UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE
DEPARTAMENTO DE ECONOMIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA

Vanessa Boarati

Assistência farmacêutica aos portadores de diabetes mellitus: impacto do farmácia popular e do acesso via judicialização da saúde

São Paulo
2020

Prof. Dr. Vahan Agopyan

Reitor da Universidade de São Paulo

Prof. Dr. Fabio Frezatti

Diretor da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade

Prof. Dr. Jose Carlos de Souza Santos

Chefe do Departamento de Economia

Prof. Dr. Dr. Ariaster Baumgratz Chimeli

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Economia

VANESSA BOARATI

Assistência farmacêutica aos portadores de diabetes mellitus: impacto do farmácia popular e do acesso via judicialização da saúde

VERSÃO CORRIGIDA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Economia do Departamento de Economia da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Maria Dolores Montoya Diaz

São Paulo

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catalogação na Publicação (CIP)
Ficha Catalográfica com dados inseridos pelo autor

Boarati, Vanessa .
Assistência farmacêutica aos portadores de diabetes mellitus: impacto do farmácia popular e do acesso via judicialização da saúde / Vanessa Boarati. - São Paulo, 2020.
154 p.

Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo, 2020.
Orientador: Maria Dolores Montoya Diaz Diaz.

1. diabetes mellitus. 2. programa farmácia popular. 3. avaliação de impacto. 4. judicialização da saúde. 5. assistência farmacêutica. I. Universidade de São Paulo. Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade. II. Título.

Às minhas filhas Helena e Maria Luiza por serem e me transformarem.

Agradecimentos

Ao longo desses anos foram muitos os amigos, familiares e professores que, por ações ou palavras, tiveram de alguma forma papel decisivo na conclusão desse trabalho. Um doutorado é um trabalho individual que requer muito esforço, paciência e dedicação, mas quando concluído após os 40 anos, requer também uma grande dose de apoio coletivo. E isso, posso dizer, tive de sobra. Em particular, gostaria de agradecer ao apoio da minha orientadora, Profa. Dolores, sem o qual esse trabalho teria naufragado já nas primeiras tormentas. Edelcio, meu grande amor, por toda energia e fé que tinha em mim, em momentos que eu já havia sucumbido nas tempestades da rotina familiar e profissional.

Agradeço, ainda, aos amigos Paulo Furquim de Azevedo, Maria Clara Morgulis, Adriano Dutra Teixeira, Geraldo Setter Filho, Bruna Guidetti, Marcela Assumpção e Marilia Andrade. Aos professores e funcionários da FEA-USP, especialmente ao Pinho, Paula Pereda, Renato Colistete, Fernando Postali e Fabiana Rocha. E, aos professores e amigos do Insper, Bruno Kawaoka Komatsu, David Kallás, Sérgio Lazzarini e Sandro Cabral.

Por fim, um agradecimento especial aos meus familiares pelo apoio incondicional ao longo de todos esses anos, sobretudo, aos meus pais Isabel e Tadeu (*in memoriam*) e aos meus irmãos Miguel e Julio.

RESUMO

O amplo acesso a medicamentos no tratamento do Diabetes Mellitus (DM) é essencial para a redução de complicações e comorbidades, melhorando o estado de saúde e a expectativa de vida do paciente. Na presente tese analisamos duas formas de acesso aos medicamentos, no Brasil, por portadores dessa doença crônica: o Programa Federal Farmácia Popular (PFP) e a Judicialização da Saúde.

Na primeira parte avaliamos o impacto do PFP sobre taxas municipais de internação e mortalidade do DM, comorbidades e complicações associadas a esta enfermidade crônica de prevalência elevada e crescente em todo o mundo, em particular, em países em desenvolvimento como o Brasil. Para tanto, utilizando duas bases de dados originais estruturadas com base em dados recebidos, via Lei de Acesso à Informação (LAI), do Ministério da Saúde e Fiocruz, implementamos um modelo de efeito fixo com controles. A especificação foi implementada com o intuito de expurgar dos resultados o efeito de outras políticas públicas de saúde relacionadas à atenção primária (na qual está incluída o DM), fatores demográficos, epidemiológicos, econômicos e sociais. Nossos resultados indicam impacto do programa nas taxas de internação, na população acima de 45 anos, no sinal esperado (redução), do Diabetes Mellitus (-0.056), Doenças Hipertensivas (-0.074) e Insuficiência Cardíaca (-0.111); e nas taxas de mortalidade aumento de Doenças Hipertensivas (-0.012) e Doenças Cerebrovasculares (-0.018) Identificamos, ainda, efeitos heterogêneos por gênero (maior impacto nas mulheres), idade (diferenciado acima de 65 anos), região e perfil de desenvolvimento do município (medido pelo IDHM). Nossos resultados revelam, ainda, menor impacto em municípios com menor desenvolvimento (IDHM $< 0,5$) e, em particular, na Região Norte, o que pode estar relacionado à maior concentração do PFP em determinadas regiões pela expansão, por livre demanda dos estabelecimentos privados, da modalidade credenciada ("Aqui Tem Farmácia Popular").

Na segunda parte realizamos uma detalhada análise do acesso à medicação por meio da judicialização da saúde por portadores de DM, com base em dados disponibilizados pelo

Sistema da Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS no Estado de São Paulo (S-Codes). Segundo nossas estimativas, essas demandas cresceram, entre 2011 e 2017, a uma taxa anual de 26% aa e representaram, em 2017, 25% do total gasto com atendimentos de determinações judiciais no Estado, sendo 52% dessas concentradas em 10 municípios do Estado. Na comparação dos custos total e custo médio por paciente verificamos, também, que a via judicial, em 2017, a judicialização, atendeu a uma proporção equivalente a $0,1\%$ do total de pacientes do PFP, mas consumiu valor equivalente a 12% do total gasto pelo programa Federal. O perfil dos demandantes, segundo análise de georreferenciamento elaborada com base nos dados do CEP da residência do autor da ação (paciente) e dados do Índice Paulista de Vulnerabilidade Social (IPVS), revela que apenas 15% possuem maior vulnerabilidade (11% média, 0.02% alta rural, 2.7% alta urbano e 0.9% muito alta urbano). A judicialização é motivada principalmente pela requisição da insulina análoga, em média, 770% mais caro que o substituto disponível no SUS e PFP, incluindo, ainda, por conveniência do paciente, itens disponibilizados gratuitamente pela política pública. Na maior parte das ações o local de tratamento é um hospital privado/médico privado (63%) e o patrono um advogado público (80%), quando analisados conjuntamento temos que: (i) 53% das ações são de médico e advogado privados; (ii) 10% são de médico particular e advogado público; (iii) 9% são de médico e advogado públicos; e (iv) 19% por médico público e advogado privado.

Ademais, utilizando base de dados originais estruturada com dados S-Codes (via LAI) e controles (Datasus, Rais, IBGE), elaboramos duas análises empíricas com base em modelos de regressão não lineares de escolha dicotômica *Probit*. Na primeira, avaliamos as variáveis associadas à probabilidade de judicialização de pacientes portadores de DM no nível municipal e verificamos que, implementado os testes de robustez, há efeito significativo das variáveis de acesso ao SUS (negativo), despesa com saúde (negativo) e oferta de médicos (positivo). Por outro lado, não encontramos efeito da variável *proxy* de acesso a justiça, calculado pelo total de advogados privados e públicos *per capita*, PIB *per capita* e do Programa Farmácia Popular. Na segunda análise, avaliamos as principais características

associadas aos demandantes que buscam acesso aos medicamentos para o tratamento do DM por meio do expediente da justiça gratuita (patronos públicos). Segundo nossos resultados, a demanda judicial conduzida por advogado público, embora represente uma pequena parcela do total da judicialização, é positivamente associada a demandantes de maior vulnerabilidade e local de tratamento em um hospital público ou UBS (receita médico SUS).

Palavras-chaves: DIABETES MELLITUS; PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR; AVALIAÇÃO DE IMPACTO; JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE; ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.

ABSTRACT

The widespread access to the appropriate medication in the treatment of Diabetes Mellitus (DM) is essential to the reduction of complications and comorbidities, aiding in the improvement of the patient's health and life expectancy. In this thesis, I examine two ways that people who suffer from this chronic disease have of accessing their medication in Brazil: the Programa Federal Farmácia Popular (PFP—"Farmacia Popular" Program); and Health Litigation.

In the first part, I examine the impact of PFP on the municipal rates of internment and of death from DM, comorbidities and complications associated with this chronic disease, which has high and increasing prevalence around the world and particularly in developing countries, such as Brazil. In order to do so, I used two original databases established on data from the Health Ministry and Fiocruz, accessed by way of Lei de Acesso à Informação (LAI—Public Information Access Law), to implement a fixed effects with control variables model. The specification was implemented in order to remove the effects of other public health policies related to primary attention (among which is included DM), as well as demographic, epidemiological, economic, and social factors from the results. The results indicate that the program impacted the hospitalization rates in the 45 years or older population in the expected direction (reduction) of Diabetes Mellitus ($-0,056$), Hypertensive Diseases ($-0,074$), and Cardiac Insufficiency ($-0,111$); concerning the mortality rates, there was an increase related to Hypertensive Diseases ($-0,012$) and Cerebrovascular Diseases ($-0,018$). Moreover, it was also possible to identify heterogeneous effects according to gender (greater impact on women), age (differential impact above 65 years old), region and municipality development profile (measured by MHDI). Finally, the results reveal that there was a lesser impact on cities with lesser development (MHDI < 0.5) and especially in the North region. This last point may be related to the greater concentration of PFP in certain regions, a result of the expansion of the accredited modality by free demand from private establishments.

In the second part, I offer a detailed analysis of the access to medication through the health litigation by DM patients, based on the data obtained from the Sistema de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-Codes—Coordination of SUS Strategic Demands System) in the State of São Paulo. According to the estimates presented herein, between 2011 and 2017, these demands increased at an annual rate of 26% per year and represented, in 2017, 25% of the total amount spent on the execution of judicial determinations in the State, with 52% of those concentrated in 10 cities. By comparing the total costs and the average costs per patient, it was also possible to verify that, in 2017, the judicial route attended roughly 0.1% of the total PFP patients, but cost roughly 12% of the total amount spent by the Federal government. According to a georeferencing analysis based on data from the ZIP code of the plaintiff and from the Índice Paulista de Vulnerabilidade Social (IPVS—Paulista Index of Social Vulnerability), the plaintiff profile reveals that only 15% of those are in a high vulnerability group (11% are in an average, 0.02% in a high rural, 2.7% in a high urban, and 0.9% in a very high urban vulnerability group). The judicialization is mainly driven by the demand for insulin analogs, which are, on average, 770% more expensive than the replacement available through SUS or PFP, and it generally includes, for the convenience of the patient, items that are freely available through public policies. In the majority of the cases, the place where the treatment is taking place is a private hospital/private doctor (64%) and the attorney is a public lawyer (80%), and, when taken together, we have that: (i) 53% of the motions are required by a private lawyer and a private doctor; (ii) 10% are required by a private doctor and a public lawyer; (iii) 9% are required by a public doctor and a public lawyer; and (iv) 19% are required by a public doctor and a private lawyer.

Furthermore, using original databases established on data from S-Codes (through LAI) and using as a control data from Datasus, Rais, and IBGE, I conducted two empirical analyses based on dichotomous choice probit nonlinear regression models. In the first analysis, I measured the variables associated with the probability of judicialization among DM patients at the city level. After applying robustness tests, it was possible to verify

that there is a significant effect of the variables of access to SUS (negative), health care expenditure (negative), and doctor supply (positive). On the other hand, there was no significant effect of the *proxy* variable of access to the justice system, which was calculated by the total of private and public lawyers *per capita*, GDP *per capita* and the PFP. In the second analysis, I measured the main characteristics associated with the plaintiffs who seek access to the medication for DM treatment through free justice (public attorney). According to the results, the judicial demand requested by a public lawyer, though it is a small part of the total amount, is positively associated with greater vulnerability plaintiffs and a local public hospital or UBS (SUS physician prescription).

Keywords: DIABETES MELLITUS; "FARMACIA POPULAR" PROGRAM; IMPACT EVALUATION; HEALTH LITIGATION; PHARMACEUTICAL CARE.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Municípios e Atendimentos Unidades Próprias (2004 a 2016) 31

Tabela 2 – Elenco de Medicamentos em 2006 - Unidades Credenciadas 32

Tabela 3 – Municípios e População sem Unidades PFP - Região Geográfica (2016) 34

Tabela 4 – Transferências Totais (em R$) - Credenciadas e Próprias (2005 a 2017) 36

Tabela 5 – Utilização PFP - Portadores DM 37

Tabela 6 – CIDs - Enfermidades Sensíveis à Atenção Primária (DM e HA) 53

Tabela 7 – Portadores HA e DM nas Unidades Credenciadas (2006 a 2016) 54

Tabela 8 – Dispêndio Medicamentos DM e HA - Credenciadas (R$ milhões) 54

Tabela 9 – Internação (SIHSUS) - Diagnóstico Principal (CID-10) 57

Tabela 10 – Mortalidade (SIM) - Causa imediata e/ou contribuiu para a morte . . 57

Tabela 11 – Medicamentos DM e HA - Credenciadas (R$ milhões) - 2006 a 2016 . . 60

Tabela 12 – Evolução R$ *per capita* preços correntes - 2006 a 2016 60

Tabela 13 – Unidades PFP: Portal e Base Mensal Estruturada (Fiocruz, MS e Portal) 61

Tabela 14 – Descritivas - Tratamento, Controles e SIHSUS (2003 a 2016) 63

Tabela 15 – Internação - Enfermidades Avaliadas $\geq$ 45 anos (2003 a 2016) - I . . . 64

Tabela 16 – Internação - Enfermidades Avaliadas $\geq$ 45 anos (2003 a 2016) - II . . . 65

Tabela 17 – Descritivas - SIM Causa Terminal e/ou Consequênciais (2003 a 2016) . 66

Tabela 18 – Mortalidade - Enfermidades Avaliadas $\geq$ 45 anos (2003 a 2016) 67

Tabela 19 – Modelo I com Controles - $[V\$_{it}]$ - Impacto Taxas de Internação 72

Tabela 20 – Modelo II com Controles - $[PFP_{ij}]$ - Impacto Taxas de Internação . . . 73

Tabela 21 – Modelo I com Controles - $[V\$_{it}]$ - Impacto Taxas de Mortalidade . . . 74

Tabela 22 – Modelo II com Controles - $[PFP_{ij}]$ - Impacto Taxas de Mortalidade . . 75

Tabela 23 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação - Gênero 77

Tabela 24 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade - por Gênero 77

Tabela 25 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação - $\geq$ 65 anos 78

Tabela 26 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação - Região 79

Tabela 27 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade - Região 79

Tabela 28 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação - IDHM 80

Tabela 29 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade - IDHM 81
Tabela 30 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação Região - IDHM $< 0{,}5$ 82
Tabela 31 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação Região - $0{,}5 \leq$ IDHM $< 0{,}6$. 82
Tabela 32 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade Região - IDHM $< 0{,}5$ 83
Tabela 33 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade Região - $0{,}5 \leq$ IDHM $< 0{,}6$ 83
Tabela 34 – Modelo I - Teste de Placebo 84
Tabela 36 – Impacto Despesas Judiciais - Total % AFE (2016 a 2018) 104
Tabela 37 – S-Codes: Demandas Judiciais Portadores DM (2007 a out.2018) 106
Tabela 38 – *Status* e Prazos de Cumprimento - Demanda e Itens 106
Tabela 39 – Estimativa Valor Total Demandas (2007 a out.2018) 108
Tabela 40 – Dispersão Geográfica Demandas - Total e *per capita* 109
Tabela 41 – Perfil Litigantes - Gênero e Idade 110
Tabela 42 – Vulnerabilidade Social dos Demandantes (2009-2017) 111
Tabela 43 – Principais Grupos de Itens Demandados e Categorias 113
Tabela 44 – Itens Demandados - Disponibilidade SUS e Solicitação com Marca . . . 113
Tabela 45 – Requisição Marca Específica - Lista de Componentes SUS 114
Tabela 46 – Insulinas Demandadas e Comparação Preços Análogas x IH 115
Tabela 47 – Principais Tratamentos Requisitados 116
Tabela 48 – Estratégia Pedido: Patronos, Rito Processual e Ente Demandado . . . 117
Tabela 49 – Patrono e Origem Receita Médica 118
Tabela 50 – Demandas Judiciais por Patrono 119
Tabela 51 – Patrono e Vulnerabilidade Social Demandante 119
Tabela 52 – Custo Médio por Paciente (DM e HA) Estado de São Paulo: PFP . . . 120
Tabela 53 – Custo Médio por Paciente DM Estado de São Paulo: Judicialização . . 120
Tabela 54 – Descrição das Variáveis - Análise 1 (2011 - 2017) 123
Tabela 55 – Descrição das Variáveis - Análise 2 125
Tabela 56 – Análise 1 - Probabilidade Judicialização Municípios do Estado de SP . 127
Tabela 57 – Análise 1 - Efeitos Marginais Médios 129
Tabela 58 – Análise 2 - Perfil das demandas origem “advogados públicos” 131

Tabela 59 – Análise 2 - Efeitos Marginais Médios 132
Tabela 60 – Teste de Robustez - Análise 1 134
Tabela 61 – Teste de Robustez - Análise 2 135

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Unidades Credenciadas por Região e Municípios (2006 a 2016) 33

Figura 2 – Unidades do Programa - Próprias e Credenciadas (06/2004 a 2016) . . 35

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 19

2 PFP: IMPLEMENTAÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA 29

2.1 Evolução e Debates sobre o PFP 29

2.1.1 Debates sobre a Implementação do PFP 37

2.2 Revisão da Literatura 43

2.2.1 Políticas de Copagamento em Medicamentos 43

2.2.2 Impacto do PFP 47

2.3 Justificativa das Enfermidades Avaliadas 50

3 AVALIAÇÃO DE IMPACTO DO PFP 55

3.1 Estratégia de Avaliação 55

3.1.1 Variáveis de Tratamento 59

3.1.1.1 Valor (R$ *per capita*) 59

3.1.1.2 Unidades em Operação *per capita* 60

3.1.2 Variáveis Dependentes: Estatísticas dos Sistemas Datasus 62

3.1.2.1 SIHSUS 62

3.1.2.2 SIM 65

3.1.3 Modelos empíricos 67

3.1.3.1 **Modelo I**: Valor (R$ *per capita*) 67

3.1.3.2 **Modelo II**: Unidades em operação 68

3.2 Resultados e Discussão 69

3.2.1 Impacto nas Taxas Municipais de Internação 70

3.2.1.1 **Modelo I**: Valor (R$) 71

3.2.1.2 **Modelo II**: Unidades em operação 72

3.2.2 Impacto nas Taxas Municipais de Mortalidade 73

3.2.2.1 **Modelo I**: Valor (R$ mil) 74

3.2.2.2 **Modelo II**: Unidades em operação 75

3.2.3 Heterogeneidade 76

3.2.3.1 Gênero 77

3.2.3.2 Idade 77
3.2.3.3 Região 78
3.2.3.4 IDHM 79
3.2.4 Teste de Placebo 84
4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE 85
4.1 Judicialização da Saúde: contexto geral 87
4.2 Judicialização da Saúde por Portadores de DM 97
4.2.1 Insulina Análoga 97
4.2.2 Judicialização por Portadores de DM 100
5 FATORES ASSOCIADOS E PERFIS DA JUDICIALIZAÇÃO POR PORTADORES DE DM 103
5.1 Impacto Financeiro Total no Estado de São Paulo 104
5.2 Judicialização por Portadores DM em SP: Total, Impacto Financeiro e Distribuição Geográfica 105
5.3 Perfil dos Demandantes, Demandas e Estratégia do Pedido 109
5.3.1 Perfil dos Demandantes 109
5.3.2 Características da Demanda 112
5.3.3 O Pedido Judicial 116
5.3.4 Custo Total e *per capita*: PFP e Judicialização no Estado de São Paulo (2011 a 2017) 119
5.4 Estratégia Empírica 120
5.4.1 Análise 1 - Probabilidade de Judicialização no Município de SP . . 122
5.4.2 Análise 2 - Probabilidade de Judicialização por Patrono Público . . 124
5.5 Resultados Principais 125
5.5.1 Análise 1 125
5.5.2 Análise 2 130
5.6 Testes de Robustez 133
5.6.1 Análise I 133
5.6.2 Análise 2 133

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS 137

Referências 141

1 INTRODUÇÃO

O amplo acesso a medicamentos é essencial no tratamento do Diabetes Mellitus (DM), uma doença crônica não transmissível (DCNT), de prevalência elevada e crescente em todo o mundo, principalmente, em países em desenvolvimento (ATELLA *et al.*, 2006; NWANKWO; OKAMKPA; DANBORNO, 2018). Isto porque, não apenas aumenta a adesão ao tratamento de longo prazo, melhorando o estado de saúde e a expectativa de vida do paciente (BUENO; MOREIRA; OLIVEIRA, 2012; PAWASKAR *et al.*, 2018), como também, contribui para a redução no desenvolvimento de complicações e comorbidades relacionadas ao DM (LEÃO *et al.*, 2018). Esse acesso, todavia, exige a estruturação de políticas de assistência farmacêutica complexas, com custos elevados e impactos a serem constantemente avaliados, em particular, em países de média e baixa renda, como o Brasil (CASTRO *et al.*, 2019).

Desde meados da década de 80, sob recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS), são encontradas evidências do desenvolvimento de Políticas Nacionais de Medicamentos (PNMs) (ORGANIZATION *et al.*, 1987), com diferentes graus de implementação (HOEBERT *et al.*, 2013). Os resultados alcançados em cada região nas décadas seguintes foram distintos, tanto em relação ao objetivo de reduzir problemas de escassez e preços proibitivos, realidade atual em muitos países de renda baixa e média (CAMERON *et al.*, 2009); quanto no custo da política, principal problema enfrentado pelos países de renda mais elevada da OECD (JACOBZONE, 2000). Na América Latina, em particular, as transformações foram profundas, ainda que também caracterizas por distintos resultados quanto à saúde, intensidade e perfis das PNMs (HOMEDES; UGALDE; FORNS, 2005), havendo, todavia, uma evidência em comum, de que, quanto maior a participação do financiamento público, maior o acesso e menor o preço médio de mercado dos medicamentos (TOBAR, 2005).

No Brasil, datada de meados dos anos 70, com instituições como a Central de Medicamentos (CEME) (BRASIL, 1971), Sistema Nacional de Saúde (SNS) (BRASIL, 1975) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (Ministério da Saúde.,

1975), a Política de Assistência Farmacêutica (PAF) era caracterizada por políticas isoladas, pouco eficazes e não integradas (MARQUESINI; CARMO, 1980). A partir de meados dos anos 80, contemporânea às recomendações da OMS, evidencia-se uma verdadeira transformação na Política de Assistência Farmacêutica, definindo, ao final, que o Estado deveria prover o acesso à medicação, amplo e irrestrito a toda população, independentemente da classe social (NEGRI, 2002; GRAGNOLATI; LINDELOW; COUTTOLENC, 2013). Essas transformações foram consubstanciadas com marcos como o "movimento sanitarista", o Direito Sanitário[1], a VIII Conferência Nacional de Saúde de 1986 (JUNIOR, 2015); e, na Constituição Federal de 88, no princípio de que a saúde é um direito social e um dever do Estado (BRASIL, 1988), cuja provisão integral[2] dos serviços, incluindo o acesso aos medicamentos,[3] deve ser realizada pelo Poder Público por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1990). A oferta de medicamentos no SUS foi estruturada de maneira descentralizada, com governos Municipais e Estaduais responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos básicos (incluindo os medicamentos para o tratamento do DM), enquanto que, ao governo Federal coube a provisão de medicamentos especializados e aqueles relacionados a programas estratégicos (SANTOS-PINTO; COSTA; CASTRO, 2011; ATUN *et al.*, 2015).

Há evidências de que essas transformações trouxeram impactos expressivos e positivos na ampliação do acesso aos medicamentos, embora existam intensos debates acerca da eficácia, desigualdades e custos (CASTRO, 2014; OCDE, 2018). Em 1986, segundo dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), 14,6% das pessoas que haviam utilizado serviços de saúde, receberam gratuitamente a totalidade dos medicamentos de que necessitavam (NEGRI, 2002). Em 2008, segundo dados da PNAD, esse percentual subiu para quase 50%, com efeitos progressivos, posto que a redução de gastos em medicamentos foi mais expressivo na população com menores decis de renda

[1] Campo de conhecimento jurídico específico e multidisciplinar voltado para a dimensão social do direito à saúde.

[2] Princípio da integralidade, segundo Junior (2015), envolve a provisão de serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, da atenção básica/primária até níveis especializados de atenção (atenção secundária e terciária), em um fluxo contínuo e articulado de serviços. Inclui, nesse sentido, também ações e serviços de saúde preventivos com os assistenciais e curativos.

[3] Incluindo distribuição e mesmo produção de medicamentos.

(GARCIA *et al.*, 2013). A política de medicamentos genéricos, do final dos anos 90, nesse mesmo sentido, é outro exemplo de política que contribuiu de forma significativa para a melhoria desse acesso, tendo reduzido em cerca de 40% os preços de mercado dos medicamentos (NEGRI, 2002). A produção pública de medicamentos é mais uma política bastante destacada nessa literatura por seu efeito estratégico, em termos de capacidade de negociação com laboratórios e implementação de programas como o combate a AIDS (HOMEDES; UGALDE; FORNS, 2005). Em 2017, vale destacar, dois laboratórios públicos (FIOCRUZ e Instituto Butantan) estavam entre os 20 principais laboratórios farmacêuticos do país, ocupando, respectivamente, a 8ª e 19º posições. Pesquisas com dados mais recentes revelam, ainda, que ao menos em áreas onde a população tem bom acesso ao SUS, o sistema público fornece a maior parte dos medicamentos consumidos pela população (GRAGNOLATI; LINDELOW; COUTTOLENC, 2013).

