAS/MS nº 364 – 09/04/2013	out-02
Olanzapina	10 mg – comprimido; 5 mg – comprimido	Transtorno Esquizoafetivo	F25.0, F25.1, F25.2	Portaria SAS/MS nº 1203 - 04/11/2014	nov-14
Pamidronato	60 mg injetável – frasco-ampola	Osteoporose	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8	Portaria SAS/MS n 470, de 23 de julho de 2002; Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014	jul-02
Pamidronato	60 mg injetável – frasco-ampola	Doença de Paget	M88.0, M88.9	PORTARIA Nº 456, DE 21 DE MAIO DE 2012	mai-12
Pancreatina	10.000 UI – cápsula; 25.000 UI – cápsula	Insuficiência Pancreática Exócrina	K86.0, K86.1, K90.3	Portaria SAS/MS nº 57 - 29/01/2010	jan-01
Pancreatina	10.000 UI – cápsula; 25.000 UI – cápsula	Fibrose Cística	E84.1, E84.8	Portaria SAS/MS Nº 263, de 18 de julho de 2001, Portaria SAS/MS nº 224 -	jun-02

				10/05/2010	
Penicilamina	250 mg – cápsula	Esclerose sistêmica	M34.0, M34.1, M34.8	PORTARIA Nº 99, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2013	fev-13
Penicilamina	250 mg – cápsula	Doença de Wilson	E83.0	Portaria SAS/MS Nº 844, de 31 de outubro de 2002, PORTARIA Nº 848, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2011, PORTARIA Nº 1.318, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013	outubro, 2002
Pilocarpina	20 mg/ml solução oftálmica – frasco de 10ml	Glaucoma	H401, H402, H403, H404, H405, H406, H408, Q15.0	Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013	nov-13
Piridostigmina	60 mg – comprimido	Miastenia gravis	G70.0	Portaria SAS/MS nº 229 - 10/05/2010	mai-10
Pramipexol	0,125 mg – comprimido; 0,25 mg – comprimido; 1 mg – comprimido	Doença de Parkinson	G20	Portaria SAS/MS Nº 1.016, de 23 de dezembro de 2002, PORTARIA Nº 228, DE 10 DE MAIO DE 2010	dez-02
Pravastatina	10 mg – comprimido; 20 mg – comprimido; 40 mg – comprimido	Dislipidemia	E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8	Portaria SAS/MS nº 13, de novembro de 2002, PORTARIA Nº 200, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013	nov-02
Primidona	100 mg – comprimido; 250 mg – comprimido	Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Portaria nº 492/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, PORTARIA Nº 1.319, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013	set-10
Quetiapina	100 mg – comprimido; 200 mg – comprimido; 25 mg – comprimido; 300	Esquizofrenia	F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8	Portaria nº 846/SAS/MS, de 31 de outubro de 2002,	out-02

	mg – comprimido			Portaria SAS/MS nº 364 – 09/04/2013	
Quetiapina	100 mg – comprimido; 200 mg – comprimido; 25 mg – comprimido; 300 mg – comprimido	Transtorno Esquizoafetiv o	F25.0, F25.1, F25.2	Portaria SAS/MS nº 1203 - 04/11/2014	nov-14
Raloxifeno	60 mg – comprimido	Osteoporose	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8	Portaria SAS/MS n 470, de 23 de julho de 2002; Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014	jul-02
Ribavirina	250 mg – cápsula	Hepatite Viral C	B17.1, B18.2	Portaria SAS/MS n 863, de 04 de novembro de 2002, PORTARIA Nº 34, DE 28 DE SETEMBRO DE 2007, Portaria SVS/MS nº 221 - 18/07/2011	nov-02
Riluzol	50 mg – comprimido	Esclerose Lateral Amiotrófica	G12.2	Portaria SAS/MS nº 913, de 19 de novembro de 2002, PORTARIA Nº 496, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2009	nov-02
Risedronato	35 mg - comprimido	Osteoporose	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1, M82.8	Portaria SAS/MS n 470, de 23 de julho de 2002; Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014	jul-02
Risedronato	35 mg - comprimido	Doença de Paget	M88.0, M88.10	PORTARIA Nº 456, DE 21 DE MAIO DE 2012	mai-12
Risperidona	1 mg – comprimido; 2 mg – comprimido; 3	Esquizofreni a	F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5,	Portaria no 846/SAS/MS, de 31 de outubro de 2002,	out-02