Por outro lado, os dados da PNAD (2008) revelam persistir problemas de escassez, dado que cerca de 50% da população que recorreu ao SUS, não teve acesso gratuito à integralidade dos medicamentos prescritos. Essa escassez, segundo alguns trabalhos, tenderia a ser mais grave para a população mais vulnerável, incluindo portadores de doenças crônicas e os de baixa renda (COHEN, 2000); e nas regiões mais pobres do país (GARCIA *et al.*, 2013). Estudos recentes, na mesma linha, identificaram a existência de graves desigualdades regionais na alocação dos recursos públicos à Assistência Farmacêutica, em 2017, o maior gasto *per capita* com recursos próprios de estados e municípios foi de R$ 841 no Sudeste, 60% superior ao valor médio do Nordeste, de apenas R$ 526 *per capita* (PIOLA; BENEVIDES; VIEIRA, 2018).

É nesse contexto geral, de estudo de duas políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil, que estão inseridas as análises e contribuições da presente tese, especificamente para o tratamento de pacientes portadores de Diabetes Mellitus, enfermidade crônica de grande ameaça global (UN, 2007), com elevada e crescente prevalência no Brasil (VIGITEL, 2018). Estruturado em duas partes distintas e conectadas pela representatividade e hipótese de complementariedade no atendimento aos portadores de DM: (i) Avaliação de impacto do Programa Federal Farmácia Popular (Capítulos 2 e 3);

e (ii) Judicialização da Saúde (Capítulos 4 e 5), em particular, demandas por insulinas análogas[4].

Na avaliação do Programa Farmácia Popular (PFP) (Capítulos 2 e 3) nosso parâmetro de interesse é impacto médio do programa nas taxas municipais de internação e mortalidade da população com mais de 45 anos, relacionadas ao: (i) Diabetes Mellitus (DM); (ii) Complicações relacionadas ao DM (Nefro, Oftálmica, Circulatórias Periférica e Outras Específicas)(WHO, 2016); (iii) DM na Gravidez, Parto e Puerpério; (iv) Comorbidade associada ao DM a Hipertensão Arterial (HA) (Ministério da Saúde., 2013); e (v) Enfermidades associadas à complicações do DM e HA, constantes na associadas na relação de condições sensíveis à atenção primária (BRASIL, 2008). Assim, a hipótese de causalidade a ser investigada é se a melhoria do acesso aos medicamentos essenciais (ampliada com o PFP) trouxe impacto nas taxas municipais de internação e mortalidade.

Em operação desde junho de 2004, ainda que com grandes transformações ao longo dos anos, o PFP é considerado uma das principais políticas na área de distribuição de medicamentos básicos. Com efeito, segundo dados da Pesquisa Nacional de Saúde (IBGE, 2013b), entre os pacientes que declararam ter DM, e que haviam adquirido medicamentos, mais de 60% o fizeram por meio do PFP. Em 2018, a despesa executada com o programa foi de R$2,5 bilhões, pouco mais de 8% da despesa total com o Programa Bolsa Família (R$ 29 bilhões) e 9% do total executado com a Atenção Básica em Saúde (R$ 28 bilhões), naquele mesmo ano (Senado Federal., 2017). Sob gestão do MS, naquele ano, o programa encontrava-se presente em cerca de 80% dos municípios, operando por meio de parcerias com farmácias privadas credenciadas e atendendo a mais de 10 milhões de usuários/mês, metade deles, com idade acima de 60 anos (Ministério da Saúde., 2018).

Em nossa estratégia empírica implementamos regressões com efeitos fixos (EF), com 2 bases de dados originais, desagregadas no nível municipal: (i) valor dispendido com medicamentos para o DM (anual entre 2006 e 2016); e (ii) unidades em operação do PFP (mensal entre junho 2004 e 2016). Esses dados de tratamento foram estruturados por

[4] Apresentam eficácia similar à NPH (disponível no SUS e PFP) em redução de hemoglobina glicada, entretanto, exibem maior previsibilidade no controle glicêmico, além de estarem associados a menor risco de hipoglicemia noturna e ganho de peso (CONITEC, 2019).

meio de informações obtidas junto ao Ministério da Saúde (MS) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).[5] Em relação as variáveis endógenas, de outro lado, os microdados foram obtidos via 2 Sistemas de Informação do Datasus: Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIHSUS) utilizando dados do Diagnóstico Principal; e Sistema de Informações de Mortalidade (SIM), sendo consideradas as causas imediatas ou que contribuíram para a morte. Foram selecionadas enfermidades e complicações relacionados ao DM e HA (BRASIL, 2008; WHO, 2016), na faixa etária acima de 45 anos, em razão da maior prevalência da enfermidade e pelo fato de serem o principal grupo de medicamentos e pacientes atendidos pelo PFP (VIGITEL, 2018; Ministério da Saúde., 2018). Incluímos, ademais, controles, objetivando expurgar elementos que possam distorcer os resultados, como fatores demográficos, sociais, infraestrutura em saúde, econômicos e programa social implementado paralelamente ao PFP, todos com o objetivo minimizar esses outros impactos na variável de relação de interesse do modelos. Nosso objetivo, assim, foi controlar o efeito dessas outras variáveis em nossa variável de relação de interesse do modelo, permitindo, por outro lado, lidar com um tipo específico de endogeneidade, relacionada a características intrínsecas de cada município, que não se alteraram ao longo do tempo, e absorver variáveis de ciclos (econômicos, epidemiológicos, entre outros), potencialmente correlacionados com o PFP.

Trabalhos anteriores, como discutiremos, realizaram avaliações do PFP com diferenças quanto à variável de tratamento, período e estratégia econométrica utilizada. Em comum, há a conclusão de significativos impactos do programa (TELLES, 2009; FERREIRA, 2017; FERREIRA; ROCHA, 2017; ALMEIDA *et al.*, 2019). Nosso trabalho, por sua vez, traz como contribuições ao debate à utilização de bases originais para a avaliação do impacto e a forma como foram definidas as variáveis dependentes, grupo de idade avaliados, controles e as avaliações de heterogeneidade implementadas.

Nossos resultados, nessa primeira parte da tese, sugerem que o PFP é efetivo para a redução das taxas de internação da maior parte das enfermidades avaliadas na população

[5] Em resposta às requisições feitas, entre 2018 e 2019, com base na Lei de Acesso à Informação (LAI) (BRASIL, 2011b).

com idade acima de 45 anos: Diabetes Mellitus (DM), Doenças Hipertensivas (DHAS) e Insuficiência Cardíaca (IC). Enquanto sob as taxas de mortalidade, no mesmo grupo de idade, identificamos impacto do PFP nas taxas de Doenças Hipertensivas (DHAS) e Doenças Cerebrovasculares (DC). Identificamos, ademais, efeitos heterogêneos por gênero (sendo as mulheres mais impactadas pelo programa) e por idade. Há, ainda, efeitos heterogêneos por região e por perfil de desenvolvimento do município, com menor impacto em municípios de menor desenvolvimento (IDHM $< 0{,}5$) e, em particular, na Região Norte. Este último resultado, por seu turno, pode indicar que o PFP contribuiu para o aumento de desigualdades na provisão do acesso público a medicamentos essenciais no Brasil. Em particular, como discutido (ALENCAR *et al.*, 2018), pela ausência de critérios de elegibilidade no credenciamento das unidades privadas, principal modelo de expansão do PFP.

Na segunda parte da tese (Capítulos 4 e 5), por sua vez, analisamos as demandas de tratamento do portadores de DM exclusivamente por meio da via judicial. Investigamos, com base em dados originais[6] disponibilizados Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (Sistema Codes), o perfil dessa judicialização e os fatores associados a probabilidade de judicialização. Ademais, conectada a primeira parte da tese, verificamos que, ao menos para o Estado de São Paulo, essa judicialização não é afetada pela a ampliação da oferta de medicamentos essenciais via PFP e possui um custo *per capita* muito mais elevado. Com efeito, segundo nossas estimativas, em 2017, a via judicial atendeu a uma proporção equivalente a $0,1\%$ do total de pacientes, mas consumiu valor equivalente a 12% do total gasto pelo PFP.

A judicialização da saúde é um fenômeno mundial, com especificidades regionais (LAMPREA, 2017; DITTRICH *et al.*, 2016). No Brasil, diversos estudos avaliam os impactos das decisões judiciais que obrigam o poder público a fornecer medicamentos, insumos, equipamentos, cirurgias, entre outros (VIEIRA, 2018). De um lado, há trabalhos que avaliam efeitos benéficos dessa judicialização como instrumento de pressão e garantia

[6] Em resposta às requisições feitas, entre 2018 e 2020, com base na Lei de Acesso à Informação (LAI) (BRASIL, 2011b)

de acesso aos serviços públicos de saúde (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016). Por outro lado, a maior parte dos estudos identificam efeitos perniciosos do "modelo brasileiro de judicialização", em particular, em razão dos efeitos regressivos, impacto orçamentário e na gestão do orçamento e compras do SUS (WANG, 2015; SANTOS *et al.*, 2018).

Especificamente quanto às demandas judiciais por portadores de DM, no Capítulo 5, após uma detalhada discussão do perfil da judicialização por portadores de DM, no Estado de São Paulo, com base em dados do S-Codes, elaboramos duas análises com base em modelos de regressão não lineares de escolha dicotômica *Probit*. Nosso objetivo, primeiro, é entender as variáveis associadas a maior probabilidade de judicialização no nível municipal e, em segundo, entender as principais características associadas aos demandantes que buscam acesso aos medicamentos para o tratamento do DM por meio do expediente da justiça gratuita (patronos públicos). Assim, primeiramente, em nível municipal, estimamos como variáveis de renda, *proxy* de acesso a justiça e saúde (oferta de serviços, medicamentos e internação pacientes), estão associadas à probabilidade de judicialização. Segundo, com dados desagregados no nível da demanda, avaliamos as variáveis associadas à decisão de recorrer a via judicial por meio de um patrono público (Defensor, Promotor ou Procurador), o que nos permite avaliar as características associadas ao litigante que busca acesso gratuito à justiça, em particular, quanto à sua vulnerabilidade construída com base nos dados do CEP da residência do paciente (autor da ação) e uma análise de georreferenciamento.

Nossos resultados, como apresentaremos, trazem contribuições relevantes especificamente a esta literatura de judicialização da saúde. Primeiro, nos fatores associados da judicialização de pacientes portadores de diabetes por município, identificamos efeito significativo das variáveis de acesso ao SUS (negativo), despesa com saúde (negativo) e oferta de médicos (positivo), sobre a probabilidade de judicialização. O *proxy* de acesso a justiça, calculado pelo total de advogados privados e públicos por 10 mil habitantes, por sua vez, tem efeito negativo sobre a probabilidade de judicialização, ao contrário do inicialmente predito, e apenas para advogados privados, conquanto perca a significância quando reestimamos o modelo, implementando testes de robustez. Outro resultado que merece destaque foi não termos identificado efeito significativo do PIB por taxas de 10 mil

habitantes, e termos identificado efeito, em sinal contrário à hipótese inicial do Programa Farmácia Popular sobre a judicialização, avaliação original do presente trabalho, cujo resultado, entretanto, perde a significância quando implementado o teste de robustez.

No que se refere à nossa avaliação por demanda conduzida por patrono público, por sua vez, como veremos, os resultados parecem demonstrar haver uma associação significativa entre demandantes de maior vulnerabilidade e o acesso à justiça por essa via gratuita, conclusão que se mantém quando implementado os testes de robustez, por meio da clusterização dos erros. A origem da receita médica (local de tratamento) de hospital público ou UBS, da mesma forma, é significativa e em sinal positivo, e, novamente, permanece significativo quando implementado o teste de robustez. A requisição de insulina análoga, de outro lado, principal item de demanda desses processos, tem impacto positivo e significativo, mas implementado a robustez, deixa de ter efeito significativo. Por outro lado, a requisição de insulina humana (exclusivamente) não tem efeito significativo, resultado que pode ser interpretado como ausência de judicialização por portadores de DM, ao menos no Estado de São Paulo, por falta de medicamentos da rede pública e no Programa Farmácia Popular. Identificamos, ainda, que a idade tem sinal positivo e significante, resultado que pode indicar perfis distintos, mas em razão da prevalência do DM na população com maior idade, pode apenas indicar as próprias características da enfermidade. A *dummy* de gênero feminino é positivo e significativo, esses últimos coeficientes, todavia, perdem a significância quando implementados os testes de robustez.

No Capítulo 6, por fim, apresentaremos nossas considerações acerca dos resultados da avaliação de impacto do PFP e da Judicialização à Saúde. Em particular, destacamos, quanto a avaliação do PFP, a utilização de bases originais, forma como foram definidas as variáveis dependentes, grupo de idade avaliado, variáveis de controle utilizadas e as avaliações de heterogeneidade. No que tange ao estudo da judicialização por portadores de DM, por seu turno, o estudo foi desenvolvido com base original e que permitiu a construção de um indicador de vulnerabilidade dos demandantes e a comparação dos gastos totais e *per capita* com o PFP, no Estado de São Paulo. Ademais, a estratégia empírica implementada, no nível municipal, permitiu as variáveis associadas à probabilidade de haver judicialização

em determinado município especificamente para demandas de portadores de DM. De outro lado, no nível da demanda judicial, nossa estratégia permitiu avaliarmos as variáveis associadas à requisições por meio de patrono público (justiça gratuita), em particular, quanto ao efeito marginal médio da vulnerabilidade do demandante e da origem do local de tratamento da receita (médico do SUS).

Assim, a presente tese, além desta introdução, está estruturada nos seguintes capítulos. Nos Capítulos 2 e 3 desenvolveremos análises econômicas qualitativas e quantitativas referentes ao atendimento de portadores de DM no Programa Farmácia Popular. Enquanto, no Capítulo 4, faremos essas análises referentes à Judicialização da Saúde por portadores de DM e, especificamente para os municípios do Estado de São Paulo, faremos considerações finais sobre o gasto total de ambas as práticas de assistência farmacêutica. Por fim, no Capítulo 6, faremos considerações finais em relação aos nossos principais resultados obtidos ao longo da tese.

2 PFP: IMPLEMENTAÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA

Esse capítulo é dividido em três partes. Na primeira, apresentaremos o Programa Farmácia Popular (PFP), incluindo uma revisão de trabalhos que analisaram sua implementação, incluindo as principais críticas quanto aos efeitos em termos de equidade regional, sustentabilidade do seu crescimento e os efeitos (diretos e indiretos) sobre o modelo público de assistência farmacêutica do SUS (farmácias do SUS). Na segunda parte, faremos uma revisão da literatura de avaliação de impacto de políticas de copagamento em medicamentos, destacando efeitos (desejados e indesejados), especificidades regionais, enfermidade e tipo de compartilhamento avaliados. Faremos, ainda, uma análise dos trabalhos que avaliaram o impacto do PFP nas taxas de internação e mortalidade de determinadas enfermidades. Na terceira parte, a fundamentar a escolha das variáveis dependentes incluídas no modelo empírico (Capítulo 3), faremos uma breve revisão de literatura médica com trabalhos sobre o Diabetes Mellitus (DM), complicações associadas ao DM, Hipertensão Arterial (HA)[1] e complicações associadas ao DM e HA (BRASIL, 2008; SBC, 2018).

2.1 Evolução e Debates sobre o PFP

Em junho de 2004, inspirado na experiência em 2001 do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) (ALVES, 2013), o Governo Federal criou a primeira iniciativa de oferta de medicamentos em modalidade de copagamento (90% de desconto) - o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFP) (BRASIL, 2004b; BRASIL, 2004a). O PFP foi estruturado com o intuito de melhorar o acesso à medicação básica, operando de maneira complementar à rede pública, que já ofertava esses mesmos medicamentos de maneira gratuita aos usuários do SUS, com reconhecidos problemas de acesso às consultas e aos próprios medicamentos prescritos. O programa foi uma das principais bandeiras políticas, na área de saúde, do governo Lula (MACHADO; BAPTISTA; NOGUEIRA, 2011), uma reedição do modelo de compra de medicamentos centralizada (PINTO, 2008) e articulado

[1] Comorbidade associada ao DM em mais de 50% dos pacientes (Ministério da Saúde., 2013)

a políticas de fortalecimento dos Laboratórios Oficiais (FERREIRA, 2006; TREVISAN; JUNQUEIRA, 2010). Sob gestão da Fiocruz, operando por meio de farmácias próprias,[2] foram inauguradas, em 2004, 77 unidades distribuídas em 6 municípios, ofertando 92 itens (gradualmente ampliados a 116), entre medicamentos, preservativos e fraldas geriátricas.

A expansão desse modelo de unidades próprias do PFP é apresentado na Tabela 1, entre junho de 2004 e 2016, com dados sobre os Municípios e Pacientes Atendidos, portadores de Diabetes (DM) e Hipertensão Arterial (HA). Como se observa, houve um crescimento inicial significativo e, em 2006, as unidades próprias já estavam distribuídas em 206 municípios e atendiam a mais de 2,7 milhões de pacientes. Entre 2006 e 2009, no mesmo sentido, a taxa de crescimento se mantém e, no total, o programa já estava distribuído em mais de 400 municípios, atendendo a mais de 5,5 milhões de pacientes. Entre 2009 e 2012, contudo, a taxa de crescimento é bastante inferior à dos anos anteriores. A partir de 2012, por sua vez, começa a haver reduções contínuas e expressivas, primeiro no total de atendimentos e posteriormente no total de municípios atendidos por essas unidades. Entre 2012 e 2016, como se verifica, houve uma queda de quase 3 milhões (35%) no total de atendimentos dessas unidades, enquanto o total de municípios atendidos, sofre uma redução de 8%.

[2] Realizado por meio de unidades próprias Fiocruz (modelo I) e, a partir de 2005, por unidades próprias, operando por meio de convênios entre a Fiocruz com Estados, Municípios ou Entidades Filantrópicas (Modelo II)

Tabela 1 – Municípios e Atendimentos Unidades Próprias (2004 a 2016)

Ano	Municípios	Atendimentos		
		Total	DM	HA
jun/2004	7	267.206	53.596	213.610
2005	47	1.060.165	186.906	873.259
2006	206	2.791.482	436,201	2.355.281
2007	321	4.139.723	616.785	3.522.938
2008	391	5.001.003	762.407	4.238.596
2009	407	5.658.305	960.949	4.697.356
2010	420	5.970.261	1.093.057	4.877.204
2011	435	7.708.734	1.500.456	6.208.278
2012	441	8.359.818	1.468.113	6.891.705
2013	432	7.974.119	1.356.027	6.618.092
2014	422	7.249.306	1.281.247	5.968.059
2015	414	6.353.827	965.640	5.388.187
2016	410	5.529.174	791.257	4.737.917

Fonte: Elaboração Própria com base em dados Fiocruz, recebidos via LAI.

Segundo a Fiocruz, essa redução dos atendimentos, a partir de 2012, que acabou por culminar na extinção desse modelo de unidades próprias teria decorrido, tanto de problemas na própria operação e questões de infraestrutura,[3] quanto relacionadas ao sucesso da expansão das unidades credenciadas, segundo modelo de operação do Farmácia Popular, em particular, a partir de 2011, com o Programa Saúde Não Tem Preço (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ YEAR=2016, ; BRASIL, 2018b). Em 2017, as últimas 214 farmácias próprias, em efetiva operação, foram descontinuadas (RELATÓRIO. . . ,) e, em acordo na Comissão Intergestores Tripartite do SUS,[4] foi definida a transferência desses recursos diretamente aos municípios.[5]

A expansão do Programa Farmácia Popular, portanto, não ocorreu no formato que foi inicialmente estruturado, mas no segundo modelo, em parceria com a rede privada, denominado "Aqui Tem Farmácia Popular" (ATFP) (BRASIL, 2006), e ainda em operação,

[3] Dentre os problemas identificados pela Fiocruz em seu Relatório Anual destaca-se: extinção do prazo de locação do imóvel gerando mudança de endereço sem autorização prévia, perda de validade da documentação referente a autorização de dispensação de medicamentos antimicrobianos e controlados pela Portaria n.344/98.

[4] A Comissão Intergestores Tripartite reúne representantes dos Estados, Municípios e União e funciona como um conselho com o intuito de garantir articulação e coordenação entre os gestores governamentais do SUS.

[5] A transferência desses recursos do governo Federal, anteriormente destinados às unidades próprias do PFP, representaram um aumento de 10% (de R$ 5,10 para R$ 5,58, por habitante), há sete anos congelados (CONASEMS, 2017).

quando o presente trabalho foi concluído. Nesse modelo, sob gestão do Ministério da Saúde (MS), a aquisição e venda dos medicamentos é realizada diretamente pelas unidades credenciadas e posteriormente ressarcida pela União, conforme valores pré-determinados. Em 2006, como se verifica na Tabela 2, eram dispensados nessas unidades, um elenco de 8 medicamentos, todos indicados ao tratamento da HA e do DM e também disponíveis gratuitamente nas farmácias do SUS.

Tabela 2 – Elenco de Medicamentos em 2006 - Unidades Credenciadas

Enfermidade	Medicamento
HA	Atenolol 25 mg comp.
	Captopril 25 mg comp.
	Cloridrato de Propranolol 40 mg comp.
	Hidroclorotiazida 25 mg comp.
	Maleato de Enalapril 10 mg comp.
DM	Cloridrato de Metformina 850 mg e 500 mg comp.
	Glibenclamida 5 mg comp.
	Insulina Humana NPH 100 UI/mL inj. 10 ml Fr

Fonte: Elaboração Própria com base em Dados da Portaria n 491 (BRASIL, 2006).

O elenco de enfermidades, medicamentos e apresentações disponibilizados no programa foi posteriormente sendo ampliado: Anticoncepção (2007), Dislipidemia (2010), Asma (2010), Glaucoma (2010), Incontinência (fraldas geriátricas, 2010), Osteoporose (2010), Parkinson (2010), Rinite (2010). Em 2011, foi ainda introduzida a gratuidade em medicamentos para o DM, HA e, em 2012, para a Asma - Programa denominado de "Saúde Não Tem Preço" (BRASIL, 2011d). Em 2018, o PFP possuía um elenco de 43 itens dispensados, sendo 27 de maneira gratuita (DM, HA e Asma) e os demais em modalidade de copagamento (90% de desconto) (BRASIL, 2018a).

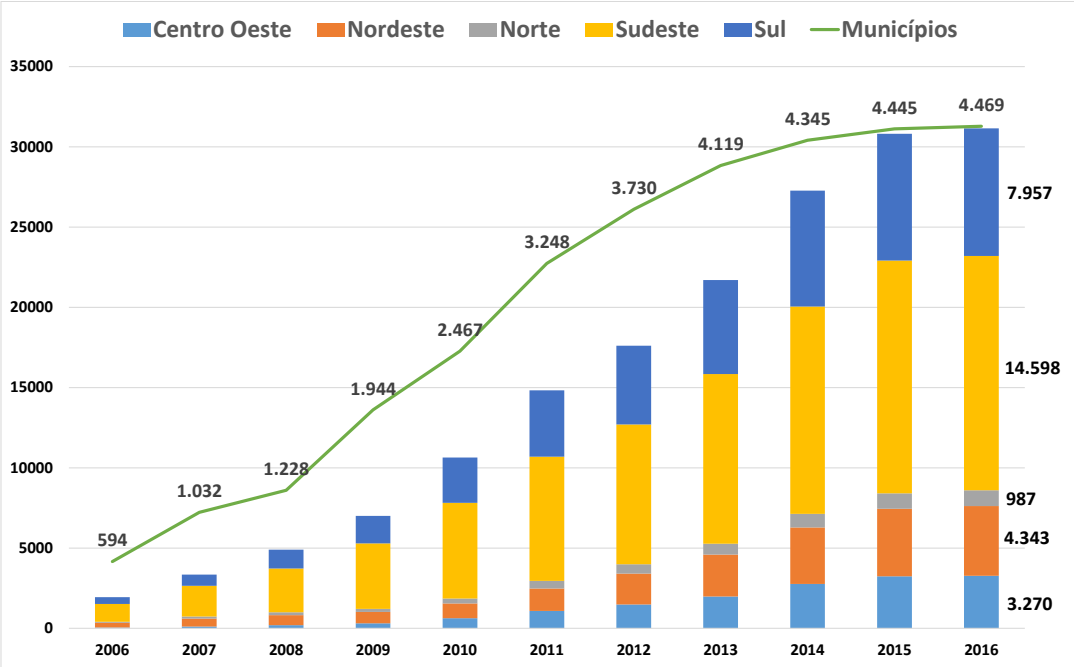
Entre 2006 e 2014, o credenciamento das unidades foi realizado por livre demanda dos estabelecimentos,[6] sendo que, até 2010, foi realizado pelo próprio MS e, a partir daquele ano, passou a ser realizado pela Caixa Econômica Federal (CEF) (CEF, 2010). Há estudos que enfatizam a capilaridade das agências do banco público como um possível fator que

[6] Não identificamos, nos documentos públicos, critérios de elegibilidade dos municípios para o credenciamento das unidades privadas. Contudo, apresentações públicas afirmam que o PFP teria priorizado municípios mapeados pelo Programa Brasil sem Miséria (BRASIL, 2014) estando, ainda, articulado a outros programas governamentais: Plano Brasil sem Miséria, Brasil Carinhoso, Plano de Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis e Programa Mais Médicos (ALENCAR *et al.*, 2018).

contribuiu à expansão do PFP a partir de 2011 (SILVA; CAETANO, 2015). No final de 2014, segundo informação obtida junto a CEF, em resposta às requisições feita via LAI, o credenciamento de novas unidades foi interrompido, sob alegação de que a meta de 35.000 estabelecimentos teria sido alcançada e novos credenciamentos ocorreriam somente em casos excepcionais.

Na Figura 1 apresentamos a evolução da rede credenciada do PFP, em unidades, município atendidos e por região geográfica, entre 2006 e 2016. Conforme se verifica, houve um expressivo crescimento, tanto em termos de unidades, como em termos de capilaridade de municípios atendidos. Em 2016, as mais de 30 mil unidades conveniadas estavam distribuídas em cerca de 4,5 mil municípios de todo o país.

Figura 1 – Unidades Credenciadas por Região e Municípios (2006 a 2016)



Fonte: Elaboração Própria com dados MS, recebidos via LAI.

Contudo, a Figura 1 também revela, ademais, uma concentração regional, na qual o sudeste possui quase a metade das unidades credenciadas e possivelmente decorre de o credenciamento ter ocorrido por livre demanda das unidades ao programa. Na Tabela

3, por sua vez, apresentamos por região o total de municípios e população em que estão localizadas unidades do PFP. Como se observa, a maior parte dessas estão localizadas nas Regiões Norte e Nordeste do país, enquanto no total, em 2016, apenas 5,22% da população residia em municípios sem acesso ao programa federal, nessas regiões o percentual sobe, respectivamente, para 10,8% e 21,1%.

Tabela 3 – Municípios e População sem Unidades PFP - Região Geográfica (2016)

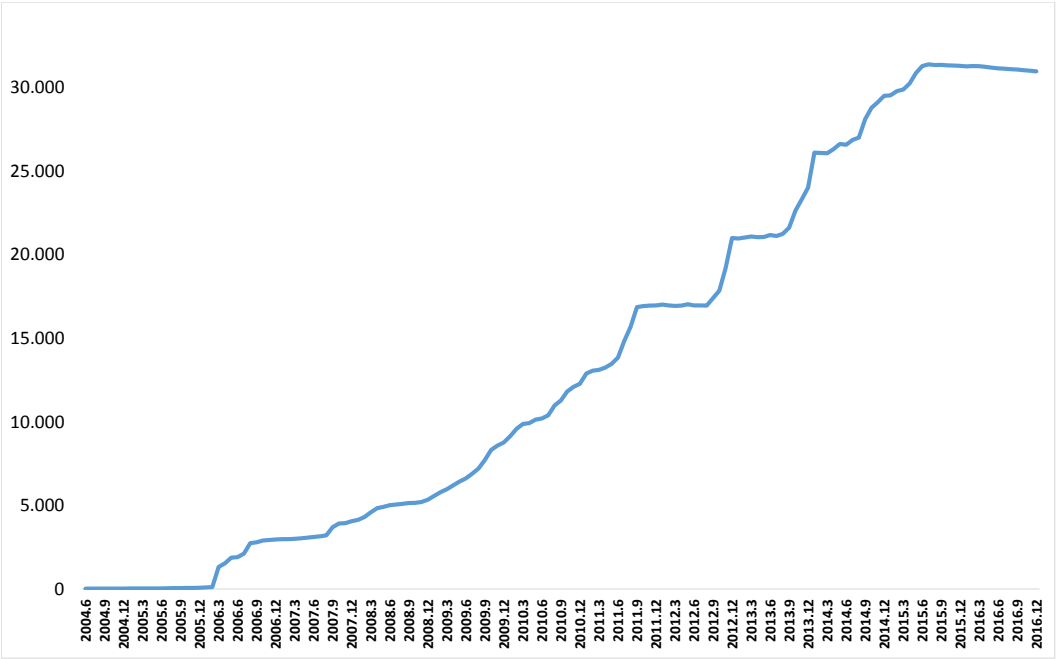
	Municípios	**%**	**População**	**%**
Centro Oeste	56	12.0%	294.500	1,9%
Nordeste	580	32.3%	6.142.242	10,8%
Norte	235	52.2%	3.733.233	21,1%
Sudeste	81	4.9%	357.229	0,4%
Sul	74	6.2%	234.582	0,8%
Total	**1026**	**18%**	**1.0761.786**	**5,22%**

A concentração do PFP, vale destacar, é maior que a própria concentração do mercado, segundo dados do CFF (2016). Em 2016, as regiões Norte e Nordeste detinham, respectivamente, 7,5% e 24% das unidades privadas totais, mas apenas 3% e 13% das unidades credenciadas de todo o PFP. A concentração é um dos grandes elementos de críticas ao programa, em particular, porque teria ocorrido nas regiões onde as farmácias do SUS reconhecidamente atuam de maneira mais eficiente, ampliando a histórica desigualdade de acesso à assistência farmacêutica básica (Tribunal de Contas da União., 2011). Com efeito, vale salientar, ainda, que, dos 1.024 municípios sem o PFP, em 2016, 83% eram municípios (848) com menor desenvolvimento (IDHM $< 0,5$) e 40% (405) são Municípios classificados como de extrema pobreza.

Na Figura 2 apresentamos uma análise completa da evolução do programa, incluindo unidades próprias e credenciadas do PFP, com base em dados mensais, entre junho de 2004 e 2016, das unidades do PFP. Essa base mensal foi estruturada a partir de informações da Fiocruz e MS, obtidas via Lei de Acesso à Informação (LAI), e com base nos dados de unidades existentes (próprias e credenciadas) efetivamente em operação, excluindo as unidades fechadas e/ou descredenciadas, cujo os critérios sofreram significativas alterações ao longo dos anos (BRASIL, 2009; BRASIL, 2011d). Como se nota pelos dados,

apesar de ter sido iniciado em 2004, somente a partir de 2006, com a inclusão de unidades credenciadas que houve a maior parte da expansão do programa. Entre 2010 a 2014, o crescimento se acelera, possivelmente em razão do cadastramento pela CEF (2010) e da implementação do SNTP (2011), com gratuidade dos medicamentos para o tratamento da HA e DM. A partir 2015, distribuído em 80% dos municípios e com cerca de 40% de todas as unidades privadas do país estavam cadastradas ao PFP CFF (2016), segundo nossos dados houve estabilização no número de unidades credenciadas .

Figura 2 – Unidades do Programa - Próprias e Credenciadas (06/2004 a 2016)



Fonte: Elaboração Própria com base em dados MS e Fiocruz, recebidos via LAI.

A expansão e a priorização do modelo por meio de parcerias com a rede privada, fica evidente na avaliação da evolução das transferências totais realizadas, entre 2005 e 2017, desagregadas entre unidades próprias e unidades credenciadas. Conforme se verifica na Tabela 4, 2005 e 2006 foram os únicos anos em que o total de repasses ao modelo inicial em que PFP foi estruturado superou as transferências às unidades credenciadas. Entre 2007 e 2010, ambos os modelos de unidades tiveram aumento do total de transferência, mas a taxa de crescimento é um pouco superior no modelo de parcerias. Em 2011, contudo, a análise dos dados revela uma mudança expressiva, com um claro direcionamento ao modelo de parceria com a rede privada, que em apenas um ano aumentou mais de 200%. Nos anos seguintes, da mesma forma, embora a taxas menores, o crescimento dessas transferências à rede credenciada continuou expressivo e crescente sendo que, em 2017, totalizaram mais de R$ 2,5 bilhões, cerca de 95% da transferência total ao PFP.

Tabela 4 – Transferências Totais (em R$) - Credenciadas e Próprias (2005 a 2017)

Ano	**Credenciadas**	**Próprias**
2005	-	22.588.559
2006	34.723.571	76.460.376
2007	157.103.307	126.144.889
2008	323.782.708	148.566.353
2009	287.572.686	163.743.051
2010	247.220.802	168.907.084
2011	831.085.837	156.496.754
2012	1,397,609,872	151.812.091
2013	1.862.183.889	134.877.856
2014	2.411.830.647	131.398.955
2015	2.897.882.572	125.866.590
2016	2.683.228.745	109.213.788
2017	2.572.846.303	47.624.036

Fonte: Elaboração Própria com dados MS e Fiocruz, recebidos via LAI.

Vale destacar, de outro lado, que essa expansão resultou em aumento da participação do gasto federal com medicamentos essenciais e, de fato, ampliou seu acesso, inclusive para pacientes atendidos pelo modelo de assistência pública farmacêutica (SANTOS-PINTO; COSTA; CASTRO, 2011) e portadores de DM (LOPES, 2014). Em 2013, segundo dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) (IBGE, 2013b), apresentados na Tabela

5, entre os portadores de DM,[7] 64,36% utilizaram o PFP para adquirir medicamentos prescritos para o tratamento da enfermidade, sendo 49,05% para todos os medicamentos do receituário e 15,31% para alguns dos itens prescritos.

Tabela 5 – Utilização PFP - Portadores DM

	Portadores DM		**SUS**		**Plano de Saúde**	
	N.	**%**	**N.**	**%**	**N.**	**%**
Todos	3.201.851	49,05	2.334.541	63,45	389.723	24,17
Alguns	999.578	15,31	588.302	15,99	310.772	19.27
Total	4.201.429	64,36	2.922.843	79,44	700.495	43,44

Fonte: Elaboração Própria com base em dados PNS (2013).

Por fim, destaca-se que o percentual de utilização do PFP, entre os portadores de DM, que haviam sido atendidos em Unidades Básicas de Saúde (SUS), é superior ao encontrado entre os que haviam sido atendidos por médicos por médicos de planos de saúde privados. Com efeito, entre os portadores que haviam realizado a consulta pelo SUS, 79,44% utilizaram o PFP, sendo que 63,45% para todos os itens prescritos pelo médico e 15,99% para parte da prescrição; entre aqueles que tinham sido atendidos via planos de saúde, por outro lado, as participações foram, respectivamente, de 43,44%, 24,17% e 19,27%.

2.1.1 Debates sobre a Implementação do PFP

Estruturamos os debates na literatura acerca da implementação do PFP em cinco principais temas: (i) perfil dos usuários e o propósito inicial do programa; (ii) evidências de ampliação do acesso a medicamentos essenciais e a qualidade dos serviços ofertados; (iii) expansão do programa, sustentabilidade econômica e a concorrência com substituição ao modelo de farmácias públicas do SUS; (iv) avaliação de eficiência do PFP quando comparado ao modelo de farmácias públicas; e (v) expansão por livre credenciamento e a concentração nas regiões mais desenvolvidas e que, em média, possuem melhor atuação das farmácias do SUS.

[7] Proporção de pessoas de 18 anos ou mais de idade que declaram possuir diagnóstico médico de diabetes e obtiveram, nas duas semanas anteriores a pesquisa, pelo menos um medicamento para diabetes no programa farmácia popular (IBGE, 2013a)

Inicialmente desenhado para atender às classes de menor renda não usuárias do SUS, há um conjunto amplo de estudos que avaliam a origem e perfil dos atendimentos realizados no PFP. Os trabalhos buscam entender, primeiro, as razões pelas quais há uma elevada participação de usuários do SUS, e, em segundo, avaliar se haveria complementaridade ou substituição (ou até mesmo a duplicação) entre a oferta de medicamentos essenciais pela rede pública e o PFP. Pinto (2008) é um dos primeiros estudos a avaliar o tema e identifica que parte expressiva dos usuários do SUS, que teriam direito ao medicamento gratuito na rede pública, estavam optando por adquirí-lo em regime de copagamento nas unidades do PFP. Segundo destaca, esse resultado poderia decorrer da maior qualidade dos serviços ofertados pelo PFP, mas defende que a explicação principal seriam os problemas de acesso existentes na rede pública. Trabalhos mais recentes corroboram esse mesmo resultado. Matta *et al.* (2018) concluem que participação significativa de usuários do SUS, entre os usurários do PFP, decorre principalmente de problemas na disponibilidade de medicamentos no SUS. Almeida e Véras (2017), no mesmo sentido, argumentam que essa distorção no público alvo inicial do programa revelariam, ainda, ineficiências na assistência pública farmacêutica no Brasil.

A maior parte dos estudos avaliados interpreta que a origem de pacientes do SUS, dentre os usuários do PFP, seria evidência de complementaridade do PFP com as farmácias públicas e da relevância social do programa. Ferreira (2006), com dados de 2005 no Rio de Janeiro e no Distrito Federal, conclui que o perfil da clientela atendida pelo PFP (rede própria) era principalmente das menores classes socioeconômicas. Lopes (2014) também defende a relevância social do programa, em especial por suprir *déficts* do sistema público de saúde, atendendo principalmente pessoas de baixa renda. Carraro (2014), por sua vez, conclui não haver migração significativa de usuários do SUS para o PFP, mas sim complementaridade, tendo o programa apenas facilitado o acesso a medicamentos, com ganhos financeiros ao usuário final. Carraro, Mengue e Haddad (2013), de outro lado, com base em resultados de pesquisa amostral com base em entrevistas a usuários do PFP distribuídos em 15 municípios de 14 estados brasileiros, revelam a indução de um comportamento de substituição em razão do programa, uma vez que, antes do programa,

30% desses usuários utilizavam as farmácias do SUS para obter os medicamentos prescritos, e, caso não houvesse o programa, 58% desses mesmos usuários recorreriam às farmácias públicas.

Em relação à avaliação da qualidade dos serviços prestados, desde o início, quando ainda restrito a unidades próprias, há evidências de que os mesmos foram aprovados pela população. Ferreira (2006), em pesquisa com usuários da rede própria, afirma que 97% dos entrevistados já indicaram ou indicariam o PFP a outras pessoas, sendo que mais de 90% consideraram o atendimento bom ou muito bom e voltariam para obter novos medicamentos atribuindo, ao final, nota maior ou igual a 7,0. Atualmente, a conveniência e capilaridade da rede credenciada são os determinantes principais da avaliação positiva do programa. Em Carraro, Mengue e Haddad (2013) são destacados como os principais atributos do PFP a economia e a conveniência, pelo acesso em muitas unidades da rede privada. Segundo Ministério da Saúde. (a), o PFP, era o programa público mais bem avaliado pelos usuários, 73% o consideravam ótimo ou bom, 13,8% regular e apenas 2,7% ruim; mais bem avaliado que o próprio Bolsa Família, que, segundo a mesma pesquisa, aparece com respectivamente, 71%, 14,7% e 8%.

Com efeito, a qualidade dos serviços prestados pelo PFP e os problemas enfrentados pelos usuários para a obtenção dos medicamentos no SUS parecem ser os únicos temas de consenso entre os estudos que avaliaram a implementação e efeitos do PFP. Segundo revisão sistemática conduzida por Luiza *et al.* (2018), a maior parte dos trabalhos destaca a capilaridade por meio das unidades credenciadas como relevante para a facilitação do acesso à medicação. Haveria, inclusive, segundo destaca, interesse por alguns países da América Latina em relação programa. Peru e o Equador, em 2013, assinaram termo de cooperação para a transferência de tecnologia referente ao programa.

Todavia, o credenciamento da rede privada, que da perspectiva do usuário significa conveniência e facilidade de acesso (ao menos nos municípios com expressivo número), é o principal tema de controvérsias, em particular, pelos efeitos de sustentabilidade e equidade, diretos e indiretos, no modelo público de farmácias dos SUS, que é o nosso terceiro tema

de revisão nos estudos sobre o PFP.

Machado, Baptista e Nogueira (2011), um dos primeiros trabalhos encontrados a destacar o tema acima, afirmam que inovações como a coparticipação e rede credenciada estariam, na verdade, contra as diretrizes legais do SUS, na medida em que induziriam à expansão de uma oferta farmacêutica com caráter mercantil. Na mesma linha, Silva e Caetano (2015) argumentam que o copagamento seria inconstitucional (dupla tributação) e as parcerias com a rede privada seriam também ilegais, pois foram regulamentadas apenas por Decreto Lei e, como visam o lucro, não estariam alinhadas ao consumo consciente de medicamentos preconizado na política pública de saúde do Brasil. Almeida e Véras (2017) argumentam, ainda, que a rede credenciada, em razão da forte expansão, estaria impondo concorrência e uma verdadeira substituição às farmácias do SUS. A fundamentação é realizada com base na análise da evolução dos gastos do MS com o PFP e os gastos nas farmácias próprias do governo. Isto porque, entre 2011 e 2014, enquanto o PFP aumentou de R$ 831 milhões para R$ 2.412 milhões, crescimento de quase 200%; os gastos nas farmácias próprias do governo ficaram praticamente estáveis, com meros 2% de crescimento, variando de R$ 63,6 milhões para R$ 64,9 milhões.

Silva e Caetano (2016), por sua vez, destacam que o PFP gerou concentração do MS como ator fundamental no fornecimento de medicamentos para a atenção básica, mas que isso não alterou as responsabilidades dos municípios no fornecimento desses mesmos medicamentos do SUS. Vieira (2018), no mesmo sentido, destaca o papel da sobreposição de listas de medicamentos disponíveis, na redução do poder de compra do setor público e como elemento que contribuiu para o aumento da participação dos gastos federais na compra de medicamentos, de 11% para 16%, entre 2010 e 2016.

Em detalhada avaliação de toda a evolução do programa, incluindo entrevistas com atores chave, Alencar *et al.* (2018) trazem evidências de inúmeros conflitos, em particular, quanto à estratégia de priorização da expansão do PFP por meio da rede credenciada - Programa "Aqui Tem Farmácia Popular". Assim, segundo concluem, de um lado, destacam haver evidências de que o PFP teria ampliado o acesso à medicação essencial, em razão dos

elevados investimentos realizados em disponibilização a medicação básica e a significativa capilaridade da rede privada conveniada ao programa. De outro lado, contudo, argumentam haver indícios de que as taxas de crescimento seriam não apenas insustentáveis, como estariam também causando distorções na política pública de Assistência Farmacêutica. Isto porque o modelo de expansão por meio de parcerias com a rede privada estimularia o mercado farmacêutico privado (em vez de incentivar o consumo consciente de medicamentos ou mesmo reforçar o investimento público nas farmácias do SUS). Farmácias públicas que historicamente são alvo de constantes queixas pela indisponibilidade de medicamentos, principalmente nas regiões mais pobres e exatamente as que possuem menor participação do PFP.

O quarto tema é avaliação de eficiência do PFP quando comparado ao modelo de farmácias públicas. As críticas estão relacionadas ao custo de dispensação dos medicamentos, quando comparado aos custos do modelo de farmácias públicas, anteriores à redução realizada em 30/04/2018. No comunicado oficial, o MS reconhece que a readequação de preços seria necessária, pois o Governo Federal estaria pagando valores excessivos em 20 medicamentos e que, em alguns casos, essa diferença chegaria a 200% acima do preço de mercado (BRASIL, 2018e).

Em relação a este tema, Alencar *et al.* (2018) destacam haver muitos questionamentos quanto à eficiência do programa, uma vez que o preço de ressarcimento, pago pelo União às unidades privadas, seria muito elevado; havendo, ainda, evidências de fraudes e desigualdade de acesso, entre regiões do país, citando, nesse ponto, as análises elaboradas pelo Tribunal de Contas da União (Tribunal de Contas da União., 2011). Identificamos, ainda, alguns trabalhos que, sob diferentes metodologias, realizam comparações entre os preços de ressarcimento do PFP e os preços de compra direta do SUS, concluindo que o programa seria ineficiente. Silva e Caetano (2016), por exemplo, usando os preços PFP, em 2012, para 25 medicamentos, estimam que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro teria realizado gasto de R$ 124 milhões, quase 5 vezes ao efetivamente praticado, da ordem de R$ 29 milhões, se tivesse pago o preço PFP nesses medicamentos ao invés do preço pago pelo programa de farmácia pública. Garcia, Júnior e Acúrcio (2017)

estimam que, usados os preços de ressarcimento do PFP, haveria um custo incremental da ordem de R$140 milhões, caso a população inicialmente estimada para ser atendida nas farmácias públicas de Minas Gerais consideradas, fosse atendida em sua totalidade no PFP. Oliveira *et al.* (2018), com dados de 2014 do preço médio dos medicamentos orais para o tratamento do DM em Minas Gerais, concluem que os medicamentos orais adquiridos pelo SUS são predominantemente os mais baratos, enquanto que os preços de ressarcimento do PFP, em geral, são os mais elevados, mesmo quando comparados aos valores reembolsados internacionalmente.

Finalmente, o quinto tema a ser aqui discutido refere-se à concentração regional das unidades credenciadas do PFP. Como exposto, não houve critério de elegibilidade para o credenciamento da rede privada, fato que contribuiu para concentração de farmácias credenciadas nas regiões mais ricas e, em geral, mais bem atendidas pelo SUS. Dados do Tribunal de Contas da União. (2011) revelam uma grande disparidade do valor *per capita*/ano do programa. A Região Norte com o menor valor R$149 *per capita*/ano e a Região Sudeste com um valor quase 18 vezes maior, R$2.626 *per capita*/ano. Nas demais regiões os valores *per capita*/ano foram: Região Sul (R$1.704), Região Nordeste (R$442) e Região Centro-Oeste (R$547). Assim, em termos nacionais, como destacam Almeida e Júnior (2017), embora 43% das farmácias do país estivessem habilitadas ao Programa, haveria enorme desigualdade no repasse dos recursos entre as unidades da federação, sendo Piauí o pior resultado e apenas São Paulo, melhor resultado, atingindo a fronteira de equidade.

Da mesma forma, segundo destacam Emmerick *et al.* (2015), as áreas ricas das regiões Sul e Sudeste apresentam maior cobertura, com menor cobertura no Norte e Nordeste, áreas relativamente mais pobres e com maior necessidade de acesso a medicamentos, assistência médica e outros serviços básicos como água potável e sanitização. Costa, Francisco e Barros (2014), por sua vez, observaram que, entre diabéticos e hipertensos, os maiores percentuais de obtenção de medicamentos em unidades de saúde foram nas regiões Sul e Sudeste do país. Por fim, Matta *et al.* (2018), identificaram que, no Sudeste e no Sul, a utilização exclusiva do SUS como fonte de obtenção foi superior à utilização da rede

credenciada do PFP. Na Região Norte, por seu turno, exatamente onde haveria menor participação do PFP, o percentual de utilização da farmácia privada pelos usuários do SUS foi o mais expressivo, refletindo, portanto, que essa população teria sido sacrificada no que tange ao acesso aos medicamentos.

2.2 Revisão da Literatura

2.2.1 Políticas de Copagamento em Medicamentos

O objetivo das políticas de copagamento em medicamentos é reduzir o uso de medicamentos mais caros (incentivando a troca por substitutos mais baratos ou genéricos) e reduzir o risco moral (utilização desnecessária e excessiva de medicamentos) por meio do aumento da responsabilidade financeira dos pacientes. Tais políticas decorrem das pressões de custos das últimas décadas, em razão do aumento significativo da participação dos medicamentos nos gastos totais em saúde. A título de ilustração, nos anos 80, nos EUA, os gastos com medicamentos representaram 5% dos gastos totais em saúde; em 2009, esse percentual já havia aumentado para mais de 10% e continua crescente (BAICKER; GOLDMAN, 2011). Por outro lado, pode haver efeitos indesejados dessa política, levando, por exemplo, os pacientes a reduzir (ou até mesmo renunciar a) medicamentos essenciais, com potenciais impactos no uso de serviços de emergência, internações e eventos adversos graves (DRUMMOND; TOWSE, 2012).

Em recente trabalho que avaliou o efeito do copagamento em medicamentos anti-hiperglicêmicos (AHAs) na adesão ao tratamento em beneficiários do Medicare com diabetes tipo 2 (DM2), Pawaskar *et al.* (2018) concluíram que os aumentos no copagamento aumentaram a não adesão e a descontinuação para alguns medicamentos de marca, mas não houve efeitos para medicamentos genéricos. Identificaram, por meio de regressões de Poisson, controlando as condições demográficas, clínicas e comorbidades, que os impactos da política foram heterogêneos por idade, raça e perfil de utilização dos serviços.

Ademais, o próprio conceito de copagamento em medicamentos, por envolver um

amplo conjunto de políticas pode, a princípio, ter seus impactos diretamente ligados à forma como a política foi estruturada e posteriomente implementada. Em trabalho de revisão sistemática, Luiza *et al.* (2015) indicam algumas possíveis políticas de copagamento, dentre as quais: (i) diretamente relacionadas ao pagamento do paciente, incluindo limites ao número máximo de prescrições e/ou medicamentos a serem reembolsados; (ii) reembolsos fixos em que os pacientes devem pagar uma quantia fixa (em porcentagem) por prescrição ou medicamento, ou cosseguro em que os pacientes pagam uma porcentagem do preço; (iii) limites máximos a pagar no preço total ou em parte do custo; e (iv) diferenças quanto ao nível, geralmente atribuídos percentuais distintos a medicamentos genéricos e de marca.

Os efeitos de políticas de corresponsabilização financeira, vale destacar, são avaliados sob diferentes perspectivas e metodologias, com resultados variados. Gibson, Ozminkowski e Goetzel (2005) realizam uma revisão de evidências do impacto de mudanças em copagamento, destacando que a comparação desses resultados é complexa em razão das diferenças de cenários e populações. Em comum, destacam estudos que concluem por efeitos não intencionais, em particular, as interrupções do tratamento (como níveis mais baixos de adesão, continuação e iniciação ao tratamento) para pacientes com doenças crônicas. Outro resultado importante, segundo essa revisão, são que níveis mais altos de compartilhamento de custos podem afetar o uso de medicamentos essenciais e os resultados dos cuidados à saúde, mensurados em variáveis como: serviços médicos ambulatoriais, utilização de serviços de saúde, estado de saúde e mortalidade.

Em relação à estratégia de avaliação, com foco em trabalhos que avaliam o efeito de mudanças nas políticas de copagamento, há um conjunto diversificado de estratégias, definidas a partir dos tipos de dados disponíveis e para grupos distintos de pacientes. Hynd *et al.* (2008), utilizando análise de regressão, para a Austrália entre 2000 e 2007, concluem haver efeitos das mudanças de copagamento nas tendências consumo de medicamentos (incluindo DM, HA e doenças cardiovasculares). O aumento do copagamento levou à diminuição significativa nos volumes de dispensação em 12 das 17 categorias de medicamentos (3,2-10,9%), sendo a maior diminuição observada em medicamentos usados no tratamento de condições assintomáticas (ex. HA e DM) ou com substitutos no mercado.

Em Atella *et al.* (2006), são acompanhados os dados individuais de todos os acessos aos serviços públicos de saúde em província da Itália, entre 1997 e 2002. Os autores analisam os dados implementando uma estratégia de diferença-em-diferença, considerando dois grupos definidos conforme o nível de adesão e exploraram a ocorrência de abolição do copagamento, redução do número máximo de embalagens para cada prescrição e posterior reintrodução do copagamento. Os autores encontraram evidências de impacto para internação e mortalidade em pacientes hipertensos, concluindo, assim, que a adesão médica (terapia medicamentosa) teria um efeito claro sobre as taxas de hospitalização e mortalidade e que esse efeito seria imediato mas diferenciado a depender do tipo de paciente.

Em Fiorio e Siciliani (2010), também com base em uma abordagem de diferença-em-diferença, mas explorando diferenças regionais quanto à reintrodução do copagamento, na Itália entre 2001 e 2003 concluíram que, um aumento no copagamento em um euro, reduziu o número de prescrições *per capita* em 4% e a despesa farmacêutica pública *per capita* em 3,4%, não tendo sido encontrados, todavia, impactos sobre indicadores de saúde dos pacientes.