	mg – comprimido		F20.6, F20.8	Portaria SAS/MS nº 364 – 09/04/2013	
Rituximabe	500 mg injetável – frasco-ampola de 50ml	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8	Portaria SAS/MS nº 284, de 20 de março de 2013	jun-13
Rivastigmina	6 mg – cápsula; 1,5 mg – cápsula; 2,0 mg/mL solução oral – frasco de 120mL; 3 mg – cápsula; 4,5 mg – cápsula	Doença de Alzheimer	G30.0, G30.1, G30.8	Portaria SAS/MS n 843, de 31 de outubro de 2002, PORTARIA Nº 1.298, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2013	out-02
Sacarato de hidróxido férrico	100 mg injetável – frasco de 5mL	Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro	D50.0, D50.8, N18.0, N18.8	Portaria SAS/MS n 437, de 08 de outubro de 2001, Portaria SAS/MS no 226, de 10 de maio de 2010. (Retificada em 27.08.10)	out-01
Salmeterol	50 mcg pó inalante ou aerossol bucal – frasco de 60 doses	Asma	J45.0, J45.1, J45.8	Portaria SAS/MS n 12, de novembro 2002, Portaria nº 709/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.317 - 25/11/2013	nov-02
Salmeterol	50 mcg pó inalante ou aerossol bucal – frasco de 60 doses	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	J44.0, J44.1, J44.8	PORTARIA Nº 609, DE 6 DE JUNHO DE 2013	jul-13
Selegilina	10 mg – drágea ou comprimido; 5 mg – comprimido	Doença de Parkinson	G20	Portaria SAS/MS Nº 1.016, de 23 de dezembro de 2002, PORTARIA Nº 228, DE 10 DE MAIO DE 2010	dez-02
Sevelamer	800 mg – comprimido	Hiperfosfate mia na Insuficiência Renal Crônica	E83.3, N18.0	Portaria SAS/MS Nº 845, de 31 de outubro de 2002, Portaria SAS/MS nº 225 - 10/05/2010	out-02

Sildenafil	50 mg – comprimido; 25 mg – comprimido	Esclerose sistêmica	M34.0, M34.1, M34.8	PORTARIA Nº 99, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2013	fev-13
Sildenafil	20 mg – comprimido	Hipertensão Arterial Pulmonar	I27.0, I27.2, I27.8	Portaria SCTIE/MS nº 6, de 25 de fevereiro de 2014	fev-14
Sirolimo	1 mg – drágea; 2 mg – drágea	Transplante Renal	T86.1, Z94.0	Portaria no 666/SAS/MS, de 17 de julho de 2012, Portaria SAS/MS nº 712 - 13/08/2014	
Somatropina	12 UI injetável – frasco-ampola; 4 UI injetável – frasco-ampola	Síndrome de Turner	Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8	Portaria SAS/MS nº 223 - 10/05/2010	mai-10
Somatropina	12 UI injetável – frasco-ampola; 4 UI injetável – frasco-ampola	Deficiência do Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo	E23.0	Portaria SAS/MS no 110, de 10 de março de 2010. (Republicada em 12.05.10)	mar;co/2010
Sulfassalazina	500 mg – comprimido	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	Portaria SAS/MS nº 865, de novembro de 2002, Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de junho de 2013	nov-02
Sulfassalazina	500 mg – comprimido	Doença de Crohn	K50.0, K50.1, K50.8	Portaria SAS/MS nº 858, de 04 de novembro de 2002, Portaria nº 711/SAS/MS, de 17 de dezembro de 2010	nov-02
Sulfassalazina	500 mg – comprimido	Retocolite Ulcerativa	K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8, K52.2	Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002	nov-02
Sulfassalazina	500 mg – comprimido	Artrite Reativa – Doença de Reiter	M02.3	Portaria SAS/MS no 207, de 23 de abril de 2010	abr-10
Sulfassalazina	500 mg –	Espondilite	M45, M46.8	Portaria SAS/MS nº 710 de 27 de	jun-13