Em Schreyögg e Grabka (2010), foi avaliado o efeito da introdução do copagamento em consultas na Alemanha. O estudo foi realizado sob a perspectiva de nível de cuidado do paciente e para grupos vulneráveis, como aqueles com baixa renda ou condições crônicas. Segundo concluem, não houve redução significativa no número de consultas médicas, tampouco efeito dissuasivo entre os indivíduos vulneráveis. A justificativa na visão dos autores deve-se ao desenho do esquema de copagamento, pois o mesmo teria sido baixo e era pago apenas para a primeira consulta médica por trimestre. Pilote *et al.* (2002), por sua vez, avaliaram o impacto do aumento do copagamentos em remédios prescritos para medicamentos cardíacos essenciais para pacientes idosos que haviam sofrido infarto recentemente. Os autores não encontraram efeito de redução da demanda ou adesão ao tratamento e, segundo argumentam, essa ausência de efeito seria porque, estudaram medicamentos cardíacos essenciais prescritos para uma condição médica séria recente e a quantidade de gastos diretos associados a esses medicamentos essenciais teria sido modesta.

Li *et al.* (2007) acompanharam um total de 8.017 pacientes, concluindo que a elasticidade-preço estimada da demanda por medicamentos prescritos e a elasticidade-preço cruzada da demanda por consultas médicas foram consideradas negativas e positivas, respectivamente. Assim, segundo argumentam, quando o compartilhamento de custos para medicamentos prescritos aumentou, a demanda por medicamentos prescritos diminuiu e a demanda por consultas médicas aumentou. Em um sistema de saúde predominantemente financiado pelo Estado, a introdução seletiva de conceitos de contenção de custos orientados pelo mercado, como o compartilhamento de custos de pacientes, pode ter o impacto não intencional, como o aumento da utilização geral de serviços de saúde para idosos.

Estudo retrospectivo dos EUA, realizado de 1997 a 2000, examinando dados de pedidos de farmácias vinculados com planos de benefícios de plano de saúde de 30 empregadores e 52 planos de saúde, associou a duplicação dos copagamentos a reduções no uso de 8 classes terapêuticas, valendo destacar: anti-hipertensivos (26%) e antidiabéticos (25%). Conclui, nesse sentido, que incrementos significativos nos copagamentos aumentam a preocupação com as consequências adversas para a saúde, especialmente entre os pacientes portadores de diabete (GOLDMAN *et al.*, 2004).

Em Skipper (2010), avaliando o impacto do copagamento medicamentos DCNTs na Dinamarca, usando registros de compras para uma amostra aleatória de 20% da população, encontrou-se efeito diferenciado para insulina para tratamento da condição crônica de diabetes e penicilina para tratamento de condições não crônicas. O autor identificou, ademais, efeitos diferenciados quando a mudança para o copagamento é anunciada, argumentando que os indivíduos tratados com drogas para condições crônicas reagem à mudança de política ao estocar seus medicamentos. Esse efeito, por sua vez, dependeria da distribuição de renda, posto que a parte inferior da distribuição de renda é mais sensível à variação de preço.

Segundo destacam Baicker e Goldman (2011), o aumento total nos custos totais de copagamento, trariam resultados indesejados de aumento custos. Com efeito, haveria aumento tanto nos custos diretos, em razão do aumento custos de serviços hospitalares,

como em custos indiretos, pela perda de produtividade. Além disso, segundo destacam, para pacientes com insuficiência cardíaca, distúrbios lipídicos e diabetes, a literatura teria encontrado efeitos negativos indesejados do aumentos dos desembolsos. Isto porque, no caso dessas enfermidades, a redução à adesão ao tratamento de longo prazo, levaria a piores resultados de saúde. Assim, segundo alegam, na terapia de redução de colesterol, por exemplo, o copagamento ideal, seria de US$ 0 ou podendo até ser negativo.

Por fim, em outro trabalho de revisão, Lexchin e Grootendorst (2004) estudando os efeitos do compartilhamento de custos em populações vulneráveis (pobres e aqueles com doenças crônicas), concluem que a sensibilidade desses pacientes ao copagamento é maior que a encontrada para populações não vulneráveis. Em geral, o compartilhamento de custos diminui o uso de medicamentos prescritos, consultas com clínicos gerais e especialistas e atendimento ambulatorial, nas populações vulneráveis. Há, nesse sentido, consequências distributivas do copagamento. Entretanto, segundo concluem os autores, a literatura não encontrou efeitos significativos sobre a prevalência de internações hospitalares e os efeitos diretos sobre saúde teriam sido pouco avaliados nos trabalhos consultados.

2.2.2 Impacto do PFP

Telles (2009) é o primeiro trabalho que busca identificar o impacto do PFP nas taxas de internação de HA, de 2003 a 2007, em nível estadual. O autor trabalha com dados anuais das unidades do programa, utilizando um painel com efeitos fixos e incluindo alguns controles na avaliação. Segundo argumenta, efeitos fixos podem ser uma ferramenta poderosa, pois permitem controlar todos os fatores que influenciam os resultados de saúde que não mudam com o tempo. Foram incluídos, ainda, os seguintes controles: porcentagem da população coberta por plano de saúde privado, gasto público em saúde *per capita*, níveis de analfabetismo e renda *per capita* e a variável dependente foi definida pelos dados de hospitalização por doenças hipertensivas. Os resultados da avaliação indicam que o programa teria tido um impacto fraco, mas estatisticamente significante a 10%. O aumento de 1% no número de farmácias do PFP estaria associado a uma redução de 0,02% nas hospitalizações por doenças hipertensivas.

O efeito do programa sobre a realocação de gastos das famílias e a economia brasileira em geral, foi avaliado por Domingues *et al.* (2015). Utilizando uma abordagem de equilíbrio geral computável, os autores concluem que o PFP resultou em efeitos diretos e indiretos sobre ambas as dimensões: as simulações apontam um impacto de crescimento do consumo (2,2%) e no PIB (0,36%). Ademais, os autores destacam que os efeitos estimados do programa eram positivos nos decis de renda mais baixos, permitindo afirmar, portanto, tratar-se de uma política progressiva, quanto aos efeitos de redistribuição de poder aquisitivo.

Em Ministério da Saúde. (a), estudo elaborado pelo MS e sem a implementação de modelos empíricos, são apresentados dados associados à política de gratuidade do PFP - ação "Saúde Não Tem Preço" (SNTP), em 2011. Segundo concluem, em relação às taxas de internação por DM, teria havido uma redução de 148.625, em 2010, antes do STNP, para 145.869, em 2011, e 139.296, já em 2012. Em estudo posterior Ministério da Saúde. (b), para HA e asma, o MS afirma que a gratuidade teria também reduzido em 20% as internações por HA e em 16% as internações por crises asmáticas.

Especificamente em relação aos impactos no acesso a medicamentos anti hipertensivos, Araújo *et al.* (2014) avaliam o efeito da gratuidade, em 2011, nas vendas de seis itens comercializados. Segundo concluem, dentre os medicamentos anti-hipertensivos analisados, o aumento das vendas variou entre 32% e 120%, quando comparado ao ano anterior antes da gratuidade. Essas taxas são muito superiores à calculada, no mesmo período, para a média do mercado (13%) e mesmo para os medicamentos similares, mas não gratuitos ofertados no PFP. Concluem, nesse sentido, que a gratuidade no PFP pode ter contribuído para o aumento do acesso a medicamentos anti-hipertensivos no Brasil.

Em outro estudo, Emmerick *et al.* (2017) analisam, com dados de 2008 a 2012, o efeito do aumento do valor de copagamento de 58%, em 2009, e da adoção de gratuidade, em 2011, para determinados medicamentos (DM e HA). Segundo estimam, antes do aumento do compartilhamento, a mediana da proporção de dias cobertos (PDV), variava de 50% a 75% por medicamento. As mudanças no percentual do copagamento tiveram significativo

impacto na PDC, permitindo concluir que essas mudanças nos preços contribuíram para as alterações na demanda. Em 2009, com o aumento, a maior parte dos medicamentos analisados sofreu uma redução (média da mediana 60,3%). Em 2011, por outro lado, com a gratuidade implementada com o Programa Saúde Não Tem Preço, a PDC aumentou para todos os medicamentos cobertos (mediana 80,7%).

Em Ferreira (2017), o PFP é avaliado, com base em painel no nível município, com dados anuais, entre 2000 e 2012. O autor implementa uma estratégia de variável instrumental (VI) para lidar com o problema de endogeneidade. O instrumento escolhido foi o número de farmacêuticos *per capita* e, segundo argumenta, a presença de farmacêuticos no período-base, interagindo com uma tendência de tempo, forneceria uma variação exógena. O autor conclui haver efeitos do PFP nas taxas de mortalidade por doenças circulatórias e diminuição nas internações por DM, HA, doença de Parkinson, glaucoma e rinite. Por fim, realizando uma análise de custo benefício, conclui que a diminuição nos gastos com internação e o aumento de vidas salvas, decorrentes do programa, seriam maiores que seus custos.

Em trabalho posterior, Ferreira e Rocha (2017) realizam novas estimativas, incluindo novos controles e testes para avaliar a qualidade da variável instrumental escolhida e a robustez dos resultados. Delimitam, ainda, a análise ao impacto nas variáveis dependentes a DM e Doenças Circulatórias. Os resultados, segundo os autores, corroboram as conclusões de haver impacto nas taxas de mortalidade para as condições circulatórias mais agudas, tais como isquemia e doenças cerebrovascular e redução nas taxas de hospitalização para as condições mais crônicas, como hipertensão e diabetes. Além disso, tanto a utilização do PFP, como os seus efeitos na saúde, segundo destacam, seriam mais relevantes entre os pacientes com *status* socioeconômico relativamente baixo. Estimam, por fim, um benefício acumulado de óbitos evitados e internações hospitalares que representaria 16 vezes o valor total de reembolsos federais durante o período de análise.

Por fim, em Almeida *et al.* (2019), com modelo de diferenças em diferenças e dados entre 2003 a 2016, avalia-se o impacto pelo número de estabelecimentos credenciados

e o transbordamento espacial da cobertura em pacientes de municípios não participantes. Em razão do PFP, segundo as estimativas, houve redução das internações e mortalidade da hipertensão (média 27,6%) e da diabetes (média 8,0%). Teria havido, ainda, segundo argumentam os autores, transbordamento espacial e manutenção dos impactos sobre diferentes grupos etários, com destaque para os idosos.

2.3 Justificativa das Enfermidades Avaliadas

O DM é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos (Ministério da Saúde., 2013). Há quatro subtipos específicos, sendo o DM2 o de maior prevalência e crescimento.[8] Estima-se que expectativa de vida de pacientes portadores de diabete é reduzida, em média, 15 anos para o diabetes tipo 1 e em 5 a 7 anos na do tipo 2, sendo a causa mais comum de amputações de membros inferiores não traumática, cegueira irreversível e doença renal crônica terminal e, em mulheres, é responsável por maior número de partos prematuros e mortalidade materna (Ministério da Saúde., 2001). O DM é considerado um fator de risco das doenças cardiovasculares (DCV), primeira causa de morte no Brasil, e estima-se que cause 22% das mortes por doença coronariana e 16% das mortes por derrame no mundo (ORGANIZATION, 2012). É elevada a associação entre DM e HA (ordem de 50%) (Ministério da Saúde., 2001), requerendo, na grande maioria dos casos, o manejo das duas patologias num mesmo paciente (NWANKWO; OKAMKPA; DANBORNO, 2018; LI *et al.*, 2018) e quando associadas potencializam o risco de desenvolver doenças cardiovasculares (SILVA *et al.*, 2012), podendo ser diferenciados entre os gêneros (FOWLER, 2011).

O aumento da prevalência e mortalidade do DM são usualmente associados a urbanização, envelhecimento da população, sedentarismo e hábitos alimentares (BOMMER *et al.*, 2018). Globalmente, estima-se que 422 milhões de adultos viviam com diabetes em

[8] DM tipo 1 (deficiência absoluta de insulina), DM tipo 2 (resistência à insulina, deficiência relativa de insulina ou defeito de secreção de insulina), DM tipo 3 (defeitos genéticos da função das células betapancreáticas ou da ação de insulina e doenças do pâncreas exócrino) e DM tipo 4 (diabete da gravidez) (BRASIL. Ministério da Saúde.,).

2014, em comparação com 108 milhões em 1980, tendo a prevalência global (padronizada por idade) passado de 4,7% para 8,5% na população adulta, com crescimento em países de baixa e média renda maior do que em países de alta renda (ORGANIZATION *et al.*, 2016). O DM impõe grandes encargos econômicos aos sistemas nacionais de saúde e afeta tanto as economias nacionais quanto os indivíduos e suas famílias. Custos médicos diretos incluem recursos usados para tratar a doença. Os custos indiretos incluem perda de produtividade causada por morbidade, incapacidade e mortalidade prematura. Custos intangíveis referem-se à redução da qualidade de vida das pessoas com diabetes causada por estresse, dor e ansiedade. Em 2015, estima-se que mais de 41 milhões de adultos (20 anos ou mais) apresentavam DM na América Latina e Caribe (ALC) sendo o custo total da enfermidade estimado entre US $ 102 e US $ 123 bilhões e *per capita* entre US $ 1088 e US $ 1818 (BARCELO *et al.*, 2017).

No Brasil, hábitos dos brasileiros impactam no crescimento da obesidade e aumenta prevalência de diabetes e hipertensão no Brasil (VIGITEL, 2016a; SCHMIDT *et al.*, 2011). Segundo a pesquisa VIGITEL (2016b), a morbidade autorreferida é crescente em ambas as doenças: (i) DM 5,5%, em 2006, para 8,9%, em 2016, com maior prevalência entre mulheres (6,3% para 9,9%) que entre os homens (4,6% para 7,8%); e (ii) HA, 2012, 24,3% para 25,7%, em 2016, com maior prevalência entre mulheres (25,2% para 27,5%) que entre os homens (19,3% para 23,9%). Ademais, em ambas as enfermidades, há aumento da prevalência com a idade: (i) entre 45 a 54 anos: 8,7% DM e 30,1% HA; (ii) 55 a 64 anos: 17,3% DM e 46,5% HA; e (iii) acima de 65 anos 23,5% DM e 60,9% HA; e maior no estrato de menor escolaridade. Destaca-se, ainda, significativa heterogeneidade na prevalência entre os estados brasileiros e também entre o seu nível de escolaridade.

Os dados de prevalência, todavia, podem ainda estar subestimados, em particular para o DM, uma vez que por se tratar de doença assintomática, parte significativa dos pacientes sequer tem conhecimento de que as possui (CDC, 2017). Em Rosa *et al.* (2018) estima-se a prevalência total de DM, incluído a não diagnosticada, no Brasil, como 12,4%, sendo incluídas, dentre as complicações do DM: (i) microvasculares (retinopatia, nefropatia e neuropatia); (ii) macrovasculares (doença coronariana, doença cerebrovascular e doença

arterial periférica); infecções do trato respiratório e urinário e cânceres selecionados. Em trabalho de revisão sistemática, Coutinho e Junior (2015) destacam que 12 milhões de indivíduos têm diabetes no Brasil, com prevalência atual variando de 6,3% a 13,5%, dependendo da região e dos critérios de diagnósticos adotados em cada estudo. Segundo o mesmo trabalho, vale ainda destacar, dieta isolada (11,6%), um antidiabético oral (33,2%), terapia combinada e insulina em monoterapia (55,2%) foram os esquemas terapêuticos prescritos para 85,9% dos pacientes.

De fato, e como anteriormente discutido, o tratamento medicamentoso é essencial no controle de ambas as DCNTs e bastante expressivo. Segundo dados do VIGITEL (2018), entre os pacientes que declararam ter a doença, a frequência dos que afirmavam realizar o tratamento medicamentoso da doença foi de 88,7%, sendo ligeiramente maior em homens (89,7%) do que em mulheres (88,0%). Em ambos os sexos, ainda, a frequência tendeu a aumentar com a idade: (i) entre 45 a 54 anos (85,1%); (ii) entre 55 a 64 anos (94,4%); e (iii) acima de 65 anos (94,1%). De outro lado, no controle da HA, a frequência de indivíduos com hipertensão arterial que referiram tratamento medicamentoso para a doença foi de 83,6%, sendo maior em mulheres (87,8%) do que em homens (77,6%). Novamente, em ambos sexos, a frequência tendeu a aumentar com a idade (i) entre 45 a 54 anos(83,6%); (ii) entre 55 a 64 anos (92,2%); e (iii) acima de 65 anos (95,9%).

Na Tabela 6 apresentamos as enfermidades - CIDs (CID-10) - escolhidas para análise no modelo empírico no próximo capítulo selecionadas, dentre as condições sensíveis à atenção primária, por grupos de causas de internações, as enfermidades relacionadas ao DM e à HA, conforme Brasil (2008) e WHO (2016). Assim, os CIDs escolhidos para análise foram estruturados considerando, dentre as enfermidades sensíveis à atenção primária e relacionadas ao DM e a HA) para o qual o acesso à atenção primária efetiva (incluindo acesso a medicação) pode diminuir a taxa de hospitalização no Brasil (RASELLA *et al.*, 2014).

De outro lado, da perspectiva de impacto do programa, justifica-se a escolha dos medicamentos indicados para o tratamento da HA e DM, em razão da relevância

Tabela 6 – CIDs - Enfermidades Sensíveis à Atenção Primária (DM e HA)

Enfermidade		**CID 10**
DM	Diabetes Mellitus	E10 a E14
Complicações DM		
	DM com complicações Renais - Nefropatia Diabética (DMR)	N083
	DM com complicações Oftálmicas (DMO)	H280 e H360
	DM com complicações Neurológicas (DMN)	G730, G990, G590 e G632
	DM complicações Circulatórias Periféricas (DMC)	I792
	DM com outras Complicações Específicas (DMS)	M142 e M146
DMGr	DM na Gravidez, Parto e Puerpério	O24
DHAS	Hipertensão Arterial Sistêmica ou Doenças Hipertensivas	I10 a I15
DC	Doenças Cerebrovasculares	I63 a I67, I69, G45 e G46
IC	Insuficiência Cardíaca	I50
AN	Angina Instável	I20

Fonte: Elaboração Própria com base em informações disponíveis em Brasil (2008) e WHO (2016).

nos dispêndios totais no PFP. Com efeito, juntas, ambas as enfermidades representam mais de 60% do valor e volume de atendimentos realizados, HA (44,1%) e DM (19,6%) (BRASIL, 2018b). Há, ademais, alguns estudos sobre o PFP que destacam a relevância dos pacientes portadores de DM e HA, como principais usuários do PFP, em particular, entre a população com mais de 65 anos (COSTA *et al.*, 2012; MIRANDA *et al.*, 2016).

Na Tabela 7 apresentamos dados com a evolução de atendimentos, entre 2006 a 2016, para portadores de HA e DM. Como se verifica, houve expressivo crescimento ao longo dos anos. Entre 2011 e 2016, por exemplo, a partir da oferta gratuita dos medicamentos indicados à HA e DM, o crescimento médio anual foi, respectivamente, de 18% e 22%. Assim, sendo, em 2016, foram realizados mais de 14 milhões de atendimentos relacionados aos medicamentos para HA e mais de 6,5 milhões para medicamentos indicados ao tratamento do DM.

Tabela 7 – Portadores HA e DM nas Unidades Credenciadas (2006 a 2016)

Ano	Atendimentos HA	Atendimentos DM
2006	348.948	186.286
2007	1.554.991	746.299
2008	2.711.817	1.251.021
2009	2.765.372	1.300.891
2010	2.039.524	1.041.033
2011	6.295.338	2.472.343
2012	8.631.577	3.435.432
2013	10.486,935	4.260.556
2014	12.229.663	5.255.985
2015	13.557.638	6.038.379
2016	14,465,949	6.644.047
2016/ 2011	**130% 18% aa**	**169% 22% aa**

Fonte: Elaboração Própria com dados MS, recebidos via LAI.

Em 2016, conforme dados da Tabela 8, o gasto total com medicamentos indicados para o DM e HA, nas unidades credenciadas, foi de quase R$ 2 bilhões, representando, portanto, cerca 70% do total do programa naquele mesmo ano (Tabela 4). Ademais, como se verifica, cerca de 70% desses gastos são com medicamentos para a HA, enquanto que a DM representa pouco mais de 30% desse total.

Tabela 8 – Dispêndio Medicamentos DM e HA - Credenciadas (R$ milhões)

	2016
Atenolol 25mg	119.54
Captopril 25mg	103.16
Losartana Potássica 50mg	802.26
Maleato de Enalapril 10mg	250.08
Hidroclorotiazida 25mg	71.97
Cloridrato de Propranolol 40mg	17.11
Medicamentos HA (em %)	**69.3%**
Cloridrato de Metformina 500mg	29.82
Cloridrato de Metformina 500mg - AO	161.38
Cloridrato de Metformina 850mg	154.60
Glibenclamida 5mg	52.89
Insulina Humana 100ui/ml	179.82
Insulina Humana Regular 100ui/ml	27.08
Medicamentos DM (em %)	**30.7%**
Total Medicamentos HA e DM (em R$)	**1,969.70**

Fonte: Elaboração Própria com base em dados MS, recebidos via LAI.

3 AVALIAÇÃO DE IMPACTO DO PFP

3.1 Estratégia de Avaliação

Nosso parâmetro de interesse é o efeito médio do programa sobre as taxas municipais de internação e mortalidade relacionadas ao: (i) Diabetes Mellitus; (ii) Complicações relacionadas ao DM (Nefro, Oftálmica, Circulatórias Periférica e Outras Específicas), conforme (WHO, 2016); (iii) DM na Gravidez, Parto e Puerpério; e (iv) Enfermidades associadas à complicações do DM e HA(Ministério da Saúde., 2001) - Doenças Hipertensivas (DHAS), Insuficiência Cardíaca (IC), Angina Instável (AN) e Doenças Cerebrovasculares (DC) (BRASIL, 2008; WHO, 2016). Pretendemos verificar, para a população com mais de 45 anos, grupo com maior prevalência de DM (VIGITEL, 2018), a existência de uma relação de causalidade entre a melhoria do acesso aos medicamentos essenciais, via PFP, e as taxas municipais por 10 mil habitantes, como usualmente são normalizados os dados em estudos de economia da saúde (LENTSCK; LATORRE; MATHIAS, 2015).

A estratégia empírica para a avaliação consiste em uma regressão por efeito fixo (EF) controlando fatores demográficos, sociais, infraestrutura em saúde, econômicos e programa social implementado paralelamente ao PFP. Todas com o objetivo minimizar esses outros impactos na variável de relação de interesse do modelo. A estratégia de EF permite, ainda, que tratemos um tipo específico de endogeneidade, relacionadas a características específicas de cada município que não se alteraram ao longo do tempo. Possibilita, também, que sejam absorvidas variáveis de ciclos (econômicos, epidemiológicos, entre outros), potencialmente correlacionados com a ampliação do PFP.

A hipótese de efeito causal é que, condicional em efeitos fixos com controles, os resultados identificados, nas taxas de internação e mortalidade, referem-se à implementação do PFP. Haveria, nesse sentido, uma relação de causalidade entre a implementação do programa (e melhoria do acesso a medicação básica) e resultados em indicadores municipais de internação e mortalidade de enfermidades especificas, previamente escolhidos.

Vale enfatizar, ainda, tratar-se de estratégia empírica amplamente utilizada na literatura de avaliação de programas de saúde (AYYAGARI; SHANE, 2015; BARHAM, 2011). Com efeito, como destaca Cerulli *et al.* (2015), em muitas aplicações de avaliação de programas, usando ajuste longitudinal, a estimativa de efeitos fixos é utilizada. Ademais, como exposto a seção 2.2.2, foi a estratégia implementada no primeiro trabalho a avaliar o PFP (TELLES, 2009).

Estruturamos, assim, um painel, em nível municipal, com duas informações relacionadas à expansão do PFP, a saber:

- **Valor (R$ *per capita*)**: Dados Anuais, entre 2006 e 2016, do valor dispendido (reembolso) pelo MS às unidades credenciadas, em R$ *per capita*, por município, com medicamentos para o tratamento do DM e da HA, pela população total do município;

- **Unidades em operação *per capita***: Dados Mensais, entre junho de 2004 a 2016, das Unidades do PFP, efetivamente em Operação, por município, rede própria e credenciada, pela população total do município.

Nossa estratégia, ao utilizar 2 fontes distintas para o tratamento, é trazer mais evidências na robustez dos resultados estimados. Entendemos que a variável de valor, em R$ *per capita*, seja o parâmetro mais adequado a ser considerado; na medida em que permite uma avaliação direta de intensidade do programa e mesmo a incorporação da mudança de copagamento para gratuidade, em 2011. Contudo, consideramos adequada a inclusão dos dados de unidades em operação, porque permitem uma análise de robustez dos resultados estimados.

Os microdados com as variáveis dependentes foram obtidos via 2 Sistemas de Informação do Datasus:[1] (i) SIHSUS: Sistema de Informações Hospitalares do SUS utili-

[1] As informações do Datasus são apresentadas segundo a Nomenclatura Internacional de Doenças, estabelecida pela Organização Mundial de Saúde - CID-10.

zando dados do Diagnóstico Principal[2] e (ii) SIM: Sistema de Informações de Mortalidade.[3] Como discutido na Seção 2.3, o critério de escolha considerou o grupo de idade com maior prevalência e utilização do PFP para a obtenção dos medicamentos em análise. Nas Tabelas 9 e 10 são apresentadas as variáveis dependentes escolhidas, conforme enfermidades relacionadas ao DM e a HA (BRASIL, 2008; WHO, 2016), tendo sido consideradas, no período avaliado, os CIDs constantes nas bases (SIHSUS ou SIM) e as das complicações por DM consideradas de maneira agregada como Total Complicações: Nefropatia Diabética (DMR), Complicações Oftálmicas (DMO), Complicações Neurológicas (DMN), Complicações Circulatórias Periféricas (DMC) e Outras Complicações Especificas (DMS).