	comprimido	Ancilosante		junho de 2013	
Sulfassalazina	500 mg – comprimido	Artrite Psoriática	M07.0, M07.3	Portaria SAS/MS nº 1204 - 04/11/2014	nov-14
Sulfassalazina	500 mg – comprimido	Artropatia Enteropática	M07.4, M07.5, M07.6		
Tacrolimo	1 mg – cápsula; 5 mg – cápsula	Transplante Hepático	T86.4, Z94.4	Portaria SAS/MS nº 221, de 01 de abril de 2002; Portaria SAS/MS nº 713, de 17 de dezembro de 2010, Portaria SAS/MS nº 1.322 - 25/11/2013	abr-02
Tacrolimo	1 mg – cápsula; 5 mg – cápsula	Síndrome Nefrótica	N04.0, N04.1, N04.2, N04.3, N04.4, N04.5, N04.6, N04.7, N04.8	Portaria SAS/MS nº 459 - 21/05/2012	
Tacrolimo	1 mg – cápsula; 5 mg – cápsula	Transplante Renal	T86.1, Z94.0	Portaria nº 666/SAS/MS, de 17 de julho de 2012, Portaria SAS/MS nº 712 - 13/08/2014	
Taliglucerase alfa	200 UI injetável – frasco	Doença de Gaucher	E75.2	Portaria SCTIE/MS nº 2, de 16 de março de 2011, PORTARIA Nº 1.266, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014	mar-11
Telaprevir	375 mg – comprimido	Hepatite Viral C	B18.2	Hepatite Viral C e Coinfecções - Suplemento 2 - Manejo do paciente infectado cronicamente pelo genótipo 1 do HCV e fibrose avançada	out-13
Tenofovir	300 mg – comprimido	Hepatite Viral Crônica B	B18.1	Portaria GM/MS nº 2561 - 28/10/2009	out-10
Timolol	5,0 mg/ml solução oftálmica – frasco	Glaucoma	H401, H403, H405, H402, H404, H406,	Portaria SAS/MS nº 1.279 -	nov-13

	de 5ml		H408, Q15.0	19/11/2013	
Tocilizumabe	20 mg/ml injetável – frasco-ampola de 4ml	Artrite Reumatóide	M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, M08.0	Portaria SAS/MS nº710 de 27 de junho de 2013	jun-13
Tolcapona	100 mg – comprimido	Doença de Parkinson	G20	Portaria SAS/MS Nº 1.016, de 23 de dezembro de 2002, PORTARIA Nº 228, DE 10 DE MAIO DE 2010	dez-02
Topiramato	100 mg – comprimido; 25 mg – comprimido; 50 mg – comprimido	Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Portaria SAS/MS n 864, de 05 de novembro de 2002, Portaria nº 492/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, PORTARIA Nº 1.319, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013	nov-02
Toxina botulínica tipo a	100 UI injetável – frasco-ampola; 500 UI injetável – frasco-ampola	Distonias Focais e Espasmo Hemifacial	G24.0, G24.1, G24.2, G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G51.8	Portaria SAS/MS Nº 1.013, de 20 de dezembro de 2002, Portaria SAS/MS no 376, de 10 de novembro de 2009	dez-02
Toxina botulínica tipo a	100 UI injetável – frasco-ampola; 500 UI injetável – frasco-ampola	Espasticidade	G04.1, G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4, I69.0, I69.1, I69.2, I69.3, I69.4, I69.8, T90.5, T90.8	Portaria SAS/MS Nº 1.013, de 20 de dezembro de 2002, PORTARIA Nº 377, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2009	dez-02
Travoprostá	0,04 mg/ml solução oftálmica – frasco de 2,5ml	Glaucoma	H401, H402, H403, H404, H405, H406, H408, Q15.0	Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013	nov-13
Triexifenidil	5 mg – comprimido	Doença de Wilson	E83.0	Portaria SAS/MS Nº 844, de 31 de outubro de 2002, PORTARIA Nº 848, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2011, PORTARIA Nº 1.318, DE 25	outubro, 2002

				DE NOVEMBRO DE 2013	
Vigabatrina	500 mg – comprimido	Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Portaria SAS/MS nº 864, de 05 de novembro de 2002, Portaria nº 492/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, PORTARIA Nº 1.319, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013	nov-02
Ziprasidona	40 mg – cápsula; 80 mg – cápsula	Esquizofreni a	F20.0, F20.1, 20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8	Portaria nº 846/SAS/MS, de 31 de outubro de 2002, Portaria SAS/MS nº 364 – 09/04/2013	out-02
Ziprasidona	40 mg – cápsula; 80 mg – cápsula	Transtorno Esquizoafetiv o	F25.0, F25.1, F25.2	Portaria SAS/MS nº 1203 - 04/11/2014	nov-14

Anexo 2 - Autorização da Secretaria de Estado da Saúde para uso dos dados do sistema S-Codes.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA
Av. Dr. Arnaldo, 455 – 2º andar
Cep 01246-903 – São Paulo

São Paulo, 28 de junho de 2013.

Ilmo Senhor
Dr. Reynaldo Mapelli
DD. Chefe de Gabinete
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Vimos, por intermédio desta, expor-lhe o que se segue.