Tabela 9 – Internação (SIHSUS) - Diagnóstico Principal (CID-10)

Variável	Sigla	Enfermidade	CID 10
1	DM	Diabetes Mellitus	E10 a E14
2	Total Complicações		
	DMR	Nefropatia Diabética	N083
	DMO	DM com complicações Oftálmicas	H280 e H360
	DMN	DM com complicações Neurológicas	G730, G990, G590 e G632
	DMC	DM complicações Circulatórias Periféricas	I792
	DMS	DM com outras Complicações Especificas	M142 e M146
3	DMGr	DM na Gravidez, Parto e Puerpério	O24
4	DHAS	Hipertensão Arterial Sistêmica ou Doenças Hipertensivas	I10 a I15
5	DC	Doenças Cerebrovasculares	I63 a I67, I69, G45 e G46
6	IC	Insuficiência Cardíaca	I50
7	AN	Angina Instável	I20

Fonte: Elaboração Própria com base em informações disponíveis em Brasil (2008), WHO (2016) e SIHSUS (2017)

Tabela 10 – Mortalidade (SIM) - Causa imediata e/ou contribuiu para a morte

Variável	Sigla	Enfermidade	CID 10
1	DM	Diabetes Mellitus	E10 a E14
2	DMGr	DM na Gravidez, Parto e Puerpério	O24
3	DHAS	Hipertensão Arterial Sistêmica ou Doenças Hipertensivas	I10 a I15
4	DC	Doenças Cerebrovasculares	I63 a I67, I69, G45 e G46
5	AN	Angina Instável	I20

Fonte: Elaboração Própria com base em informações disponíveis em Brasil (2008), WHO (2016) e SIM (2017)

[2] Diagnóstico Principal da internação hospitalar ou também denominado CID Primário. Avaliamos a inclusão do CID Secundário, tendo em vista o perfil das enfermidades avaliadas. Entretanto, verificamos que o preenchimento dessa segunda informação é bastante irregular ao longo do período analisado e por região. Fator que poderia distorcer nossas avaliações empíricas e que, portanto, não foi considerado.

[3] Em razão do perfil das enfermidades avaliadas, foram consideradas as causas imediatas ou que contribuíram para a morte, tendo em vista problemas de preenchimento dessas informações (OLIVEIRA *et al.*, 2009).

Dessa forma, foram estruturadas quatro bases distintas: (i) painel municipal mensal SIHSUS; (ii) painel municipal anual SIHSUS; (iii) painel municipal mensal SIM; e (iv) painel municipal anual SIM. Há, ainda, diferenças quanto às variáveis dependentes entre os dados de internação (SIHSUS) e mortalidade (SIM), tendo em vista que algumas causas de internação não são causas imediatas, tampouco são consideradas como causas a contribuir a morte. Incluímos também alguns controles objetivando eliminar elementos que possam distorcer os resultados, porque afetam as mesmas variáveis dependentes estudadas, valendo, ainda, os seguintes detalhamentos sobre cada um deles:

- **PIB *pc* (.000)** - PIB Municipal *per capita*. Fonte de dados IBGE. Com o intuito de excluir efeitos relacionados ao crescimento econômico diferenciado entre os municípios e o potencial impacto nas variáveis dependentes analisadas, entre outros.

- **ANS *pc*** - Beneficiários de Planos de Saúde Suplementar *per capita*, com base em dados, de beneficiários por município, extraídos do ANS TABNET (ANS, 2016). O controle se justifica pelo desenho do PFP, estruturado para atender pacientes não usuários do SUS, posto que os usuários do sistema público já possuem acesso aos mesmos medicamentos nas farmácias públicas.

- **Leito *pc*** - Total de Leitos Hospitalares do Município *per capita*, via informações de rede assistencial no Datasus - rede pública (SUS) e rede privada (DATASUS, 2018). Com o intuito de incorporar elementos de infraestrutura de assistência a saúde nos municípios em análise.

- **Saúde *pc*** - Total de gastos em Saúde do Município *per capita*, com base em dados Finanças do Brasil (FINBRA). Trata-se de controle relevante, pois é de responsabilidade dos municípios, com apoio dos Estados, a provisão da atenção primária à saúde, incluindo a assistência farmacêutica (SANTOS-PINTO; COSTA; CASTRO, 2011).

- **ACS *pc*** - População Total coberta pelos Agentes Comunitários de Saúde (ACS) *per capita*, dentro do Programa Saúde da Família (PSF). Programa de atenção primária

à saúde (RASELLA *et al.*, 2014; AQUINO; OLIVEIRA; BARRETO, 2009), com impacto nas variáveis dependentes.

Por fim, como teste de placebo (HAGEMANN, 2019), testamos o modelo I sobre as taxas municipais de internação e mortalidade para um conjunto de enfermidades que, a princípio, não deveriam ser afetadas pelo programa: variável **Acidente**; que inclui os acidentes de transporte e outras causas externas de traumatismos acidentais (CID-10 V01 a X59) para população total, por 10 mil habitantes.

Concluída a descrição geral do modelo, faremos uma breve descrição das variáveis de tratamento e variáveis dependentes. Em relação às primeiras, destacaremos as manipulações necessárias à construção das bases de dados. Em relação às segundas, faremos uma breve descrição e análise da evolução para o período em análise, 2003 a 2016.

3.1.1 Variáveis de Tratamento

3.1.1.1 Valor (R$ *per capita*)

Os dados anuais foram elaborados a partir das informações de valor e quantidade autorizada pelo MS, por princípio ativo e por Município, entre 2006 e 2016. Essas informações foram obtidas junto ao MS, em resposta à requisição feita com base na LAI. Conforme se verifica na Tabela 11, eles referem-se exclusivamente aos valores dispendidos com medicamentos para o tratamento da HA e do DM, e, como exposto na Seção 2.3, em 2016, totalizaram cerca de 70% do total gasto no PFP. Ademais, na Tabela 12, apresentamos a evolução, em R$ *per capita*, do PFP entre 2006 e 2016.

Tabela 11 – Medicamentos DM e HA - Credenciadas (R$ milhões) - 2006 a 2016

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Atenolol 25mg	1,78	16,00	32,56	30,20	23,53	55,27	93,18	120,48	151,07	176,09	119,54
Captopril 25mg	3,15	28,75	67,46	55,66	32,92	78,52	106,90	116,58	129,56	139,80	103,16
Losartana Potássica 50mg	-	-	-	-	2,06	133,71	304,28	443,46	591,66	718,17	802,26
Maleato de Enalapril 10mg	6,20	57,52	117,55	107,05	84,04	153,43	217,01	257,64	301,56	336,49	250,08
Hidroclorotiazida 25mg	0,48	4,75	13,50	10,48	5,69	21,17	38,35	51,96	67,77	81,72	71,97
Cloridrato de Propranolol 40mg	0,21	2,21	5,33	4,28	2,27	6,69	10,54	12,60	15,33	17,94	17,11
Medicamentos HA (em %)	**68,2%**	**72,1%**	**76,0%**	**75,5%**	**74,0%**	**77,4%**	**77,0%**	**75,8%**	**74,4%**	**73,4%**	**69,3%**
Cloridrato de Metformina 500mg	0,65	5,43	10,36	10,92	6,92	12,93	21,34	23,35	30,27	28,53	29,82
Cloridrato de Metformina 500mg-AO	-	-	-	0,04	2,90	15,97	32,52	55,69	84,50	121,76	161,38
Cloridrato de Metformina 850mg	1,94	15,12	28,38	24,32	17,79	43,13	68,92	88,98	117,07	136,11	154,60
Glibenclamida 5mg	0,50	4,48	9,71	8,32	5,51	16,81	28,30	37,81	50,22	61,42	52,89
Insulina Humana 100ui/ml	2,43	17,15	26,20	23,94	19,39	38,99	73,09	104,27	133,70	162,31	179,82
Insulina Humana Regular 100ui/ml	-	-	-	-	0,45	3,11	6,27	9,97	17,17	23,85	27,08
Medicamentos DM (em %)	**31,8%**	**27,9%**	**24,0%**	**24,5%**	**26,0%**	**22,6%**	**23,0%**	**24,2%**	**25,6%**	**26,6%**	**30,7%**
Total HA e DM	**17,34**	**151,41**	**311,06**	**275,21**	**203,46**	**579,72**	**1.000,70**	**1.322,79**	**1.689,88**	**2.004,20**	**1.969,70**

Fonte: Elaboração Própria com base em dados MS, recebidos via LAI.

Tabela 12 – Evolução R$ *per capita* preços correntes - 2006 a 2016

Ano	**Média *pc***
2006	0,01
2007	0,20
2008	0,70
2009	0,77
2010	0,74
2011	2,48
2012	4,84
2013	7,01
2014	9,73
2015	11,96
2016	10,9
Média Total	4,49

Fonte: Elaboração Própria com base em dados MS, recebidos via LAI.

3.1.1.2 Unidades em Operação *per capita*

Os dados mensais de unidades efetivamente em operação, entre junho de 2004 e 2016, foram elaborados com base em dados recebidos em resposta à requisição feita pela (MS e Fiocruz) e informações disponíveis na página do programa (BRASIL, 2018c). Houve, contudo, a necessidade de ajustes nesses dados, pois, ao se considerar os dados recebidos (LAI), em 2018, estariam em operação 40.922 unidades do PFP[4]. Optou-se, assim, como estratégia considerar os dados de unidades em operação, em junho de 2018, conforme obtido via portal do PFP, e, com intuito de avaliarmos a evolução mensal (data de inauguração e/ou descredenciamento), por meio dos dados de CNPJ da filial, comparamos todas as

[4] O total de próprias e credenciadas era de 42.307, a diferença refere-se à informação de fechamento/descredenciamento recebidas.

fontes disponíveis - MS e Fiocruz (LAI) e Portal. Após essa avaliação, identificamos, até junho de 2018, um total 34.158 de unidades credenciadas e/ou próprias abertas e 4.397 tinham descredenciadas e/ou fechadas ao longo de todo o período avaliado, estando em operação 29.761 unidades (credenciadas e próprias). Até 2016, conforme se verifica na Tabela 13, segundo nossas estimativas, estavam em operação 30.975 unidades do PFP.

A evolução das unidades em operação foi apresentada na seção 2.1.1 e, nesse momento, cumpre registrar apenas que, de maneira conservadora, mantivemos na base as unidades que tínhamos informações de data de abertura e que constavam no portal do PFP, em junho de 2018. Nossos dados, portanto, naturalmente divergem das informações públicas disponíveis do PFP por ano. Com efeito, como se observa na Tabela 13, estimamos que, em 2016, estavam efetivamente em operação cerca de 31 mil unidades do PFP, enquanto, segundo o Portal dados Abertos, existiriam mais de 34,5 mil unidades. Entendemos, contudo, pelas razões expostas, que nossos dados foram estruturados adequadamente, contribuindo para a avaliação do impacto do PFP, como teste de robustez.

Tabela 13 – Unidades PFP: Portal e Base Mensal Estruturada (Fiocruz, MS e Portal)

	Portal Dados Abertos	**Base Mensal PFP**		
		Abertas	**Fechadas**	**Operação**
2004	-	26	-	26
2005	-	76	-	76
2006	2.955	2.957	-	2.957
2007	5.052	4.054	1	4.053
2008	6.459	5.339	1	5.338
2009	10.790	8.842	67	8.775
2010	14.003	12.546	272	12.274
2011	20.225	17.330	355	16.975
2012	25.122	21.642	637	21.005
2013	29.559	24.953	932	24.021
2014	33.264	30.646	1.130	29.516
2015	34.625	32.709	1.400	31.309
2016	34.616	32.551	1.576	30.975

Fonte: Elaboração Própria com dados recebidos via LAI (Fiocruz e MS) e Portal Dados Abertos (FEDERAL, 2019)

3.1.2 Variáveis Dependentes: Estatísticas dos Sistemas Datasus

Foram selecionadas, e posteriormente agregadas por município, pela localização de residência do paciente, informações, referentes à enfermidade, para pacientes com $\geq$ de 45 anos, via código internacional de doenças (CID-10). No SIHSUS a agregação foi realizada com base nos dados de Diagnóstico Principal, enquanto no SIM, a agregação considerou a causa imediata e/ou causas que contribuíram para a morte.

3.1.2.1 SIHSUS

Nas Tabelas 14, 15 e 16 são apresentadas as estatísticas descritivas e dados agregados, por ano, de internação (diagnóstico principal), entre 2003 e 2016, para a população acima de 45 anos, das enfermidades avaliadas. Os dados estão agregados por grupo de enfermidade cujo impacto do PFP foi avaliado, como se verifica, em média, a principal causa de internação são referentes são complicações associadas ao diabetes e a hipertensão, em particular, Insuficiência Cardíaca (IC) e Doenças Cerebrovasculares, em média, por 19,04 e 10,40 de internações, por 10 mil habitantes. O DM, Total de Complicações do DM[5] e DM na Gravidez, por sua vez, são responsáveis, em média, respectivamente por 8,32, 1,71 e 1,5, por 10 mil habitantes. As Doenças Hipertensivas (DHAS) e Angina Instável (AN) são responsáveis, em média, por 9,86 e 6,89, por 10 mil habitantes. Dentre as complicações associadas ao DM, de outro lado, destaca-se as taxas de internação associadas a complicações circulatórias periféricas (DMC).[6]

Na Tabelas 15, por sua vez, apresentamos os dados de total e média, por ano e município, entre 2003 e 2016 para DM, complicações relacionadas ao DM (DMR, DMO, DMN, DMC e DMS) e DM na Gravidez, entre pacientes com idade $\geq$ a 45 anos. Como se verifica, quando se considera apenas as internações pelo diagnóstico principal, como o realizado no presente estudo, o total (por ano e média) de internações relacionados ao DM aumenta no período considerado. Dentre as complicações relacionadas ao DM,

[5] Inclui as complicações DMR, DMO, DMN, DMC e DMS

[6] Nos cálculos das Estatísticas Descritivas, as variáveis dependentes que constavam 0 foram consideradas como não disponíveis (*missing*). As explicativas e o tratamento não disponíveis, por sua vez, foram consideradas como 0. A variável de tratamento foi calculada a partir de 2006. Essas adequações permitirão a avaliação relativa com as estimativas posteriormente calculadas na Subseção 3.2.1.

Tabela 14 – Descritivas - Tratamento, Controles e SIHSUS (2003 a 2016)

Variável	Observações	Média	Desvio Padrão	Min	Max
Valor *pc* *	61.232	4,49	8,63	0	180,76
PIB *pc* (.000)	77.916	12,78	16,13	0,302	815,70
ANS *pc*	77.916	0,07	0,12	0	9,45
Leito *pc*	77.916	0,002	0,002	0	0,04
Gastos Total Saúde *pc*	77.916	420,4	1.605	0	245,99
Cobertura ACS	77.916	0,86	0,27	0	5,47
Diabetes (DM) por 10 mil hab.	68.709	8,32	7,69	0,091	127,64
Nefropatia Diabética (DMR) por 10 mil hab.	916	0,70	1,29	0,001	19,23
DM com complicações Oftálmicas (DMO) por 10 mil hab.	563	0,28	0,48	0,001	4,42
DM com complicações Neurológicas (DMN) por 10 mil hab.	1.204	0,51	0,95	0,001	14,47
DM complicações Circulatórias Periféricas (DMC) por 10 mil hab.	25.592	1,71	2,23	0,003	75,27
DM om outras Complicações Especificas (DMS) por 10 mil hab.	478	0,40	0,67	0,001	5,86
Total Complicações DM por 10 mil hab.	26.546	1,71	2.21	0,003	75,27
DM na Gravidez, Parto e Puerpério (DMGr) por 10 mil hab.	4.192	1,50	2,39	0,004	49,78
Doenças Hipertensivas (DHAS) por 10 mil hab.	66.285	9,86	12,22	0,045	192,17
Doenças Cerebrovasculares (DC) por 10 mil hab.	73.863	10,40	7,79	0,124	119,05
Insuficiência Cardíaca (IC) por 10 mil hab.	75.110	19,04	20.59	0,111	528,92
Angina Instável (AN) por 10 mil hab.	61.546	6,89	7,63	0,053	142,22

Fonte: Elaboração Própria com base em dados MS (LAI) e fontes públicas.
* Calculada entre 2006 e 2016.

de outro lado, chama a atenção o aumento das internações relacionadas a complicações circulatórias periféricas (exemplo "pé de diabético") e a redução das internações por DM na gravidez. Ademais, em média, o DM representou 2,5% do total de internações, entre 2003 a 2016, enquanto as complicações relacionadas ao DM, em conjunto, representaram 0,35% desse total. É possível, contudo, que esses dados estejam subestimados nas medida em que incluem exclusivamente o diagnóstico principal, sendo o DM uma enfermidade crônica usualmente considerada como causa secundária de internação.[7]

[7] Como anteriormente exposto (página 57), a opção pela utilização exclusiva do critério de CID principal, ainda que disponível o CID Secundário que seria particularmente relevante a se considerar doenças crônicas como HA e DM, refere-se ao baixo preenchimento dessa informação nas bases avaliadas.

Tabela 15 – Internação - Enfermidades Avaliadas ≥ 45 anos (2003 a 2016) - I

	DM	DMR	DMO	DMN	DMC	DMS	DMGr
2003	91.689	284	102	107	3.086	51	2.424
	16	0,05	0,02	0,02	1	0,01	0,44
2004	91.762	253	109	118	5.621	90	2.551
	17	0,05	0,02	0,02	1	0,02	0,46
2005	94.692	235	98	133	11.983	96	2.191
	17	0,04	0,02	0,02	2	0,02	0,39
2006	94.415	293	159	115	15.041	79	1.884
	17	0,05	0,03	0,02	3	0,01	0,34
2007	97.107	302	179	158	18.116	21	1.570
	17	0,05	0,03	0,03	3	0,004	0,28
2008	104.190	24	147	285	21.941	18	73
	19	0,00	0,03	0,05	4	0,003	0,01
2009	112.964	40	11	168	19.996	64	83
	20	0,01	0,00	0,03	4	0,01	0,01
2010	119.620	31	11	182	17.225	35	77
	21	0,01	0,00	0,03	3	0,01	0,01
2011	119.048	32	16	201	15.183	62	102
	21	0,01	0,00	0,04	3	0,01	0,02
2012	114.358	42	94	198	14.711	80	92
	20	0,01	0,02	0,04	3	0,01	0,02
2013	112.978	42	21	222	12.815	75	138
	20	0,01	0,00	0,04	2	0,01	0,02
2014	112,148	54	169	190	11,711	48	98
	20	0,01	0,03	0,03	2	0,01	0,02
2015	110.958	48	190	209	12.507	47	163
	20	0,01	0,03	0,04	2	0,01	0,03
2016	102.646	46	131	227	12.584	47	163
	18	0,01	0,02	0,04	2	0,01	0,03
Total	1.478.575	1.726	1.437	2.513	192.520	813	11.609
% Internações	**2,47%**			**0,35%**			

Fonte: Elaboração Própria com base em dados do Sistema SIHSUS-Datasus.
Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9.

Na Tabela 16, por fim, vemos a redução das taxas de internação por DHAS e IC, de 123 mil casos, em 2003, para 195 mil casos, em 2016, tendo havido, por outro lado, aumento nas internações pelas demais enfermidades (AN e DC). Em relação ao total de internações, entre 2003 e 2016, as Doenças Hipertensivas (DHAS) representaram 2,6% e as demais complicações relacionadas ao DM e HA, em conjunto, representaram pouco mais de 12%, respectivamente, dessas internações. Em conjunto, portanto, as enfermidades avaliadas no presente estudo representaram, na média, pouco mais de 17% das internações totais no SUS, ao longo de todo o período avaliado.

Tabela 16 – Internação - Enfermidades Avaliadas ≥ 45 anos (2003 a 2016) - II

	DHAS	AN	DC	IC	CIDs Avaliados		Primária
2003	140.832 25	83.375 15	166.669 30	320.944 58	809.563	20%	3.962.150 713
2004	137.397 25	83.626 15	163.164 29	305.129 55	789.820	20%	3.965.624 715
2005	137.382 25	83.779 15	167.115 30	285.362 51	783.066	20%	3.974.881 715
2006	132.078 24	86.755 16	165.455 30	269.564 48	765.838	19%	3.976.161 714
2007	131.432 24	90.538 16	169.631 30	266.135 48	775.189	19%	4.104.344 736
2008	116.875 21	84.795 15	144.241 26	243.008 44	715.597	18%	3.910.717 701
2009	116.782 21	91.208 16	161.447 29	246.034 44	748.797	18%	4.148.796 743
2010	110.620 20	95.918 17	168.858 30	240.273 43	752.850	17%	4.331.669 776
2011	104.681 19	98.393 18	171.297 31	236.615 42	745.630	17%	4.410.872 790
2012	96.829 17	105.281 19	173.906 31	222.630 40	728.221	17%	4.408.359 790
2013	89.970 16	109.538 20	181.804 33	215.991 39	723.594	16%	4.530.685 811
2014	86.423 15	114.765 21	185.301 33	204.950 37	715.857	15%	4.622.671 827
2015	78.882 14	111.383 20	191.345 34	200.624 36	706.356	15%	4.702.709 842
2016	68.770 12	110.691 20	194.120 35	197.008 35	686.433	15%	4.718.172 844
Total **% Internações**	1.548.953 2,59%	1.350.045 2,26%	2.404.353 4,02%	3.454.267 5,78%	10.446.811 17,47%	17%	59.800.000

Fonte: Elaboração Própria com base em dados do Sistema SIHSUS-Datasus.
Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9.

3.1.2.2 SIM

Nas Tabelas 17 e 18 são apresentadas as estatísticas descritivas e os dados agregados, para o total Brasil, entre 2003 e 2016, em que as enfermidades avaliadas foram causa imediata/básica (causa terminal) e/ou contribuíram para a morte (causas consequenciais), por município e com indivíduos de idade ≥ a 45 anos. Importante destacar que esse método permite que avaliemos os casos em que a enfermidade contribuiu para o óbito, mas não era a causa imediata. Trata-se de critério relevante para enfermidades crônicas como o DM e HA (ISHITANI; FRANÇA, 2001; OLIVEIRA; MEDEIROS; LIMA, 2015). O método não permite, entretanto, que façamos a análise percentual dessas enfermidades no total de mortalidade existente, pois incorreríamos em problema de dupla contagem. Nesse sentido, devemos considerar, ainda, interpretação distinta em relação a esses dados, quando comparados aos apresentados para taxa de internação em que consideramos exclusivamente

o diagnóstico principal.

Feitos esses esclarecimentos, vale destacar, conforme se observa à Tabela 17, que consideradas como causas terminais e/ou que contribuíram para a morte, entre aqueles com idade $\geq$ a 45 anos, é expressiva o total do DM e DHAS, em média, representam, respectivamente, 4,41 e 8,96 mortes por 10 mil habitantes.[8].

Tabela 17 – Descritivas - SIM Causa Terminal e/ou Consequênciais (2003 a 2016)

	Observações	Média	Desvio Padrão	Min	Max
Valor *pc* *	61.232	4,49	8,63	0	180,76
PIB *pc* (.000)	77.916	12,78	16,13	0,302	815,70
ANS *pc*	77.916	0,07	0,12	0	9,45
Leito *pc*	77.916	0,002	0,002	0	0,04
Gastos Total Saúde *pc*	77.916	420,4	1.605	0	245,99
Cobertura ACS	77.916	0,86	0,27	0	5,47
Diabetes Mellitus (DM) por 10 mil hab.	67.373	4,41	2,80	0,15	33,61
DM na Gravidez, Parto e Puerpério (DMGr) por 10 mil hab.	74	0,81	0,91	0,001	4,18
Doenças Hipertensivas (DHAS) por 10 mil hab.	74.394	8,96	5,53	0,19	59,38
Doenças Cerebrovasculares (DC) por 10 mil hab.	72.762	5,95	3,52	0,19	41,39
Angina Instável (AN) por 10 mil hab.	11.995	0,75	0,97	0,007	16,81

Fonte: Elaboração Própria com base em dados MS (LAI) e fontes públicas.
* Calculada entre 2006 e 2016.

Ademais, como se verifica (Tabela 18), ao longo do período em análise, ambas as enfermidades foram fatores significativos e crescentes, corroborando a discussão realizada na Seção 2.3. Entre 2003 e 2016, na população com mais de 45 anos de idade, DHAS foi causa imediata e/ou contribuiu ao óbito de 17,6% e o DM representou 8,9%. Por fim, esclarecemos que o total de enfermidades consideradas na avaliação de mortalidade é mais restrita que a avaliada às taxas de internação pela disponibilidade de informações dos registros. Não são registradas, por exemplo, mortalidade em razão de complicações relacionadas ao DM.

[8] Nos cálculos das Estatísticas Descritivas as variáveis dependentes que constavam 0 foram consideradas como não disponíveis (*missing*). As explicativas e o tratamento não disponíveis, por sua vez, foram consideradas como 0. A variável de tratamento foi calculada a partir de 2006. Essas adequações permitirão a avaliação relativa com as estimativas posteriormente calculadas na Subseção 3.2.2

Tabela 18 – Mortalidade - Enfermidades Avaliadas ≥ 45 anos (2003 a 2016)

	DM	DMGr	DHAS	AN	DC	Total
2003	59.993	3	105.632	1.431	92.545	751.629
	11	0,001	19	0,26	17	
2004	63.742	7	116.628	1.563	94.050	777.900
	11	0,001	21	0,28	17	
2005	65.031	3	121.943	1.494	93.701	768.663
	12	0,001	22	0,27	17	
2006	69,866	4	134.893	1.708	97.148	795.357
	13	0,001	24	0,31	17	
2007	72.600	10	142.258	1.750	97.465	814.067
	13	0,002	25	0,31	17	
2008	76.991	15	156.424	1.846	100.088	841.737
	14	0,003	28	0,33	18	
2009	79.377	14	160.688	1.819	100.898	866.661
	14	0,003	29	0,33	18	
2010	84.065	11	167.058	1.829	102.101	904.701
	15	0,002	30	0,33	18	
2011	87.705	2	176.771	1.884	102.927	937.887
	16	0,0004	32	0,34	18	
2012	86.466	2	175.049	1.775	101.734	945.829
	15	0,0004	31	0,32	18	
2013	88.785	3	181.129	1.721	101.429	977.567
	16	0,001	32	0,31	18	
2014	88.607	1	181.413	1.665	99.991	993.524
	16	0,0002	32	0,30	18	
2015	91.314	-	187.941	1.706	101.413	1.036.287
	16	-	34	0,31	18	
2016	94.665	2	196.665	1.585	103.099	1.079.341
	17	0,0004	35	0,28	18	
Total	1.109.207	77	2.204.492	23.776	1.388.589	12.500.000
% Mortalidade	8,9%	0,001%	17,6%	0,2%	11,1%	

Fonte: Elaboração Própria com base em dados do Sistema SIM-Datasus.
Ver Códigos Enfermidades na Tabela 10.