Eu, Ana Luiza Chieffi, aluna regularmente matriculada, sob o número de matrícula nº 8653577, no Programa de Pós Graduação em Medicina Preventiva da FMUSP, orientada pelo Prof. Dr. Moisés Goldbaum, estamos propondo o desenvolvimento do projeto **"Análise das demandas judiciais de medicamentos junto a Secretaria de Estado da Saúde à luz da política de Assistência Farmacêutica"**.

Os objetivos perseguidos neste projeto serão:

- a) Descrição da política de Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo a partir da criação do SUS até o ano de 2010.
- b) Caracterização das demandas judiciais impetradas contra a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo no período de 2010/2013.
- c) Análise da literatura sobre a eficácia das insulinas análogas no tratamento do diabetes tipo I em comparação às insulinas convencionais.

Considerando o objetivo b) torna-se imperioso a consulta aos bancos de dados do sistema S-CODES e, para tanto, solicitamos suas dignas providências para permitir o acesso a esses dados.

Cientes de que os aspectos éticos essenciais são a preservação da privacidade dos sujeitos e a manutenção da confidencialidade, informamos que ela será respeitada, desta forma, os dados apresentados na tese não permitirão sob nenhuma hipótese a identificação dos pacientes, nem a identificação nominal de pacientes, prescritores ou advogados. O projeto, na medida da autorização de Vossa Senhoria, será encaminhado para aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da USP (CEP-FMUSP).

Os dados necessários para elaboração deste trabalho constarão das seguintes informações registradas:

Caracterização das demandas judiciais segundo:

1. Número de demandas (número de processos jurídicos)
 - a. Nome dos pacientes
 - b. Dados pessoais (Endereço de moradia, idade, sexo)
2. Distribuição das ações judiciais segundo:

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA
Av. Dr. Arnaldo, 455 – 2º andar
Cep 01246-903 – São Paulo

- a. Diagnósticos médicos: identificação da doença do paciente por meio da Classificação Internacional de Doenças - CID 10, relatado no relatório médico presente no processo judicial;
- b. Terapêutica solicitada: medicamento ou produto para saúde requerido (material de enfermagem, nutrição e/ou outros);
 - i. Nome do item
 - ii. Código S-CODES
 - iii. Consumo mensal
 - iv. Valor
- c. Advogado que impetrou a ação;
 - i. Nome
 - ii. Número da OAB
- d. Médico prescritor;
 - i. Nome
 - ii. Número do CRM
- e. Local de tratamento: identificado por meio da receita médica presente no processo judicial.

Na expectativa da autorização de Vossa Senhoria, despedimo-nos reiterando nossos mais elevados protestos de estima e considerações.

Atenciosamente,

Orientanda

Anexo 3 - Aprovação do projeto pela Comissão de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP/CEP/USP).

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 05/03/2015, APROVOU o Protocolo de Pesquisa nº 064/15 intitulado: “ANÁLISE DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS JUNTO A SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO À LUZ DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA” apresentado pelo Departamento de MEDICINA PREVENTIVA

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: Moises Goldbaum

Pesquisador (a) Executante: Ana Luiza Chieffi

CEP-FMUSP, 05 de Março de 2015.

**Prof. Dr. Roger Chammas
Coordenador
Comitê de Ética em
Pesquisa**

VII REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Insulina Glargina e Insulina Detemir no Controle da Diabetes Mellitus Tipo I. *Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde* 2010 dez; V(13).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Prescrição e Consumo de Metilfenidato no Brasil: Identificando Riscos Para o Monitoramento e Controle Sanitário. *SNGPC, Boletim de Farmacoepidemiologia* 2012 jul./dez.; 2(2):1-14. [acesso em 13 jan. 2016]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sngpc/boletins/2012/boletim_sngpc_2_2012_corrigido_2.pdf

Aith F, Dallari SG, Nascimento PR, Bujdoso, Y. The principles of universality and integrality of the Brazilian National Public Health System from the perspective of the policy for rare diseases and the incorporation of technological resources. *Rev. Dir. Sanit.* 2014;15(1):10-39.

Barata LRB, Mendes JDV. Medicamentos no Brasil– Impasses e Perspectivas. In: Amorin MCS, Perillo EBF, organizadores. *Para entender a saúde no Brasil* 2. São Paulo: LCTE; 2008. p. 21-42.

Barros AJ, Hirakata VN. Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. *BMC Med Res Methodol* 2003; 20:3-21.

Bertoldi AD, Kanavos P, França GV, Carraro A, Tejada CA, Hallal PC et al. Epidemiology, management, complications and costs associated with type 2 diabetes in Brazil: a comprehensive literature review. *Global Health* 2013;9:62.

Brasil. Decreto n. 68.806 de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1971 25 jun.; Seção 1:4839.

Brasil. Leis etc. Lei n. 5991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1973 17 dez.; Seção 1:13049.

Brasil. Leis etc. Decreto n. 75.985 de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a estrutura básica da Central de Medicamentos (CEME) e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1975 18 jul.; Seção 1:8924.

Brasil. Ministério da Previdência e Assistência Social. Ministério da Saúde. Ministério da Educação. Portaria Interministerial nº MPAS/MS/MEC 03, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1982 16 dez.; Seção 1:107.

Brasil. Constituição 1988. *Constituição da República Federativa do Brasil 1988*. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.

Brasil. Leis etc. Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1990 20 set.; Seção 1:018055.

Brasil. Leis etc. Decreto n. 2.283 de julho de 1997. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição - INAN e a desativação da Central de Medicamentos - CEME, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1997 25 jul.; Seção 1:16019.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916 de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1998 01 out; Seção 1.

Brasil. Leis etc. Lei n.º 9.787. Altera a Lei n. 6.360 que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1999 11 fev.; Seção 1:1.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde - CNS. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2004 07 maio; Seção 1:64.

Brasil. Leis etc. Lei n. 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). 2006 20 set.; seção 1:1.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.583 de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2007a 15 out.; Seção 1.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 204 de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2007b 31 de jan.; Seção 1:45.

Brasil. Leis etc. Lei nº 12.016, de 7 de agosto de 2009. Disciplina o mandado de segurança individual e coletivo e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2009 10 ago.; Seção 1:2.

Brasil. Leis etc. Lei Federal n. 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2011a 29 abr.; Seção 1:1.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS. *Assistência Farmacêutica no SUS*. Brasília: Conass; 2011b. (Col. Para entender a gestão SUS 7).

Brasil. Leis etc. Decreto n. 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2011d 29 de jun.; Seção 1:1.

Brasil. Leis etc. Decreto n. 7.646 de 21 de Dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2011c 22 de dez.; Seção 1:3.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.554 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2013a 31 de jul.; Seção 1:69.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.555 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2013b 31 de jul.; Seção 1:70.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 847 de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de

Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2013c 17 de maio; Seção 1:129.

Brasil. Advocacia Geral da União. Intervenção judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara da Justiça Estadual. Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde. 2014. [acesso em 10 jan. 2016]. Disponível em:
<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa---o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf>

Brasil. Emenda Constitucional nº 95, de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 2016 16 dez.; Seção 1:2.

Campos Neto OH, Acurcio FA, Machado MAA, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia MJ et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública* 2012;46(5):784-790.

Carvalho JAM, Garcia RA. O envelhecimento da população brasileira: um enfoque demográfico. *Cad. Saúde Pública* 2003;19(3):725-733.

Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo. Farmacovigilância. [acesso em 10 jan 2016]. Disponível em:
http://www.cvs.saude.sp.gov.br/busca_publ.asp?te_codigo=22&origem=gt

Chieffi AL, Barata RB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Revista de Saúde Pública* 2010;44(3):421-9.

Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública* 2009; 25(8):1839-1849.

Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde – CID. Busca CID 10. [acesso 20 jun. 2016]. Disponível em:
<http://www.cid10.com.br/>

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS - Conitec, [homepage na internet]. Brasília. [acesso em 6 out. 2014] Disponível em:
<http://conitec.gov.br/>

Coordenadoria de Planejamento de Saúde. Deliberação CIB-22, de 4 de maio de 2016. *Diário Oficial do Estado de São Paulo*, São Paulo. 2016 04 jun; Seção 1:41. [acesso em 11 dez. 2016]. Disponível em:
<http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia->

farmaceutica/medicamentos-do-componente-basico-da-assistencia-farmaceutica/e_dl_cib_22_04_05_16.pdf

Delduque MA, Castro EV. A Mediação Sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil. *Saúde em Debate* 2015;39(105):506-13.

D'Espíndula TCAS. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioética. *Revista Bioética* 2013; 21(3):438-447.

Fariello LC. Tribunal de Justiça consegue reduzir número de ações com demandas de saúde. *CNJ Conselho Nacional de Justiça*, 23/04/2015. [acesso em 6 jan. 2016]. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/79186-tribunal-de-justica-consegue-reduzir-numero-de-acoes-com-demandas-de-saude>

Figueiredo TA. *Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão* [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Fiocruz; 2010.