3.1.3 Modelos empíricos

Como exposto, foram construídos dois modelos, a depender da variável de tratamento para avaliação do impacto do PFP utilizada.

3.1.3.1 **Modelo I**: Valor (R$ *per capita*)

O tratamento é o valor *per capita*, em R$, dos reembolsos realizados pelo MS às unidades credenciadas, calculada por ano para cada município em cada ano, exclusivamente para os medicamentos indicados ao tratamento da HA e DM, entre 2006 e 2016, sendo o

modelo empírico dado pela equação 3.1:

$$E_{it} = \gamma V\$_{it} + \lambda_t + \varphi_i + \Theta_k X_{kit} + u_{it} \tag{3.1}$$

- E_{it} é a taxa de mortalidade (SIM) ou taxa de internação (SIHSUS) das enfermidades avaliadas, no grupo de idade $\geq$ 45 anos, por 10 mil habitantes, no município i e no ano t.
- $V\$_{it}$ é o valor anual (R$) *per capita*, dispendido em medicamentos para o tratamento da HA e DM, no município i e no ano t, sendo γ o coeficiente de interesse.
- λ_t são os efeitos fixos de ano e φ_i os efeitos fixos de municípios.
- X_{kit} é uma matriz com os controles: PIB *pc* (.000), ANS *pc*, Leito Hospitalar *pc*, Saúde *pc* e ACS *pc*; sendo Θ_k o coeficiente angular de cada um desses controles.
- u_{it} é o termo de erro, no município i e no ano t.

3.1.3.2 **Modelo II**: Unidades em operação

O tratamento são as unidades do PFP efetivamente em operação, calculada para cada município por mês, conforme descrito na Seção 3.1.1.2, entre 2004 e 2016, sendo utilizado como teste de robustez e dado pela equação 3.2:

$$E_{ij} = \phi PFP_{ij} + \delta_j + \varphi_i + \Theta_k X_{kit} + u_{ij} \tag{3.2}$$

- E_{ij} é a taxa de mortalidade (SIM) e/ou internação (SIHSUS) das enfermidades avaliadas, no grupo de idade $\geq$ 45 anos, por 10 mil habitantes, no município i e no mês-ano j.
- PFP_{ij} é o número de unidades efetivamente em operação do Programa Farmácia Popular (credenciadas e próprias), *per capita*, no município i e no mês-ano j. Assim, ϕ é o coeficiente de interesse.

- δ_j são os efeitos fixos de mês-ano e φ_i são os efeitos fixos de municípios.

- X_{kit} é uma matriz com os controles: PIB *pc* (.000), ANS *pc*, Leito Hospitalar *pc*, Saúde *pc* e ACS *pc*; sendo Θ_k o coeficiente angular de cada um desses controles.

- u_{ij} é o termo de erro, no município i e no mês-ano j.

3.2 Resultados e Discussão

Esta seção apresenta os resultados da estratégia empírica anteriormente descrita. Como exposto, uma das contribuições do trabalho é avaliar o impacto do PFP por duas variáveis distintas (e originais) de tratamento e novos testes de heterogeneidade. Nossas estimativas trazem maior robustez a avaliação do PFP, contribuindo para uma melhor compreensão desses efeitos e análise geral em relação aos resultados de trabalhos anteriores que avaliaram PFP.

Na Seção 3.2.1 avaliamos o impacto do programa, com base em ambos os modelos, sobre as taxas de internação municipal para a população com mais de 45 anos. Enquanto na Seção 3.2.2, serão apresentados, para ambos os modelos, os impactos estimados nas taxas municipais de mortalidade, para esse mesmo grupo etário. É importante destacar que a comparação de nossos resultados com estudos anteriores que avaliaram o FPP é complexa, como usualmente ocorre em estudos de avaliação de impacto de políticas de copagamento (GIBSON; OZMINKOWSKI; GOETZEL, 2005). De toda forma, podemos concluir que, em geral, houve maior impacto em relação à taxas de internação, resultado aparentemente consistente com a literatura (BAICKER; GOLDMAN, 2011). O valor dos nossos coeficientes e significância nas taxas de internação e mortalidade são inferiores aos estimados em estudos anteriores que avaliaram o PFP (FERREIRA, 2017; ALMEIDA *et al.*, 2019). Essa diferença provavelmente está associada á estratégia empírica implementada, conforme discutido na Seção 3.1.

A avaliação de heterogeneidades, por sua vez, foi realizada quanto ao impacto nas taxas de internação e mortalidade para as enfermidades, cuja avaliação nacional, foi

significativa, sendo apresentada na Seção 3.2.3. Foram escolhidos 4 critérios para essas avaliações: (i) Gênero, (ii) Idade (acima 65 anos); (iii) Região, e (iv) IDHM,[9] conforme dados do Censo 2010 (ATLAS, 2013). Os critérios de idade e gênero, como discutido, foram incluídos em trabalhos anteriores que avaliaram o impacto do PFP, com conclusões aqui um pouco distintas. Com efeito, ao incluirmos a avaliação por região geográfica e IDHM, buscamos avaliar potenciais diferenciais de impacto decorrentes da expansão do PFP mais concentrada em determinadas regiões do país, como discutido na Seção 2.1.1. Nossos resultados parecem trazer evidências no sentido de confirmar que, o PFP ao concentrar o dispêndio em regiões mais desenvolvidas, pode ter contribuído para aumento de desigualdades históricas na assistência farmacêutica no país (ALMEIDA; JÚNIOR, 2017; ALENCAR *et al.*, 2018).

Na Seção 3.2.4 apresentaremos, por fim, os resultados dos testes de placebo implementada para um grupo de enfermidades que, em tese, não são afetados pelo PFP: Acidentes (CID-10 V01 a X59). Nesse agrupamento encontram-se contemplados acidentes de transporte e outras causas externas de traumatismos acidentais utilizadas no registro de internações (SIHSUS) e óbitos (SIM). Os resultados obtidos nessa análise, como se verá, parecem corroborar a adequação da especificação do modelo empregado, não tendo sido encontrados efeitos significativos do PFP nessa variável de tratamento.

3.2.1 Impacto nas Taxas Municipais de Internação

Nas Seções 3.2.1.1 e 3.2.1.2 apresentamos os coeficientes estimados do impacto do PFP, nas taxas municipais de internação. Na Tabela 19 reportamos os coeficientes do modelo completo, incluindo controles e EF de ano e município e, como se verifica, foram encontrados efeitos significativos e no sinal esperado (diminuição) nas taxas de internação de Diabetes Mellitus (DM), Doenças Hipertensivas (DHAS) e Insuficiência Cardíaca (IC). Encontramos, ainda, efeitos significativos, mas em sinal contrário ao esperado (aumento)

[9] Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) é uma medida composta de indicadores de três dimensões do desenvolvimento humano: longevidade, educação e renda.

para Angina Instável (AN).[10] Esses resultados, vale destacar, foram todos corroborados na maior parte das estimativas realizadas com base no tratamento por unidades do PFP efetivamente em operação, conforme apresentado na Tabela 20.

3.2.1.1 **Modelo I**: Valor (R$)

Na Tabela 19 são apresentados os resultados dos coeficientes de impacto, no modelo I, incluído os controles e EF de ano e município. Como se observa, o aumento de 1 R$ *per capita*, levaria a uma redução nas taxas de internação, nos pacientes com mais de 45 anos, por 10 mil habitantes, em: -0,0556 Diabetes Mellitus (DM), -0,0735 Doenças Hipertensivas (DHAS) e -0,111 Insuficiência Cardíaca (IC). Em outros termos, comparado as média calculadas na Tabela 14, posto que essa redução depende do número médio de internações, um aumento de 22% no PFP impacta, nas taxas de enfermidade, respectivamente em: -0,67%, -0,75% e -0,58%.

Essas três enfermidades, vale ainda destacar, representam, em média, cerca de 7% do total internações do país e mais de 50% das enfermidades avaliadas, no período entre 2003 e 2016.[11] O impacto em Angina Instável (AN), de outro lado, embora significativo, ocorre com sinal contrário ao esperado pela melhoria de acesso a medicação (aumento da internação), sem interpretação causal.

[10] Resultado que poderia, segundo literatura médica, estar relacionado às mudanças especificas de protocolo para essa enfermidade (LENTSCK; LATORRE; MATHIAS, 2015). E que, portanto, não seria captado com os controles utilizados, resultando em um possível problema de endogeneidade por variável omitida e/ou um problema de ajuste do modelo.

[11] Ver Tabelas 15 e 16.

Tabela 19 – Modelo I com Controles - $[V\$_{it}]$ - Impacto Taxas de Internação

	DM	DMCompl.	DMGr	DHAS	DC	IC	AN
Valor *pc*	-0,0556***	-0,00467	0,00442	-0,0735***	-0,00512	-0,111***	0,0413***
	(-7,39)	(-1,18)	(0,55)	(-6,12)	(-0,74)	(-6,38)	(4,67)
PIB *pc* (.000)	-0,0252***	-0,00321***	0,00264	-0,0155**	0,00533	-0,00491	0,00376
	(-3,07)	(-2,71)	(0,49)	(-2,28)	(1,58)	(-0,58)	(0,70)
ANS *pc*	-3,233	-0,545	0,422	-2,761	-0,0433	-1,046	-0,798*
	(-1,31)	(-1,08)	(0,56)	(-1,24)	(-0,07)	(-0,54)	(-1,74)
Leito *pc*	401,3***	12,88	18,03	260,1***	92,28***	22,64	64,33*
	(8,65)	(0,98)	(0,28)	(2,71)	(2,73)	(0,16)	(1,82)
Saúde *pc*	-0,000007	-0,000005	0,000338	-0,00001	0,000002	-0,00004	0,000004
	(-0,46)	(-0,76)	(1,05)	(-0,91)	(0,22)	(-1,16)	(0,57)
ACS *pc*	-0,605***	0,0928	0.201	0.362	0,393*	2,675***	-0,208
	(-2,62)	(0,88)	(0,76)	(0,85)	(1,74)	(3,84)	(-1,00)
Constante	7,623***	1,043***	1,358***	12,36***	10,80***	24,79***	5,991***
	(34,90)	(11,62)	(6,83)	(32,09)	(53,82)	(40,96)	(32,79)
Observações	68.709	26.546	4.192	66.285	73.863	75.110	61.546
EF Ano	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
EF Município	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

t statistics in parentheses
* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$
Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9
.

3.2.1.2 **Modelo II**: Unidades em operação

Na Tabela 20 apresentamos os resultados para as estimativas com base no modelo II, incluindo controles e EF de ano de município. Nesse segundo caso, como se verifica, na regressão por EF encontramos efeitos do programa em praticamente todas as mesmas enfermidades avaliadas pelo modelo I. Esse resultado que contribui para a análise de robustez do modelo, corroborando a conclusão de identificação de impacto do PFP nas taxas de internação da maior parte das enfermidades avaliadas. Como se verifica (Tabela 20), uma nova unidade em operação *per capita* do PFP reduziria as taxas de internação municipal, para o grupo de pacientes acima de 45 anos, considerando taxas por 10 mil habitantes, em Diabetes Mellitus (DM), Doenças Hipertensivas (DHAS) e Insuficiência Cardíaca (IC). Novamente, como se observa, o impacto em Angina Instável (AN), embora significativo, ocorre com sinal contrário ao esperado pela melhoria de acesso a medicação

(aumento da internação).

Tabela 20 – Modelo II com Controles - $[PFP_{ij}]$ - Impacto Taxas de Internação

	DM	DMComp.	DMGr	DHAS	DC	IC	AN
PFP *pc*	-274,5***	-34,69	-266,3	-626,9***	-39,63	-544,5***	224,5***
	(-5,96)	(-0,63)	(-1,36)	(-7,73)	(-1,01)	(-5,28)	(4,03)
PIB *pc* (.000)	-0,0024***	-0,0012***	-0,00102	-0,0017**	0,0005**	0,0007	-0,0002
	(-3,66)	(-3,93)	(-1,14)	(-2,30)	(2,04)	(1,07)	(-0,58)
ANS *pc*	-0,316	0,0701	-0,0588	-0,239	0,0468	-0,0136	-0,0688
	(-1,27)	(0,46)	(-0,37)	(-1,30)	(1,11)	(-0,09)	(-0,65)
Leito *pc*	29,99***	6,157*	5.855	37,21***	12,97***	15,88	11,59**
	(5,69)	(1,94)	(1,00)	(3,28)	(4,14)	(1,26)	(2,55)
Saúde *pc*	-0,0000004	-0,000001	0,00008	-0,000001	0,000003	0,000006	0,0000006
	(-0,24)	(-0,70)	(1,42)	(-0,91)	(1,20)	(1,43)	(0,69)
ACS	0,021	0,051**	0,079	0,15***	0,095***	0,29***	0,0017
	(0,89)	(2,24)	(1,38)	(3,13)	(4,43)	(4,09)	(0,08)
Constante	1,373***	0,521***	0,802***	1,911***	1,692***	3,056***	1,363***
	(49,47)	(18,02)	(10,08)	(39,15)	(65,47)	(46,87)	(49,02)
Observações	416.620	73.106	8.383	393.127	491.805	585.387	311.323
EF Ano	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
EF Município	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

Estatística t em parênteses

* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$

Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9.

3.2.2 Impacto nas Taxas Municipais de Mortalidade

Nas Seções 3.2.2.1 e 3.2.2.2 apresentaremos os coeficientes estimados de impacto do PFP nas taxas municipais de mortalidade nos modelos I e II.[12] Na Tabela 21 reportamos os coeficientes do modelo, incluindo controles e EF de ano e município e, como se verifica, foram encontrados efeitos significativos do PFP para as enfermidades para Doenças Hipertensivas (DHAS) e para Doenças Cerebrovasculares (DC). Na avaliação de robustez, por sua vez, conforme se verifica na Tabela 22, esses resultados de impacto foram confirmados tendo, ainda, sido encontrados efeitos do programa para Diabetes Mellitus (DM).

Nossos resultados, todavia, são mais conservadores que o estimado por estudos anteriores que avaliaram o impacto do PFP. Isto pode estar relacionado, tanto a forma

[12] Não foram incluídas a DMGr em razão do pequeno número de observações no período avaliado.

como foram aqui consideradas as taxas de mortalidade (causa imediata e/ou contribui), como aos controles incluídos no modelo.

3.2.2.1 **Modelo I**: Valor (R$ mil)

Na Tabela 21 são reportados os coeficientes incluindo os controles e EF de ano e município e, como se verifica, o aumento de 1 R$ *per capita*, levaria a uma redução nas taxas de mortalidade, nos pacientes com mais de 45 anos, por taxas por 10 mil habitantes, em: -0,0116 Doenças Hipertensivas (DHAS) e -0,0183 Doenças Cerebrovasculares (DC). Em outros termos, comparado as média calculadas na Tabela 17, posto que essa redução depende do número médio de internações, um aumento de 22% no PFP impacta, nas taxas de mortalidade, respectivamente em: -0,13%, -0,31%.

Tabela 21 – Modelo I com Controles - $[V\$_{it}]$ - Impacto Taxas de Mortalidade

	DM	DHAS	DC	AN
Valor *pc*	-0,00337	-0,0116***	-0,0183***	0,00028
	(-1,42)	(-2,76)	(-6,60)	(0,09)
PIB *pc* (.000)	-0,0066***	-0,0197***	-0,00645***	-0,0003
	(-3,37)	(-5,35)	(-3,72)	(-1,01)
ANS *pc*	-0,666	-1,209	-1,137	-0,0008
	(-1,25)	(-0,96)	(-1,59)	(-0,01)
Leito *pc*	39,05***	16.59	18,34	12,60**
	(3,53)	(0,75)	(1,13)	(2,04)
Saúde *pc*	-0,00001**	-0,00001*	-0,00002***	0,000002
	(-2.10)	(-1.87)	(-2.85)	(0.38)
ACS *pc*	-0,103	0,163	0,101	0,0177
	(-1,11)	(0,82)	(0,73)	(0,35)
Constante	3,493***	6,170***	5,690***	0,743***
	(43,38)	(35,73)	(47,22)	(21,24)
Observações	67.373	74.394	72.762	11.995
EF Ano	SIM	SIM	SIM	SIM
EF Município	SIM	SIM	SIM	SIM

Estatística t em parênteses

* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$

Ver Códigos Enfermidades na Tabela 10.

3.2.2.2 **Modelo II**: Unidades em operação

Na Tabela 22 apresentamos as estimativas para o modelo II no qual o tratamento é dado pela evolução mensal das unidades efetivamente em operação do PFP. Como se observa, no modelo completo incluídos os controles, identificamos impacto decorrente do PFP na redução do Diabetes Mellitus (DM), Doenças Hipertensivas (DHAS) Doenças Cerebrovasculares (DC).

Tabela 22 – Modelo II com Controles - $[PFP_{ij}]$ - Impacto Taxas de Mortalidade

	DM	DHAS	DC	AN
PFP *pc*	-44,32***	-71,82***	-104,6***	12,31
	(-2,75)	(-3,03)	(-5,81)	(0,18)
PIB *pc* (.000)	-0,0005***	-0,0007***	-0,000***	0,0002*
	(-4,55)	(-4,02)	(-2,67)	(1,76)
ANS *pc*	-0,061	-0,063	-0,072	0,091***
	(-1,43)	(-0,77)	(-1,28)	(2,96)
Leito *pc*	8,28***	10,95***	8,77***	4,37**
	(5,39)	(5,10)	(4,98)	(2,17)
Saúde *pc*	-0,0000007	-0,000002	2,21e-08	0,000003
	(-1,46)	(-1,26)	(0,02)	(1,01)
ACS *pc*	0,0465***	0,0750***	0,0722***	0,0189
	(3,55)	(3,02)	(3,99)	(1,37)
Constante	0,830***	1,133***	1,058***	0,447***
	(65,82)	(49,95)	(55,28)	(35,25)
Observações	327.469	489.855	405.243	19.588
EF Ano	SIM	SIM	SIM	SIM
EF Município	SIM	SIM	SIM	SIM

Estatística t em parênteses

* $p < 0.10$, ** $p < 0.05$, *** $p < 0.01$

Ver Códigos Enfermidades na Tabela 10 e informações Controles 3.1.

3.2.3 Heterogeneidade

Com o intuito de avaliar potenciais heterogeneidades, reestimamos o modelo I, considerando as enfermidades, cuja avaliação nacional se mostrou significativa, a saber: (i) Seção 3.2.1.1 - (Diabetes Mellitus (DM), Doenças Hipertensivas (DHAS) e Insuficiência Cardíaca (IC)); e (ii) Seção 3.2.1.1 - Doenças Hipertensivas (DHAS) e Doenças Cerebrovasculares. Considerando o grande número de regressões, apresentaremos o resultado estimado apenas para o coeficiente de tratamento em modelo incluindo os controles e EF de ano e município.

Nossos resultados (Tabelas 3.2.3.2 e 3.2.3.1) identificam heterogeneidades quanto a gênero e idade diferente entre gêneros, com resultados mais significativos para mulheres e diferenciada no grupo de idade acima de 65 anos. Esses resultados, vale enfatizar, são consistentes com a literatura que estimam, ainda, risco de complicação decorrentes do DM diferentes entre os gêneros (FOWLER, 2011). Em nossa avaliação, os resultados podem decorrer tanto de uma maior incidência das doenças aqui estudadas sobre as mulheres, que aumenta, em ambos os gêneros, com a idade, quanto ao fato de haver evidências de que a autodeclaração de tratamento medicamentoso é maior com a idade; e para o gênero feminino (VIGITEL, 2018). Nossas conclusões também corroboram conclusões de estudos anteriores que identificaram impacto heterogêneo do programa em relação a diferenças sociodemográficas relacionadas a gênero e idade (FERREIRA; ROCHA, 2017).

Ademais, conforme Tabelas 3.2.3.3 e 3.2.3.4, quando realizamos as análises do impacto do PFP nas taxas de internação, por região geográfica e por perfil de desenvolvimento humano do município, identificamos, em média, menor impacto na região Norte e nos municípios com desenvolvimento muito baixo (IDHM $< 0{,}5$). Esses resultados podem confirmar a avaliação de parte da literatura qualitativa de que, a ausência de critérios de elegibilidade dos municípios, embora tenha melhorado o acesso geral a medicação básica, pode ter contribuído para o aumento da desigualdade prévia existente na assistência farmacêutica pública como um todo (MATTA *et al.*, 2018; ALENCAR *et al.*, 2018). De outro lado, quando da avaliação dos municípios de desenvolvimento muito baixo e baixo,

por Região, foram identificados efeitos do PFP, principalmente para a Região Nordeste, muito embora haja evidências de que a transferência média, *per capita*, do programa foi muito menor nessa região quando comparada ao Sudeste (PIOLA; BENEVIDES; VIEIRA, 2018).

3.2.3.1 Gênero

Nas Tabelas 23 e 24 são apresentados os resultados dos coeficientes e, como se observa, há heterogeneidade entre os gêneros, com impacto mais significativo (maior coeficiente) do PFP para as mulheres em todas as enfermidades avaliadas, tanto nas taxas de internação como nas taxas de mortalidade.

Tabela 23 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação - Gênero

	DMf	DMm	DHASf	DHASm	ICf	ICm
V*pc*	-0,0436***	-0,0122***	-0,0381***	-0,0375***	-0,0633***	-0,0457***
	(-7,99)	(-3,33)	(-4,73)	(-6,61)	(-5,87)	(-5,02)

Estatística t em parênteses
* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$
Códigos Enfermidades Tabela 9; gênero (f) feminino e (m) masculino.

Tabela 24 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade - por Gênero

	DHASf	DHASm	DCf	DCm
V*pc*	-0,00857***	-0,00553**	-0,00696***	-0,0110***
	(-3,32)	(-2,26)	(-4,05)	(-5,73)

t statistics in parentheses
* $p < 0.10$, ** $p < 0.05$, *** $p < 0.01$
Códigos Enfermidades Tabela 10; gênero (f) feminino e (m) masculino.

3.2.3.2 Idade

Em razão do aumento da prevalência das enfermidades avaliadas DM e HA na população acima de 65 anos (VIGITEL, 2016b), a avaliação de heterogeneidade de idade foi realizada considerando os impactos do PFP nesse grupo especifico e exclusivamente para as taxas de internação. Na Tabela 25 são apresentados os resultados dos coeficientes de

impacto para a especificação completo do modelo I. Como se verifica, quando comparado aos resultados apresentados na Seção 3.2.1.1, a partir dos 65 anos, o coeficiente calculados são menores que os comparados as taxas de internação das enfermidades avaliadas no grupo acima de 45 anos. Por outro lado, em termos percentuais, os percentuais são um pouco mais elevados, respectivamente: -0,75%, -0,83% e -0.61% considerando as médias de internações distintas.[13]

Tabela 25 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação - $\geq$ 65 anos

	DM	DHAS	IC
Vpc	-0.0281***	-0.0351***	-0.0754***
	(-5.98)	(-5.24)	(-5.69)

Estatística t em parênteses
* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$
Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9.

3.2.3.3 Região

Nas Tabelas 26 e 27 são apresentados, por região, os resultados dos coeficientes na especificação completa do Modelo I para as taxas de internação e mortalidade. Como se observa, em ambas há elevada heterogeneidade do impacto do PFP por Região. O impacto nas internações de Diabetes Mellitus (DM) permanece válido apenas na Região Nordeste (Tabela 26). O impacto das Doenças Hipertensivas (DHAS), por sua vez, permanece significativo e, no sinal esperado (redução), apenas nas taxas de internação e apenas no Centro Oeste e Sul (Tabelas 26 e 27). O impacto na Insuficiência Cardíaca (IC), por sua vez, permanece significativo apenas no Sudeste e Sul do país (Tabela 26). Nas Doenças Cerebrovasculares (DC), por fim, permanece significativo e no sinal esperado apenas no Sudeste (Tabela 27).

[13] Taxa de Internação média por 10 mil habitantes para pacientes com mais de 65 anos - DM: 3,74; DHAS: 4,24; IC: 12,38

Tabela 26 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação - Região

	DM	DHAS	IC
Norte Vpc	-0,0192	-0,151	-0,100
	(-0,35)	(-1,55)	(-1,44)
Nordeste Vpc	-0,0567**	-0,0618	-0,163***
	(-2,11)	(-0,84)	(-3,40)
Sudeste Vpc	-0,00421	-0,00173	-0,0535**
	(-0,40)	(-0,12)	(-2,32)
Centro Oeste Vpc	-0,00111	-0,0384**	-0,0479
	(-0,07)	(-2,07)	(-1,17)
Sul Vpc	-0,00734	-0,158***	0,0466
	(-0,36)	(-3,36)	(0,86)

Estatística t em parênteses
* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$
Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9.

Tabela 27 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade - Região

	DHAS	DC
Norte Vpc	0,0730*	-0,00821
	(1,95)	(-0,50)
Nordeste Vpc	0,0112	-0,0114
	(0,75)	(-1,04)
Sudeste Vpc	0,0192***	-0,0139***
	(2,80)	(-3,73)
Centro Oeste Vpc	0,0125	0,0144**
	(1,63)	(2,54)
Sul Vpc	0,0509***	0,0233***
	(3,54)	(2,95)

Estatística t em parênteses
* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$
Ver Códigos Enfermidades na Tabela 10.

3.2.3.4 IDHM

Na Tabela 28 são apresentados os resultados dos coeficientes no modelo completo por perfil de desenvolvimento do município, conforme classificação proposta em (ATLAS,

2013).[14] Como se observa, nos municípios com IDHM muito baixo (IDHM < 0,5), que totalizam 2.328 municípios, houve impacto nas taxas de internação de Insuficiência Cardíaca. Nos municípios com desenvolvimento baixo (total de 1,652) e médio (total de 1,451) foram identificados efeitos do PFP para todas as enfermidades avaliadas. Por fim, nos municípios com desenvolvimento alto ou muito alto (IDHM ≥ 0,7) que totalizam 134 municípios, foram identificados os maiores coeficientes mas apenas para Doenças Hipertensivas (DHAS).