Fundação Sistema Estadual de Análise de Dados – Seade. [acesso em 14 jan. 2016]. Disponível em: <http://www.seade.gov.br/>

Gadelha CAG, Costa KS, Nascimento Jr JM, Soeiro OM, Mengue SS, Motta ML et al. PNAUM: abordagem integradora da Assistência Farmacêutica, Ciência, Tecnologia e Inovação. *Rev Saude Publica* 2016;50(supl 2):3s. DOI:10.1590/S1518-8787.2016050006153

Galli-Tsinopoulou A, Stergidou D. Insulin Analogues for Típe 1 Diabetes in Children and Adolescents. *Drugs of Today* 2012, 48(12):795-809. DOI 10.1358/dot.2012.48.1872944

Garber AJ. Treat-to-target trials: uses, interpretation and review of concepts. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 2014;16:193-205.

Federal Joint Committee - G-BA. Decision. [acessado em 3 out. 2016]. Disponível em: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/7/>

Gomes DF, Souza CR, Silva FL, Pôrto JA, Indyara AM, Ramos MC et al. Judicialization of Health and public hearing convened by the Supreme Court en 2009: what changed since then? *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro. 2014;38(100):139-156.

Gomes FFC, Cherchiglia ML, Santos VC, Acurcio FA, Andrade EIG. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. *Cad. Saúde Pública* 2014;30(1):31-43.

Gomes VS, Amador TA. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*. 2015;31(3):451-462.

Gotzsche PC. Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. [recurso eletrônico]. Porto Alegre: Bookman; 2016. E-PUB.

Haute Autorité de Santé - HAS. *Synthese d'avis de la Commission de la Transparence*. 2014. [acesso em 5 nov. 2016]. Disponível em: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/lantus_sapub_ct12976.pdf

Horvath K, Jeitler K, Berghold A, Ebrahim SH, Gratzner TW, Plank J, et al. Long-acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;18(2):CD005613.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. *Pesquisa de Orçamentos Familiares*. 2010. [acesso em 18 jan. 2013]. Disponível em <http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv45130.pdf>

Ipece - Instituto de Pesquisa e Estratégia Econômica do Ceará. Entendendo o Índice de Gini. Fortaleza: Ipece, s/d. [acesso em 11 jan 2016]. Disponível em: http://www.ipece.ce.gov.br/publicacoes/Entendendo_Indice_GINI.pdf

Kar SS, Pradhan HS, Mohanta GP. Concept of essential medicines and rational use in public health. *J. Community Med*. 2010;35(1):10-13.

Machado FRS, Dain S. A Audiência Pública da Saúde: questões para judicialização e para a gestão de saúde no Brasil. *Rev. Adm. Pública* 2012; 46(4):1017-1036.

Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiro DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia ML, Andrade ALG. Judicialização de acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev de Saúde Pública* 2011;45(3):590-598.

Magarinos-Torres R, Caetano AER, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Adesão às Listas de Medicamentos Essenciais por Médicos Brasileiros em Atuação no Sistema Único de Saúde. *Rev. Brasileira de Educação Médica* 2014;38(3):323-30.

- Malta DC, Moura L, Prado RR, Escalante JC, Schmid MI, Duncan BB. Mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis no Brasil e suas regiões, 2000 a 2011. *Epidemiol. Servi. Saúde*, Brasília. 2014 out-dez;23(4):599-608.
- Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública* 2007;41(1):101–7.
- Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med*. 2006 3(11):e442.
- Matta SM. *Impacto das decisões judiciais na política de medicamentos* [mestrado]. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo; 2015.
- Messeder AM, Osorio-de-Castro CG, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública* 2005;21(2):525–34.
- Migdalís IN. Insulin analogs versus human in type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practices* 2011 Aug.;93 (Supl. 1):S102-104.
- Ministère des Affaires sociales e de la Santé. Médicaments. [acesso em 9 nov. 2016]. Disponível em: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/>
- Ministério da Saúde. Datasus. Departamento de Informática do SUS. Hiperdia - Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos. [acesso em 17 jul. 2016]. Disponível em: <http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/epidemiologicos/hiperdia>
- Ministério da Saúde. Portal. [acesso em 5 out. 2015]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/>
- Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência a Saúde. Departamento de Sistemas e Redes. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
- Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 114. [relatório na internet]. Brasília (DF); 2013a. [acesso em 21 abril 2015]. Disponível em: <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/28/Relatorio-Insulinas-analogas-diabetes-tipo-I-CP-114.pdf>
- Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Insulinas análogas de longa duração Diabetes Mellitus tipo II. Relatório de
-

Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC –103. [relatório na internet]. Brasília (DF); 2013b. [acesso em 21 abril 2015]. Disponível em:

<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/24/Relatorio-Insulina-diabetestipoli-CP.pdf>

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS*. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. [acesso em 1 out. 2016]. Disponível em: http://www.farmacia.pe.gov.br/sites/farmacia.saude.pe.gov.br/files/componente_especializado_da_assistencia_farmaceutica.pdf

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Relatório de Recomendação: Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1*. Brasília: Ministério da Saúde; 2016a. [acesso em 1 out. 2016]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/InsulinasCP25_2016.pdf

Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Manual do pré-diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica*. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2016b.

Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. *Pesquisa Nacional de Saúde 2013*. Percepção do estado de saúde, estilos de vida e doença crônicas. Brasil, Grandes Regiões e Unidades da Federação. Rio de Janeiro: IBGE; 2014. [acesso em 17 jul. 2016]. Disponível em: <ftp://ftp.ibge.gov.br/PNS/2013/pns2013.pdf>

Naffah MF, Chieffi AL, Correa MCMMA. S-Codes: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. *Bepa* 2010;7(84):18-30.

National Institute for Health and Care Excellence - Nice. Final Appraisal Determination Long-acting insulin analogues for the treatment of diabetes – insulin glargine. Oct. 2002. [acesso em: 4 set. 2016]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta53/documents/final-appraisal-determination-longacting-insulin-analogues-for-the-treatment-of-diabetes-insulin-glargine-2>.

National Institute for Health and Care Excellence - Nice. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG 17]. Aug. 2015a. [acesso em 3 set. 2016]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/1-Recommendations#insulin-therapy-2>

National Institute for Health and Care Excellence Nice. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guidelines [NG28]. Dec. 2015b. [acesso em 3 set. 2016]. Disponível em:

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/1Recommendations>.

Núcleo de Estudos de Políticas Públicas da Universidade Estadual de Campinas - NEPP. Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID). *Efetividade do desenvolvimento em saúde: experiências exitosas na América Latina e no Caribe*. Campinas: NEPP, Unicamp, BID; 2006.

Oliveira JEP, Vencio S, organizadores. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2015-2016*. São Paulo: A.C. Farmacêutica; 2016. [acesso em 17 jul. 2016]. Disponível em:

<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>

Oliveira VE; Loronha LNT. Judiciary-Executive Relations in Policy Making: The Case of Drugs Distribution in the State of São Paulo. *Brazilian political science review*. 2011; 5(2):10-38.

Organização Pan-Americana da Saúde, Ministério da Saúde. *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: OPAS; 2005. [acesso em 14 jun. 2012]. Disponível em:

http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArg/HSE_ASF_REM_1205.pdf

Organização Pan-Americana da Saúde. *Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas*. Washington, DC: OPS; 2016. [acesso em 14 jun. 2012]. Disponível em:

<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28211>

Osorio-de-Castro CG, Luiza VL, Castilho SR, Oliveira MA, Jaramillo NM. *Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014.

Pepe VLE, Acúrcio FA. Assistência Farmacêutica e Demandas Judiciais. In: Osorio-de-Castro CG, Luiza VL, Castilho SR, Oliveira MA, Jaramillo NM, editores. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014. p. 325-342.

Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L et al. Caracterização das demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no estado do Rio de Janeiro. *Cadernos de Saúde Pública* 2010; 26(3):461-471.

Pereira JR, Santos RI, Nascimento Junior JM, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Cien Saúde Colet* 2010;15 supl 3:3551–60.

Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil – PNAUM. *Primeiros resultados*. 2014. [acesso em 4 dez. 2014]. Disponível em:

<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/18/PNAUM-cienciasus.pdf>

Portela AS, Leal AAF, Werner RPB, Simões MOS, Medeiros ACD. Políticas públicas de medicamentos: trajetórias e desafios. *Rev Ciênc Farm Básica Apl*. 2010;31(1):09-14.

Ribeiro PG. O direito à saúde e o princípio da reserva do possível. *Rev eletrônica Jurídico-Institucional do Ministério Público do Estado do RN*. 2011 maio-jun.;1(2):[5p]. [acesso em 30 maio 2016]. Disponível em:

<http://www.mp.rn.gov.br/revistaeletronicampnrn/revista.asp>

Sanches ACC, Correr CJ, Venson R, Pontarolo R. Revisiting the efficacy of long-acting insulin analogues on adults with type 1 diabetes using mixed-treatment comparisons. *Diabetes Reseach and Clinical Practice* 2011 dec.;94(3):333-9.