Tabela 28 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação - IDHM

	DM	DHAS	IC
MUITO BAIXO (IDHM < 0,5)	-0,0379*	-0,0550	-0,155***
	(-1,93)	(-1,27)	(-3,78)
BAIXO (0,5 ≤ IDHM < 0,6)	-0,0532***	-0,0854***	-0,107***
	(-5,23)	(-5,05)	(-4,80)
MÉDIO (0,6 ≤ IDHM < 0,7)	-0,0548***	-0,0735***	-0,109***
	(-7,22)	(-6,03)	(-6,17)
ALTO E MUITO ALTO (IDHM ≥ 0,7)	-0,0455	-0,0563	-0,286***
	(-1,19)	(-1,35)	(-3,11)

Estatística t em parênteses
* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$
Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9.

Na Tabela 29, por sua vez, são apresentados os resultados nas taxas de mortalidade e, como se observa, identificamos impacto do programa apenas nos municípios com desenvolvimento baixo e médio.

[14] Agregamos os grupos Alto (0,7 ≤ IDHM < 0,8.) e Muito Alto (IDHM ≥ 0,8), uma vez que não foi possível realizar estimativas exclusivamente para este último grupo

Tabela 29 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade - IDHM

	DHAS	DC
MUITO BAIXO (IDHM $<$ 0,5)	0,00722	-0,00958
	(0,67)	(-1,29)
BAIXO (0,5 $\leq$ IDHM $<$ 0,6)	-0,00884	-0,0159***
	(-1,60)	(-4,32)
MÉDIO (0,6 $\leq$ IDHM $<$ 0,7)	-0,0117***	-0,0181***
	(-2,77)	(-6,46)
ALTO E MUITO ALTO (IDHM $\geq$ 0,7)	0,0324	-0,0108
	(1,49)	(-0,63)

Estatística t em parênteses
* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$
Ver Códigos Enfermidades na Tabela 10.

Nas Tabelas 30 e 31 realizamos, por Região, a análise para municípios com menor grau de desenvolvimento o impacto do PFP, nas taxas de internação, por 10 mil habitantes. Nos municípios com desenvolvimento muito baixo (IDHM $<$ 0,5) identificamos efeitos, no sinal esperado nas taxas de: (i) Diabetes Mellitus (DM) nas Regiões Nordeste e Sudeste; (ii) Doenças Hipertensivas (DHAS) no Sudeste; (iii) Insuficiência Cardíaca (IC) na Região Nordeste (Tabela 30). Nos municípios com desenvolvimento baixo (0,5$\leq$ IDHM $<$ 0,6), por outro lado, identificamos impacto nas taxas de: (i) Diabetes Mellitus (DM) na Região Nordeste; (ii) Doenças Hipertensivas (DHAS) no Centro Oeste e Sul; e (iii) Insuficiência Cardíaca (IC) novamente para a Região Nordeste (Tabela 31).

Por fim, nas Tabelas 32 e 33, a análise nos municípios com menor grau de desenvolvimento, por Região, foi realizada para a avaliação do impacto nas taxas de mortalidade, por 10 mil habitantes. Nos municípios com desenvolvimento muito baixo (IDHM $<$ 0,5) não identificamos efeitos no sinal esperado (Tabela 32). Nos municípios com desenvolvimento baixo (0,5$\leq$ IDHM $<$ 0,6), por outro lado, identificamos impacto, no sinal esperado, apenas para Doenças Cerebrovasculares (DC) na Região Nordeste (Tabela 33).

Tabela 30 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação Região - IDHM < 0,5

	DM	DHAS	IC
Norte V *pc*	-0,00786	-0,0768	-0,0245
	(-0,11)	(-0,55)	(-0,35)
Nordeste V *pc*	-0,0629**	-0,0678	-0,187***
	(-2,23)	(-0,84)	(-3,61)
Sudeste V *pc*	-0,0601*	-0,0828**	-0,0586
	(-1,91)	(-2,00)	(-0,64)
Centro Oeste V *pc*	0,109*	0,139**	-0,0202
	(1.91)	(2.44)	(-0.14)
Sul V *pc*	0,126	0,127	-0,0276
	(1,54)	(0,85)	(-0,24)

Estatística t em parênteses

* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$

Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9.

Tabela 31 – Modelo I - Impacto Taxas de Internação Região - 0,5 ≤ IDHM < 0,6

	DM	DHAS	IC
Norte V *pc*	-0,0116	-0,150	-0,106
	(-0,21)	(-1,50)	(-1,49)
Nordeste V *pc*	-0,0556**	-0,0617	-0,165***
	(-2,06)	(-0,83)	(-3,43)
Sudeste V *pc*	-0,00489	-0,0111	-0,0115
	(-0,28)	(-0,58)	(-0,36)
Centro Oeste V *pc*	-0,0223	-0,0502*	-0,0414
	(-1,04)	(-1,80)	(-0,75)
Sul V *pc*	0.00579	-0.148***	0.0552
	(0.24)	(-2.77)	(0.86)

Estatística t em parênteses

* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$

Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9.

Tabela 32 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade Região - IDHM < 0,5

	DHAS	DC
Norte V *pc*	0,0904*	-0,00520
	(1,82)	(-0,23)
Nordeste V *pc*	0,0105	-0,00779
	(0,66)	(-0,67)
Sudeste V *pc*	0,0457**	-0,0172
	(2,26)	(-1,38)
Centro Oeste V *pc*	-0,0248	0,0257
	(-0,84)	(1,29)
Sul V *pc*	0,00303	0,0147
	(0,08)	(0,41)

Estatística t em parênteses

* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$

Ver Códigos Enfermidades na Tabela 9.

Tabela 33 – Modelo I - Impacto Taxas de Mortalidade Região - 0,5 ≤ IDHM < 0,6

	DHAS	DC
Norte V *pc*	0,0768**	-0,00694
	(2,01)	(-0,41)
Nordeste V *pc*	0,0125	-0,105
	(0,83)	(-0,95)
Sudeste V *pc*	0,0166	-0,0197***
	(1,63)	(-3,51)
Centro Oeste V *pc*	0,0231**	0,0145*
	(2,11)	(1,88)
Sul V *pc*	0,0468***	0,0252***
	(2,89)	(2,65)

Estatística t em parênteses

* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$

Ver Códigos Enfermidades na Tabela 10.

3.2.4 Teste de Placebo

Como teste de placebo reestimamos o modelo I, utilizando, como variável dependente Acidentes (CID-10 V01 a X59) para todos os grupos de idade, incluindo controles selecionados e EF Ano e Município. Nesse agrupamento de CIDs encontram-se contemplados acidentes de transporte e outras causas externas de traumatismos acidentais. Os dados foram estruturados em painel, municipal, entre 2003 a 2016. A escolha desse grupo de enfermidades como placebo se justifica por ser, em tese, grupo não afetado pelo PFP. Em particular, para os medicamentos de dispensação em análise e, como se verifica, não são identificados efeitos do PFP (Tabela 34).

Tabela 34 – Modelo I - Teste de Placebo

	Internação - Acidente	Mortalidade - Acidente
Controles V*pc**	-0,325	-0,001
	(-0,20)	(-0,23)
PIB *per capita*	-0,002	-0,003
	(-1,05)	(-1,44)
ANS *per capita*	0,13	-1,93***
	(0,52)	(-4,19)
Leito Total *per capita*	12,96	55,17**
	(1,41)	(2,35)
Saúde *per capita*	0,053	0,004
	(0,70)	(0,03)
ACS *per capita*	-0,02	0,29*
	(-0,43)	(1,90)
Constante	0,05	3,13***
	(0,97)	(20,59)
Observações	42.071	42.072

Estatística t em parênteses

* $p < 0,10$, ** $p < 0,05$, *** $p < 0,01$

Ver Códigos Enfermidades nas Tabelas 9 e 10.

4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Iniciado no final dos anos 90, a judicialização do acesso aos serviços de saúde é um fenômeno mundial com especificidades regionais, originado das demandas para o tratamento da síndrome da imunodeficiência (HIV/aids) e das reformas constitucionais de direitos sociais (BERGALLO, 2011; LAMPREA, 2017). No Brasil, essa "judicialização da saúde" vem crescendo de maneira contínua e significativa, em particular, com relação a certas drogas novas para câncer, artrite reumatoide, alzheimer e diabetes, com impacto na gestão das Políticas Públicas e Privadas de Saúde (SANTOS *et al.*, 2018). Com efeito, há diversos estudos que avaliam os impactos econômicos e sociais das decisões judiciais que obrigam o poder público a fornecer, a determinados pacientes, medicamentos, insumos, equipamentos, cirurgias, disponíveis ou não no Sistema Único de Saúde (SUS) (VIEIRA, 2018).

Segundo alguns estudos, há no Brasil, inclusive, uma verdadeira "epidemia de litígios" de ações de direitos à saúde, ameaçando a estabilidade financeira do SUS e a alocação justa de recursos de saúde naturalmente escassos (OCDE, 2018). Entre 2010 e 2016, por exemplo, estima-se que o custo para a União, exclusivamente com a compra de medicamentos judicializados, aumentou em 1.200%, de R$ 122,6 milhões para R$ 1,6 bilhão (PIERRO, 2017). Outro levantamento, novamente para o impacto à União, comparando um período um pouco mais longo, conclui que o crescimento, passou de R$ 9,17 milhões, em 2006, para R$ 1,15 bilhão, em 2015 (XAVIER, 2017). O impacto agregado desse fenômeno, todavia, é muito mais amplo e não é restrito à União, com impactos aos Estados e Municípios Wang *et al.* (2014). Ademais, o impacto tende a ser desconsiderado pelo juiz, pelo fato de que na maior parte das decisões são avaliadas demandas individuais (ANDIA; LAMPREA, 2019). Em outras palavras, na maioria das decisões proferidas, o fornecimento é determinado pelo judiciário (sem questionamentos adicionais e exclusivamente na prescrição médica do paciente, geralmente particular), sem que sejam considerados os impactos agregados (ou a coletividade) dessa determinada

decisão à política pública de saúde (AZEVEDO *et al.*, 2015).

Os efeitos dessa judicialização geram grande debate na literatura, em particular, quanto à capacidade de promoção do acesso mais equitativo e justo ao sistema público de saúde. A maior parte dos estudos tecem duras críticas ao que definem como "modelo brasileiro" de litígio na área de saúde, entre outras: pela ineficiência, regressividade e impacto da interferência do poder judiciário na política de saúde; rompendo princípios básicos do SUS (WANG, 2015). Por outro lado, há trabalhos que defendem a importância da judicialização como mecanismo para a responsabilização do executivo na provisão desses serviços, sendo o maior desafio o aprimoramento do acesso equitativo à Justiça (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016).

No Estado de São Paulo, desde 2010, todas as ações requisitando acesso a serviços de saúde (tratamentos, medicamentos e insumos) são catalogadas no Sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (S-Codes). Naquele ano, segundo Filho, Chieffi e Correa (2010), no total, a Secretaria de Saúde possuía 23.521 demandas judiciais cadastradas, sendo 23.003 ativas (com dispensação ativa e periódica dos itens), e uma estimativa anual de aproximadamente R$ 513 milhões, com custo por paciente da ordem de R$ 1,9 mil. Com efeito, o S-Codes permite o acompanhamento dessas demandas e o custo por paciente. Além disso, ele é utilizado para identificar padrões epidemiológicos dos pedidos judiciais, itens altamente judicializados, gargalos no atendimento do SUS ou até mesmo evitar fraudes. Nesse sentido, ele vem sendo utilizado para alterações mais amplas na política pública de saúde (VASCONCELOS, 2018), sendo sua utilização recomendada ao Ministério da Saúde (MS), por auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU) (TCU, 2017) e disponibilizado, via MS, aos demais Estados e Município do país (MS, 2017a).

Notadamente quanto aos medicamentos para o tratamento do DM, como discutido no Capítulo 2, o fornecimento no SUS é realizado dentro dos Componentes Básicos da Assistência Farmacêutica (AF),[1] sendo dispensados gratuitamente nas farmácias públicas

[1] A AF é constituído por três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. Há, ademais, um quarto componente, regulamentado por protocolo especifico, compreendido pelos medicamentos de dispensação

do SUS e na rede credenciada do Programa Farmácia Popular (BRASIL, 2011e; BRASIL, 2018d). Contudo, medicamentos e insumos mais modernos, em particular, as insulinas análogas[2] não estão amplamente disponíveis no SUS.[3] Esses medicamentos, por sua vez, embora apresentem eficácia similar à insulina humana (NPH e regular) em redução de hemoglobina glicada, possuem vantagens importantes da perspectiva do paciente como a maior previsibilidade no controle glicêmico e associadas a menor risco de hipoglicemia noturna e ganho de peso (CONITEC, 2019). Assim, em termos de quantidade de demandas, as insulinas análogas são os medicamentos mais requisitados por via judicial no Estado de São Paulo e no país como um todo (CHIEFFI, 2017).

Concluída a apresentação inicial, estruturamos o presente capítulo em duas seções. Na primeira, faremos uma revisão da literatura sobre o tema da judicialização da saúde. Na segunda, considerando o foco do presente trabalho, faremos uma revisão de trabalhos sobre o impacto da incorporação da insulina análoga no sistema público de saúde e, em seguida, discutiremos trabalhos que avaliaram a judicialização por portadores de DM no país, principalmente no Estado de São Paulo.

4.1 Judicialização da Saúde: contexto geral

A judicialização do acesso aos serviços de saúde é um fenômeno mundial e de grande complexidade, Lamprea (2017), analisando o tema com foco nos países do hemisfério Sul, afirma que seu surgimento ocorreu, nos anos 90 e início dos anos 2000, reforçado pela epidemia global da síndrome da imunodeficiência adquirida (HIV/AIDS) e pelas principais reformas constitucionais que desencadearam um período de revoluções de direitos na África do Sul. Segundo o autor, a diferenciação desse fenômeno ocorreria de modo

excepcional. Cada componente com suas especificidades e com pactuações financeiras definidas pelas três esferas de governo (federal, estadual e municipal) (JUNIOR, 2015).

[2] Insulinas análogas de ação prolongada: Glargina e Detemir e Insulinas análogas de ação ultra-rápida (lispro, aspart e glulisina)

[3] A avaliação de incorporação à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) (BRASIL, 2011c), que, até o momento de conclusão desse estudo, aprovou a incorporação apenas a casos específicos de DM (MS, 2017b; CONITEC, 2019). Havendo, ainda, a definição de protocolos em alguns Estados para a dispensão, com critérios clínicos determinados, via lista de Componentes Especializados da AF (SAÚDE, 2019)

vertical: a jusante e a montante. No primeiro grupo - a jusante - estão caracterizadas as situações em que o paciente doente requer o acesso a um medicamento ou tratamento específico recusado, independentemente de qual seja a razão dessa recusa. Esse tipo de judicialização, segundo destaca, seria o tipo mais comum em vários países da América Latina - Colômbia e Brasil sendo os dois países mais litigiosos da região. No segundo grupo, de outro lado - a montante - o objetivo seria o acesso, com mudanças na política pública, sendo o Tribunal Constitucional da África do Sul pioneiro e ilustração mais poderosa do potencial da mobilização legal para contestar os regimes de propriedade intelectual global e doméstico a determinados tratamentos para HIV/AIDS.

Especificamente na América Latina, Lamprea (2017) destaca haver importantes especificidades do fenômeno. Com efeito, países como Chile e México, segundo argumenta, embora tenham incorporado em suas constituições mecanismos de proteção de direitos básicos, possuem baixos níveis de litigância à saúde. Na Colômbia e Brasil, por outro lado, há evidências de que o acesso aos tribunais seria particularmente fácil para os litigantes e poderia explicar os maiores índices de judicialização experimentados nesses países. Em relação ao Brasil, em particular, o autor argumenta que a existência de duas vias de sistemas de saúde (Suplementar e SUS), contribui para a existência de um contencioso e fortemente ligado ao acesso à produtos farmacêuticos. Por fim, conclui haver um aumento contínuo de demandas ligadas à assistência farmacêutica na maior parte dos países da América Latina, especialmente na Colômbia, Brasil e Costa Rica. Há, inclusive, ampla literatura investigando como as empresas farmacêuticas transnacionais estariam implantando aconselhamento litigioso *pro bono* conduzido pelas organizações de pacientes como um mecanismo para impulsionar a vendas de seus produtos às custas desses sistemas de saúde. Na mesma linha, Vargas-Pelaez *et al.* (2019), com base em uma comparação qualitativa das experiências na Argentina, Brasil, Colômbia e Chile, realizada por meio de entrevistas semi-estruturadas, destacam que, dentre as causas do fenômeno, que seria generalizado nos três primeiros países, há a influência de *marketing* farmacêutico na avaliação de necessidades e comportamentos de prescrição dos médicos. Especificamente no Brasil, segundo destacam, o fenômeno tem também impactos na política de incorporação

de tecnologias no SUS, com parcerias para produção local de determinados medicamentos da lista RENAME[4] de componente prioritários,(MS, 2014) mas, como nos demais países, seria um mecanismo desigual de acesso aos medicamentos.

Dittrich *et al.* (2016), por sua vez, analisando a experiência do Brasil, Costa Rica, Argentina e Colômbia, identificam haver dois conjuntos de demandas, com implicações inteiramente distintas: o primeiro motivado por déficits dos serviços públicos de saúde; enquanto, o segundo, demanda itens não contemplados na política pública de saúde. Segundo os autores, no primeiro grupo está compreendida a judicialização essencial à garantia do direito à saúde, que, de fato, os cidadãos teriam direito, se não fosse pelo governo. A atuação dos tribunais (judiciário) nesse grupo de demandas é fundamental para expor as ineficiências sistêmicas da política pública. No segundo grupo de demandas, por outro lado, que incluem os serviços não contemplados na política pública de saúde, o objetivo do litigante é o acesso a medicamentos, serviços ou tecnologias que não foram incluídos ou que foram explicitamente negados para a cobertura existente. Aqui, a concessão de decisões favoráveis por parte dos tribunais, segundo argumentam, distorcem a alocação de recursos e impactam a oferta de serviços de saúde baseada em critérios de equidade, custo e efetividade. Em outros termos, segundo os autores, decisões favoráveis dos tribunais a esse segundo tipo de demanda, substituiriam o processo oficial de definição de prioridades de um governo, em geral, baseadas em avaliações de custo-benefício/efetividade. Nesse sentido, a decisão favorável dos tribunais, essencial no primeiro grupo de demandas, não seria adequada no segundo tipo de demandas. Propõem, assim, para o segundo tipo de demandas, que os tribunais confiem nas opções de cobertura definidas na política de saúde e, no limite, adotem métodos para avaliar se essa definição de prioridades racionais foi de fato conduzida pelo poder público.

Outro estudo que enfatiza as especificidade regionais do fenômeno mundial da judicialização é Bergallo (2011), com base nas experiências da Argentina, Brasil, Colômbia, Costa Rica, Índia e África do Sul. Segundo os autores, há também dois tipos de litigância,

[4] A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolida e publica atualizações da Rename, do respectivo Formulário Terapêutico Nacional e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

aqui classificadas em relação aos efeitos no sistema de saúde: (i) melhoram a eficácia da política pública e pressionam o governo a atender determinados grupos mais vulneráveis; e (ii) geram efeitos perniciosos intensificando problemas distributivos no acesso à oferta desses serviços. Ademais, especificamente com relação ao segundo grupo, conforme argumentam, há três situações que potencialmente agravam esses prejuízos, a saber: (i) condições de acesso da população mais pobre ao judiciário: pois quanto mais restrita e/ou cara, menor o acesso ao sistema e mais regressivo seriam os efeitos da judicialização; (ii) grau de deferência do judiciário aos órgãos técnicos, responsáveis pela incorporação de novas tecnologias: quanto menor mais elevado elevados seriam os riscos de interferência na política pública de saúde; e (iii) proporção de demandas individuais, *versus* coletivas: quanto maior, menor seriam os impactos dessas decisões na política pública de maneira mais ampla.

Em um dos primeiros trabalhos a estudar o tema no Brasil, Wang (2009) destaca que o fenômeno teve início na década de 1990 e se referia basicamente a medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, cuja política já existia desde 1985, e contribuiu de maneira decisiva para a incorporação desses medicamentos ao SUS. De outro lado, há evidências de um caráter regressivo decorrente dessa judicialização, em particular, pelo predomínio de ações individuais com advogados privados. Naquele mesmo ano de 2009, Ferraz (2009) também destacando o que a época era um fenômeno recente e crescente, alega que os impactos dos litígios sobre direito à saúde no Brasil poderiam aumentar a desigualdade, sendo caracterizados por pedidos individuais e na maioria realizado por grupos sociais mais privilegiados requisitando tratamento médico (em geral medicamentos).

Nesse sentido, Wang e Ferraz (2013) avaliam o perfil de renda dos demandantes, cujo representantes legais foram Advogados Públicos (Defensores e Promotores Públicos), com o intuito de testar a hipótese de que esses demandantes seriam de baixa renda. Assim, com base nas demandas judiciais para a cidade de São Paulo de 2006 a 2009, e uma estratégia de georreferenciamento, identificam a localidade de residência desses demandantes. Segundo concluem, a maior parte desses demandantes, utilizaram o instrumento de acesso à justiça pelos mais pobres ("justiça gratuita"), mas, são, na verdade, oriundos de locais com maior desenvolvimento e melhores indicadores de saúde, revelando haver obstáculos adicionais

aos mais necessitados no acesso à demandas judiciais à saúde. Esse resultado é de certa forma semelhante ao encontrado por Silva e Terrazas (2011) que, avaliando os perfis socioeconômicos de pacientes que receberam acesso a medicamentos e tratamentos por determinação judicial da cidade de São Paulo, concluíram não haver evidências de que essa judicialização foi um meio que tornou essas políticas públicas mais democráticas ou acessíveis.

Em relatório da OCDE (2018), citando Castro (2014), por sua vez, a judicialização é considerada como elemento que contribui para a redução da eficiência do gasto público em saúde e aumento a regressividade. Em comparação com outros países, segundo o relatório, a eficiência dos gastos de saúde, no Brasil, seria baixa e agravada pela judicialização. Especificamente quanto ao fenômeno, recomendam, inclusive, que houvesse uma definição mais explícita do que é coberto pelo sistema público de assistência à saúde e o que não é coberto. Isto porque, segundo destacam, no quadro atual, a prática seria de pacientes relativamente bem educados e com melhor renda processarem o estado para que este cubra suas despesas com medicamentos, sem preocupação com o equilíbrio entre custo e benefício, exacerbando as desigualdades.

No Brasil, a complexidade dessa judicialização envolve, ainda, questões relacionadas à descentralização da oferta nas políticas públicas de Assistência Farmacêuticas. Como discutido no Capítulo 2, os governos Municipais e Estaduais são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos básicos (incluindo os medicamentos para o tratamento do DM), enquanto ao governo Federal, cabe a provisão de medicamentos especializados e aqueles relacionados a programas estratégicos (SANTOS-PINTO; COSTA; CASTRO, 2011; ATUN *et al.*, 2015). Todavia, avaliando o perfil da judicialização no município de São Paulo em 2011, Wang *et al.* (2014) verificam que do total, 55% são de itens cuja responsabilidade de fornecimento cabe ao Estado ou à União, não ao município, enquanto por volta de 45% são destinados à medicamentos e itens não contemplados na lista do SUS (55% contemplados no SUS). Vale notar, ademais, que a participação significativa de itens contemplados na lista do SUS, segundo destaca Wang (2015) em estudo posterior, ao menos para São Paulo, não ocorrem devido à escassez de oferta, mas sim, porque, quando

as pessoas litigam por um medicamento caro (motivo do litígio), incluem nesse mesmo pedido, todos os medicamentos que estão na mesma prescrição médica. Em outras palavras, segundo os autores, esses medicamentos incluídos na política farmacêutica são *free riders*, sendo incluídos por comodidade ao demandante, pois em uma decisão judicial favorável, são entregues em condições mais convenientes.

Especificamente quanto aos efeitos distributivos do fenômeno da judicialização à saúde parece não haver consenso na literatura. Em trabalho de revisão de literatura sobre o tema na América Latina, Andia e Lamprea (2019) afirmam que metade dos estudos analisados (e mais recentes) consideraram haver impactos negativos, enquanto na outra, as evidências seriam inconclusivas ou a judicialização da saúde teria um efeito positivo sobre a equidade. A comparação dos resultados é complexa porque, segundo destacam, a maior parte dos trabalhos possui amostras limitadas, não representativas e tampouco generalizáveis. Segundo argumentam, a verificação de prova do impacto da judicialização da saúde sobre equidade, exigiria não apenas a superação de problemas metodológicos dos estudos empíricos disponíveis, como a incorporação de temas complexos e também específicos por região, ligados à regulamentação de preços dos produtos farmacêuticos, à capacidade do estado, o comportamento de litigantes, prescritores e juízes e os interesses econômicos das grandes empresas farmacêuticas. Em comum, segundo concluem, os trabalhos demonstrariam que a maior parte da judicialização resulta de demandas individuais e requisitando produtos farmacêuticos de preço médio elevado.

No Brasil, há autores que argumentam pelos ganhos sociais dessa judicialização, pelo predomínio de litigantes em condição de vulnerabilidade, menor renda, idosos, crianças, entre outros. Em Biehl, Socal e Amon (2016), por exemplo, com base em dados de 1.262 processos judiciais, em 2011, do Estado do Rio Grande do Sul, conclui-se que a maioria dos pacientes-litigantes são de indivíduos pobres, idosos e residentes de regiões distantes das principais áreas metropolitanas. Ademais, segundo a pesquisa, 80% dessas demandas referem-se à medicamentos de uso contínuo, sendo que a maior parte desses já constaria na lista do SUS. Assim, baseados nas evidência empíricas coletadas desses processos, questionam as teses de que a judicialização expandiria desigualdades, enfraquecendo o

sistema universal de saúde, defendendo que, na verdade, consiste em mecanismo legítimo de responsabilização do Estado. Ademais, de maneira genérica, argumentam que os trabalhos em geral, críticos da judicialização à saúde, não exploram as diferenças entre regiões do país e, de maneira até mesmo simplista, buscam encaixar todos os dados em uma narrativa singular para o país, contribuindo para uma interpretação tendenciosa, viesada e limitante das justificativas, consequências e implicações no nível local. Nessa mesma linha, Conti (2015) com base em análise de processos no Distrito Federal entre 2009 e 2011, identifica que a maior parte dos autores dos processos são de indivíduos menos favorecidos socioeconomicamente; m sua maioria, formada por idosos e crianças, predominantemente aposentados e estudantes, representados pela Defensoria Pública. Em artigo mais recente, por sua vez, Biehl *et al.* (2019) propõem uma abordagem em que o tema passasse a ser reconhecido como parte integrante da vida democrática, mas com expansão de informações sobre as características principais desses litígios, com intuito de melhor caracterizar a complexidade e informar novas pesquisas e mecanismos mais robustos de discussões públicas.