Santos L, organizadora. *Direito da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes; 2010.

Santos L. Judicialização da saúde: causas, consequências e ação. *Empório do Direito* 2016 23 jun. [acesso em 24 jun. 2016]. Disponível em:

<http://emporiiododireito.com.br/judicializacao-da-saude-2/>

Santos-Pinto CDB, Ventura M, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CG. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cad. Saúde Pública* 2013;29(6):1056-1058.

São Paulo. (Estado). Lei Complementar nº 988, de 9 de janeiro de 2006. Organiza a Defensoria Pública do Estado, institui o regime jurídico da carreira de Defensor Público do Estado. *Diário Oficial do Estado de São Paulo*, São Paulo. 2006 10 jan.; Seção 1:

São Paulo (Estado). Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo. [homepage na internet]. São Paulo. [acesso em 07 abr. 2015]. Disponível em: <https://www.fazenda.sp.gov.br/SigeoLei131/Paginas/FlexConsDespesa.aspx>

São Paulo (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Portal. [acesso em 07 abr. 2015]. Disponível em:

<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/acesso-rapido/medicamentos>

Scheffer M. Cobertura Assistenciais negadas pelos planos e seguros de saúde em ações judiciais julgadas pelo tribunal de justiça do Estado de São Paulo. *Revista Direito Sanitário* 2013;14(1):122-32.

Souza ALC, Acurcio FA, Júnior AAG, Nascimento RCRM, Godman B, Diniz LM. Insulin Glargine in Brazil State: Should the Government Disinvest? An Assesment Based on a Systematic Review. *Appl Health Econ Health Polycy* 2014 12:19-32. DOI 10.1007/s40258-013-0073-6

Tricco AC, Ashoor HM, Antony J, Beyene J, Veroniki AA, Isaranuwachai W et al. Safety, effectiveness, and cost effectiveness of long acting versus intermediate acting insulin for patients with type 1 diabets: systematic review and network meta-analysis. *BMJ* 2014 349:g5459. DOI 10.1136/bmj.g5459

Vieira F, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. de Saúde Pública* 2007;41(2):214-22.

Vieira FS, Lopes LC, Filho SB, Marques DC, Pepe VLE. Assistência farmacêutica e ações judiciais: propostas para melhorar o acesso e o uso de medicamentos. *Rev. de Adm. em Saúde* 2010;12(47):79-85.

Vieira FS, Benevides RPS. O Direito à Saúde no Brasil em Tempos de Crise Econômica, Ajuste Fiscal e Reforma Implícita do Estado. *Rev de Estudos e Pesquisas sobre as Américas* 2016; 10(3):1-28.

Wang D, Franco D, Terrazas, F, Vilella, M, Pires N. Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo sistema público de saúde: direitos, ciência e políticas públicas. *FGV Direito SP* [online], Escola de Direito de São Paulo, São Paulo, Casoteca – produção de casos 2011. [acesso em 10 jan. 2017]. Disponível em: <http://direitosp.fgv.br/casoteca/judiciario-fornecimento-de-insulinas-analogas-pelo-sistema-publico-de-saude-direitos-cienci>

Wang DWL, Vasconcelos NP, Oliveira VE, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Rev. Adm. Pública*, Rio de Janeiro. 2014; 48(5):119-1206.

Weichert MA. O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade. In: Santos L, organizadora. *Direito da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010.

World Health Organization - WHO Collaborating Centres. [acesso em 19 jul. 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/collaboratingcentres/en/>

World Health Organization - WHO. *10 facts about Diabetes*. April 2016b. [acesso em 19 jul. 2016]. Disponível em: <http://www.who.int/features/factfiles/diabetes/en/>

World Health Organization - WHO. *Global Report on Diabetes*. Geneva: WHO Press; 2016a. [acesso em 19 jul. 2016]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf?ua=1

World Health Organization – WHO. *What are the risks of diabetes in children?* Online Q&A. s/d. [Acesso em 25 jun. 2012]. Disponível em: <http://www.who.int/features/qa/65/en/index.html>

World Health Organization Collaboration Center for Drug Statistics Methodology. *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*. [homepage na internet]. [acesso em 27 maio 2015]. Disponível em: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

Yasmin AE, Gloppen S., editors. *Litigating Health Rights*. Can Courts Bring More Justice to Health? Cambridge: Harvard University Press; 2011.