Souza, Souza e Lisboa (2018), por sua vez, investigam o argumento de que a judicialização pressionaria a incorporação de tecnologias no SUS, analisando a influência das ações judiciais sobre os processos da Conitec, no período de 2010 a 2015. Conforme concluem, o tema da judicialização seria recorrente em discussões no plenário, mas não seria um fator decisivo para a tomada de decisão da Comissão. Entretanto, identificam que o tema tem influência indireta na Conitec, tendo, inclusive, em 2011, impactado a formulação da lei e das normas que regulamentaram sua criação e funcionamento.[5] Afirmam também que houve, de fato, uma alteração na dinâmica e na qualidade da análise técnica e no debate para a avaliação da entrada de novos produtos no SUS, muito embora haja uma

[5] Em razão da relevância da Conitec ao trabalho, vale destacar ser a Comissão a responsável pela análise da incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos e dos protocolos clínicos ou de diretriz terapêutica (PCDT). A análise é baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. O prazo é de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias). É composta por treze membros, um representante de cada Secretaria do MS e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e Conselho Federal de Medicina (CFM). (BRASIL, 2011a)

discussão importante, presente na literatura (STEPHENS *et al.*, 2012), a ser enfrentada no que se refere à falta de independência da Comissão, pertencente à estrutura do MS, responsável pelo financiamento do que é incluído. Concluem que demandas internas por incorporação obtiveram mais sucesso quando comparadas com as originadas externamente, 82,8% dos pedidos que receberam deliberação favorável de inclusão procediam do próprio Ministério da Saúde, Anvisa ou das SES/SMS.

De todo modo, há consenso de que o fenômeno da judicialização da saúde, bem como suas implicações econômicas e sociais, cresceram de maneira expressiva nas últimas 2 décadas (ANDIA; LAMPREA, 2019). No Brasil, em particular, esse crescimento pode ser explicado pela forma com que as decisões são proferidas pelos tribunais, em sua quase totalidade, favoráveis ao demandante individual e em caráter liminar. Com efeito, Asensi e Pinheiro (2015), com base em processos julgados, em 2011 e 2012, em seis estados, concluem que 80% das decisões são favoráveis ao demandante individual, sem considerar (em muitos casos sequer requisitar) argumentos da parte contrária (órgão público de saúde ou plano de saúde). Tampouco houve preocupação em avaliar (ao menos não seriam citados nas decisões avaliadas) normativos existentes há época sobre o tema da judicialização da saúde, como recomendações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e Núcleo de Apoio Técnico (NAT) (CNJ, 2011). Especificamente quanto a este último resultado, vale destacar que Borges (2018), por outro lado, em estudo mais recente, avalia que essas parcerias técnicas entre judiciário e diferentes atores públicos e a própria mudança nos tribunais, com o objetivo de reduzir ou responder melhor aos litígios individuais em saúde, já apresentam resultados práticos, ainda que pouco mensurados na literatura.

O TCU (2015) analisa o fenômeno da judicialização da saúde, destacando, não apenas o crescente aumento dessas ações contra a União, mas também o aparente caráter regressivo, uma vez que a maior parte seriam originadas de demandantes residentes de localidades com alto IDHM. Em contribuição à literatura, quantificam gastos indiretos decorrentes do fenômeno, dentre eles, obrigações como depósitos em contas judiciais, relacionados à gestão dessas demandas e mesmo à entrega desses itens aos pacientes. O MS, segundo estima, teria gasto, entre 2011 e junho de 2015, apenas com frete aéreo,

mais de R$ 13,5 milhões. Os custos econômicos totais, no entanto, sequer poderiam ser estimados, podendo ser inclusive ampliados, pela ausência de instrumentos de controle adequado, por parte dos órgão públicos, em todas as esferas (federal, estadual, municipal e distrital), em razão da complexidade, tamanho, perfil e crescimento do fenômeno. Não consegue, tampouco, evidenciar as principais causas da judicialização no respectivo ente público, nem coibir a existência de potenciais fraudes, por meio de prescrições médicas e ações judiciais.

Em outro trabalho recente sobre o tema, Azevedo *et al.* (2015) concluem que os impactos do fenômeno afetam, não apenas o sistema público e suplementar de assistência à saúde, mas, em razão da escala, o próprio judiciário. Com efeito, com respeito a uma base de dados ampla e avaliando 10 anos de julgados, há evidências que o fenômeno trouxe também consequências negativas aos tribunais, obrigado a lidar com centenas de milhares de processos, vários dos quais sobre temas recorrentes e quase sempre contendo pedidos de antecipação de tutela ou liminares. Trata-se, assim, de um fenômeno complexo, heterogêneo e com difícil definição das relações de causa e efeito. No âmbito da saúde suplementar, por exemplo, parte das demandas decorre de quebra contratual por parte do operador, enquanto outra, se refere a item não previsto nesse contrato. No primeiro caso, o judiciário teria papel decisivo para a garantia do cumprimento dos termos estabelecidos, enquanto uma decisão favorável ao demandante, no segundo caso, aumentaria custos de transação e insegurança jurídica. No contexto do SUS, por seu turno, a mesma distinção em dois grupos mereceria ser aplicada. A primeira positiva, decorrente de ineficiências na atuação da autoridade pública de saúde, que não executa a contento a política pública de saúde. Em contraposição, a segunda, a princípio negativa, determinando o cumprimento de pedidos individuais, solicitando, em muitos casos, procedimentos e tratamentos experimentais ou ainda não registrados no país.

Com efeito, as explicações para o crescimento do fenômeno são diversas, havendo, ainda, trabalhos que buscam compreender de que forma a interpretação dos conceitos de "provisão integral dos serviços de saúde" e do "direito do cidadão, dever do Estado" podem ter contribuído ao fenômeno. Junior (2015) argumenta haver uma confusão semântica

como parte de todo o complexo quadro do fenômeno da judicialização. Por exemplo, em regra, o juiz condena o poder público ao fornecimento de medicamentos, não incorporados pelo SUS, justificada exclusivamente pelo receita médica de seu médico privado, utilizando, para tanto, o princípio constitucional de integralidade (art. 198, II) dos serviços à saúde. Contudo, como destaca o autor, o direito de todos e dever do Estado (art. 196, CF) na perspectiva da integralidade não significa que não existam limites ou contornos jurídicos ao direito à saúde, tendo sido incorporado a CF em 88, sobre pressão do movimento sanitarista, com o intuito de obrigar o Poder Público a oferta de serviços preventivos e curativos de saúde, completamente desarticulados naquela época. O principio da integralidade, portanto, refere-se à necessidade de que o Estado ofertasse à toda população os serviços de saúde e em todos os níveis de complexidade (básica, secundária e terciária).

Afora a existência dessa verdadeira confusão semântica dos conceito de integralidade entre juristas e sanitárias, conforme destaca Wang (2015), o fato é que o Supremo Tribunal Federal contribuiu ao crescimento do fenômeno, na medida em que, segundo os autores, permaneceu relutante em aceitar que a escassez de recursos e a falta de evidências científicas seriam justificativas aceitáveis para negar determinada assistência médica. Na verdade, essa omissão teria, inclusive, contribuído para a distorção existente no país de maior proporção de decisões favoráveis a casos individuais *versus* coletivos, em favor dos primeiros, na medida em que haveria a falsa impressão de ausência de impacto público relevante em decisões individuais, enquanto que, em uma reivindicação coletiva, ficaria mais evidente as implicações políticas da decisão em larga escala.

Por fim, ainda quanto ao panorama geral da judicialização no país, cumpre destacar recente decisão de repercussão geral[6] do plenário do que, por maioria, deliberou que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em casos excepcionais STF (2019).

[6] Uma determinada questão apresenta repercussão geral se for relevante do ponto de vista econômico, político, social ou jurídico e se ultrapassar os interesses subjetivos da causa individual. Tem o objetivo de tornar o julgamento dos recursos extraordinários mais objetivo, racional e coerente, por meio da definição de uma tese jurídica única sobre determinada questão constitucional, que deverá ser aplicada pelos tribunais inferiores aos casos idênticos ao processo paradigma (*leading case*).

4.2 Judicialização da Saúde por Portadores de DM

Concluída a revisão geral sobre o fenômeno da judicialização do acesso a serviços de saúde, faremos uma revisão em trabalhos que avaliam insulinas análogas e a demanda judicial desses medicamentos pelos portadores de DM, em particular, no Estado de São Paulo.

4.2.1 Insulina Análoga

Na literatura médica há amplo debate comparando os tratamentos de insulinas convencionais (NPH e Regular) e insulinas análogas (CONITEC, 2019). Segundo documento oficial do MS (2017b), as vantagens das insulinas análogas estão ligadas ao melhor controle glicêmico (diminuição da incidência de episódios de hipoglicemia grave e de episódios de hipoglicemia noturna), melhora dos sintomas relacionados à hiperglicemia e diminuição das complicações agudas e crônicas do DM. Todavia, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), até a conclusão de nosso trabalho, rejeitou a incorporação ao SUS das insulinas análogas ao tratamento do tipo de maior prevalência - DM2.[7]

Como se verifica na Tabela 4.2.1, desde 2014, a Conitec avalia tecnicamente a incorporação das insulinas análogas de maneira ampla no SUS, concluindo pela não incorporação. Isto porque, conforme citado nos pareceres, apesar das insulinas análogas apresentarem eficácia e segurança semelhantes aos substitutos disponíveis no SUS, apresentam custos muito mais elevados, comprometendo a sustentabilidade do sistema público de saúde. De outro lado, elas foram incorporadas ao tratamento do DM1 para determinados tipos, sendo que, em 2019, condicionada ao custo de tratamento ser igual ou inferior ao da insulina NPH (tubete com sistema aplicador) e vinculada ao protocolo clínico e diretrizes terapêutica.

Fonte: Elaboração Própria com base em dados da Conitec (CONITEC, 2019).

[7] DM1: DM tipo 1 (deficiência absoluta de insulina); DM2: DM tipo 2 (resistência à insulina, deficiência relativa de insulina ou defeito de secreção de insulina); DM3: DM tipo 3 (defeitos genéticos da função das células betapancreáticas ou da ação de insulina e doenças do pâncreas exócrino); e DM4: DM tipo 4 (diabete da gravidez) (BRASIL. Ministério da Saúde.,) (Ministério da Saúde., 2013).

Com efeito, as decisões de não incorporar todos os tipos de insulina análoga e para todos os portadores de DM é baseada em critérios de custo/eficácia do medicamento, em comparação aos substitutos existentes no SUS. Em outras palavras, o avanço tecnológico das insulinas análogas, como usual, é caracterizado por preços significativamente mais elevados, agravado por se tratar de mercado altamente concentrado. Em Beran, Ewen e Laing (2016), trabalho que avalia, em perspectiva global, o acesso à insulina, concluem haver uma atenção insuficiente aos medicamentos para o tratamento de doenças crônicas, em particular a esse medicamento essencial ao controle do DM. Embora a insulina seja essencial para a sobrevivência de pessoas com diabetes tipo 1 e seja necessária para melhorar o gerenciamento de diabetes para algumas pessoas com diabetes tipo 2, muito pouco foi feito globalmente para abordar a questão do acesso, apesar do compromisso político da ONU de abordar questões não relacionadas ao diabetes (UN, 2007). doenças transmissíveis e garantir o acesso universal a medicamentos para esses distúrbios.

Beran, Ewen e Laing (2016) destacam que, muito embora a insulina tenha sido descoberta em 1921, a droga ainda é inatingível para muitos em todo o mundo. Os autores concluem que os preços de venda dos fabricantes de várias formulações e apresentações de insulina (taxas, impostos, reajustes e outros custos da cadeia de suprimentos) afetam o preço da insulina e juntamente com barreiras relacionadas à escala de produção e distribuição, prejudicam sua acessibilidade. Ademais, diferentemente dos medicamentos para HIV/AIDS, segundo destacam, não teria havido a produção de insulina genérica ou biossimilar com efeito no mercado em geral.

Em (BERAN *et al.*, 2019), destaca-se que a acessibilidade da insulina para indivíduos e sistemas de saúde foi afetada pela mudança da insulina humana para a análoga. O mercado global de insulina, segundo salientam, permanece dominado por três empresas multinacionais, Eli Lilly, Novo Nordisk e Sanofi, identificadas no presente estudo como os "três grandes", com essas empresas controlando 99 % do mercado em valor e 96% do mercado por volume. No Reino Unido, por exemplo, a quantia gasta pelo Serviço Nacional de Saúde em insulina entre 2000 e 2009 aumentou 130% como resultado da mudança da insulina humana para análoga, com uma economia potencial de £ 625 milhões

se todos os indivíduos que usavam insulina análoga usassem insulina humana, durante esse período de tempo.

Laranjeira, Silva e Pereira (2016) realizam uma estimativa para o Brasil do impacto da incorporação da Insulina análoga para pacientes do DM tipo 1. Considerando o orçamento de 2015 para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (US $ 1,2 bilhão), no primeiro ano, os análogos de insulina de ação prolongada representariam 2,51% do orçamento; no quinto ano, esse percentual aumentaria para 5,8%. Percentual calculado incorporando ao modelo poder de barganha e definição de público alvo restrita a pacientes com DM tipo 1.

Para além de questões metodológicas de hipóteses do modelo, o fato é que a incorporação das insulinas análogas é tema de amplo debate no mundo, pelos significativos impactos orçamentários decorrentes. Em (SOPPI *et al.*, 2018) são quantificados os diferentes fatores que explicam crescimento dos gastos com medicamentos para diabetes na Finlândia, considerando as compras de agentes antidiabéticos entre 2003 e 2015. Os autores decompõem os determinantes do aumento em seis elementos: volume de compras, tamanho da compra, mudanças entre classes terapêuticas, mudanças dentro de classes terapêuticas, custos unitários e mudanças para alternativas genéricas. Como resultado, o gasto per capita com insulinas aumentou em € 8,64 e demais medicamentos em € 13,73. Os principais impulsionadores do crescimento do gasto com medicamentos para diabetes foram o crescimento do volume e a mudança para medicamentos mais novos e mais caros. As mudanças de preço, no entanto, tiveram um efeito decrescente na despesa geral com medicamentos para diabetes.

Por fim, em Laranjeira, Silva e Pereira (2016), destaca-se quem em países de alta renda, como o Canadá, Reino Unido, Austrália e França, indivíduos com DM1 têm acesso à análogos de insulina, mas restrito a rigorosos critérios de prescrição a determinados grupos, seguindo critérios de custo/efetividade.

4.2.2 Judicialização por Portadores de DM

Wang *et al.* (2011) destacam que a insulina análoga é o tratamento mais litigado no estado de São Paulo e nas cidades de São Paulo e Rio de Janeiro. De um total de 502 casos analisados, constatou-se decisão favorável ao paciente em 88% dos mesmos. Esse resultado, segundo argumentam, seria particularmente interessante ao caso da insulina análoga, pois há incerteza científica sobre os benefícios de seu uso como substituto da insulina regular e NPH, disponíveis gratuitamente nas farmácias do SUS e na rede privada credenciada ao Programa Farmácia Popular. Ademais, em 84% dos casos, os tribunais consideraram que cabe ao médico do paciente, não às autoridades de saúde, decidir qual tratamento deve ser dado ao caso específico. Os tribunais tendem, segundo os autores, a argumentar que os recursos são escassos e os juízes não estão na melhor posição para adivinhar as decisões tomadas pelas autoridades de saúde.

Nesse mesmo sentido, em Vieira (2018), destaca-se que os medicamentos mais solicitados pela via judicial destinaram-se ao tratamento de doenças raras e da diabetes, sendo que as cinco tecnologias mais judicializadas foram, nesta ordem: tira reagente, insulina glargina, insulina lispro, insulina asparte e eculizumabe. Resultado, ademais, corroborado em Freitas *et al.* (2018), com base em decisões do Tribunal de Justiça de São Paulo - TJSP, no período de 2006 a 2016, que identificou como principal patologia de tratamento o Diabete Mellitus (30,58%), seguido pelas neoplasias e pela hepatite C.

Em Chieffi (2017), é realizado um detalhado estudo das demandas judiciais de solicitação de medicamentos, tratamento e insumos 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 do DM. No período analisado, segundo a autora, houve crescimento de aproximadamente 63% das demandas judiciais para fornecimento de produtos de interesse à saúde, destacando-se os medicamentos. Dos processos jurídicos deferidos no período, 14,4% indicavam como a doença principal nos relatórios médicos a diabetes mellitus. As insulinas análogas glargina (6,3%) e asparte (3,3%) foram os medicamentos mais demandados. No trabalho é realizada, ainda, uma regressão de Poisson para avaliar as associações entre as

características das ações nos dois grupos de demandantes, os diabéticos e não diabéticos. Segundo os resultados, as ações judiciais dos pacientes portadores de DM acentuam as características de natureza privada e individual da demanda. Por fim, afirma que a judicialização da saúde no Estado de São Paulo sugere uma ameaça à sustentabilidade do SUS.

Em Santos *et al.* (2018), também é realizada uma análise das ações judiciais individuais impetradas por pacientes portadores de DM, entre 2004 a 2013, na região do interior paulista. As decisões, conforme destacam, garantem o tratamento até à morte do usuário ou até que haja uma mudança da terapêutica instituída. Do total de casos analisados, 97,2% continham ao menos um item que não constava na lista do SUS, sendo que 51,1% demandaram a insulina análoga glargina. Além disso, em 13,8% dessas ações foram solicitadas bomba de infusão contínua de insulina, como conjuntos de infusão, reservatórios para insulina e bombas de insulina.

Por fim, cumpre destacar, que a incorporação de protocolos de dispensação[8] da insulina análoga não elimina a judicialização. Nestes casos, segundo alegam, o paciente não identifica falta de produto, mas sim burocracia como elemento a impedir o acesso ao tratamento. Lisboa e Souza (2017) analisam o impacto da incorporação das insulinas análogas à relação estadual de medicamentos do Estado da Bahia, em 2012, por meio das ações judiciais movidas contra a Secretária de Saúde Estadual, no período de 2010 a 2013. A partir de 2012, além dos argumentos usuais de necessidade, hipossuficiência financeira e dever do Estado, são identificadas as justificativas de dificuldades no acesso por questões administrativas ou burocráticas. Os argumentos dessas ações, conforme destacam os autores, procuram agilizar o recebimento do medicamento, já que é longa a espera para cadastro no Cedeba. Há, ainda, pacientes residentes no interior, alegando não terem condição de se deslocar até Salvador todos os meses para receber as insulinas. Por fim, há casos em que houve negativa da via administrativa, pois o paciente não se encaixava nos critérios exigidos no protocolo.

[8] Protocolos de Dispensação são empregados com o objetivo de garantir o uso racional e reduzir o impacto orçamentário das ações judiciais em casos de itens de elevada demanda e não compreendidos na lista do SUS

5 FATORES ASSOCIADOS E PERFIS DA JUDICIALIZAÇÃO POR PORTADORES DE DM

No presente capítulo, com base em dados da judicialização por pacientes portadores de DM, no Estado de São Paulo,[1] avaliaremos o perfil dessas demandas judiciais e faremos uma análise comparativa do custo *per capita* do PFP dessa judicialização. Em seguida, estruturamos duas análises empíricas complementares. Em nível municipal, as variáveis associadas a maior probabilidade de judicialização relacionadas a renda média, *proxy* de acesso a justiça e oferta de serviços de saúde. E, em nível da demanda judicial, avaliamos as variáveis associadas a maior probabilidade de judicialização por um patrono público (Defensor, Promotor ou Procurador Público).

Nossa base de dados inclui todos os processos judiciais, por pacientes portadores de DM (CID E.10)[2], entre 2007 a outubro de 2018, disponível no S-Codes. Como discutido no Capítulo 4, o S-Codes foi desenvolvido, em 2010, sob Coordenação da Área de Demandas Estratégicas do SUS - Codes (BRASIL, 2017), para que a Secretaria de Saúde melhorasse o sistema de gestão e controle dos processos judiciais. Nossos dados encontram-se em painel, desagregados por item demandado, incluindo: (i) o demandante com informações de gênero, idade, CEP da residência; (ii) a demanda com a descrição dos itens requisitados, data que foi realizada, prazo de atendimentos, *status* da demanda (ativa ou inativa), solicitação de item com marca, disponibilidade no SUS, quantidade e preço; e (iii) a estratégia do pedido judicial a origem do local de tratamento da receita médica, dados do patrono, vara e contra quem a solicitação foi impetrada.

---

[1] Base de Dados do S-Codes obtida junto a Secretaria de Saúde de São Paulo, via Lei de Acesso à Informação.

[2] E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente (95%), E10.0 DM com coma (0,77%), E10.1 DM com cetoacidose (0,24%), E10.2 DM com complicações renais (0,23%), E10.3 DM com complicações oftálmicas (0,07%), E10.4 DM com complicações neurológicas (0,15%), E10.5 DM com complicações circulatórias periféricas (0,11%), E10.6 DM com outras complicações especificadas (0,07%), E10.7 DM com complicações múltiplas (0,4%), E10.8 DM com complicações não especificadas (0,28%), E10.9 DM sem complicações (2,62%).

5.1 Impacto Financeiro Total no Estado de São Paulo

Antes de passarmos a analisar nossa base de dados, apresentamos uma breve descrição do impacto financeiro total do atendimento das demandas à saúde no Estado de São Paulo. Na Tabela 36, como se verifica, entre 2016 e 2018, o valor executado total, pelo Estado de São Paulo, com atendimento atendimento das decisões judiciais, aumentou de R$ 47 milhões para R$ 300 milhões, taxa anual de crescimento da ordem de 80%. No mesmo período, de outro lado, em termos monetários o dispêndio do Estado com a Assistência Farmacêutica Especializada (AFE)[3] ficou praticamente inalterado. Assim, nota-se um forte crescimento relativo dos gastos com a judicialização, frente aos gastos totais com medicamentos e insumos fornecidos na AFE, de 4%, em 2016, para 23%, em 2017, e 28%, em 2018.

Tabela 36 – Impacto Despesas Judiciais - Total % AFE (2016 a 2018)

	Determinação Judicial	**AFE - Medicamentos/Insumos**	**%**
2016	R$ 47.319.339	R$ 1.190.164.386	4%
2017	R$ 246.283.958	R$ 1.072.749.707	23%
2018	R$ 300.247.398	R$ 1.056.296.046	28%

Fonte: Elaboração Própria com dados SIAFEM/SP (Valor Executado) (ESTADUAL, 2019)

Esse elevado crescimento com o atendimento de determinações judiciais pode, ainda, estar subestimado, como discutido no Capítulo 4. Não são incluídos nesse valor executado (Tabela 36) custos importantes mas de difícil estimação, dentre eles: custos indiretos da gestão do processo de atendimento às demandas, recursos humanos, estoques, materiais, logística de entrega e mesmo de multas decorrentes do atraso no cumprimento de ordem judicial (TCU, 2015; XAVIER, 2017). Ademais, não podem ser estimados os custos decorrentes de ineficiências geradas por compras públicas pulverizadas. Entre outras razões por ser uma maior quantidade de processos de compra, em alguns casos destinadas a estoque para o atendimento de paciente único e haver dificuldade na aquisição dos itens por falta de interesse comercial dos ofertantes. Situação agravada nos casos em que

[3] A AFE inclui medicamentos e insumos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. A disponibilização desses itens é definida em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicadas pelo MS.

há na demanda judicial há a especificação de determinada marca, agravando o risco de descumprimento de decisão judicial e consequentes sanções (CODES, 2018).

Por fim, como se verá (Tabela 39), a se considerar pelos dados a que tivemos acesso relacionados aos pacientes portadores de DM, não são incluídos nesse cálculo do total dos custos com atendimentos a determinações judiciais, aqueles relativos aos custos da categoria de procedimentos médico-hospitalares. Como discutiremos, essa categoria, em nossa base de dados, inclui, por exemplo, a realização por determinação judicial de consultas a especialistas, realizações de cirurgias e internações hospitalares.

5.2 Judicialização por Portadores DM em SP: Total, Impacto Financeiro e Distribuição Geográfica

Entre 2007 e outubro de 2018, como se observa na Tabela 37, há um total de 14.175 demandas judiciais por pacientes portadores de DM. Em média, cada um desses pedidos requer 4,33 diferentes itens, nas categorias de medicamentos, materiais médico-hospitalares, procedimentos médico-hospitalares, produtos nutricionais e outros. Entre 2007 e 2009, parte dessas demandas foram catalogadas como tendo ocorrido em 2010, o que explica, em grande parte, o crescimento do total de demandas naquele ano. Nos anos seguintes, com exceção de 2015, o total de novas demandas é de pouco mais de mil novos pedidos. Em relação ao total de municípios, análise que será melhor desenvolvida na Tabela 40, em média, por ano, cerca de um terço dos 645 municípios paulistas possuem novas demandas judiciais por portadores de DM.

A análise do *status* dessas demandas judiciais (Tabela 38) revela que, em outubro de 2018, 67% estavam ativas, enquanto 33% estavam inativas, mas sem a data nem a justificativa para a paralisação da demanda. Ademais, como se verifica, o pedido judicial pode ser classificado em 3 grupos quanto ao prazo de cumprimento, a saber: (i) prazo indeterminado: atendimento contínuo com periodicidade pré-definida (em geral, mensal); (ii) atendimento único: determinação de fornecimento em uma única ocasião, comum em

Tabela 37 – S-Codes: Demandas Judiciais Portadores DM (2007 a out.2018)

	Demandas	**%**	**Total Itens**	**Média Itens - Demanda**	**Municípios**
2007	1	0.01	7	7.00	1
2008	1	0.01	11	11.00	1
2009	994	7,01	5.357	5,39	39
2010	4.015	28,32	18.747	4,67	289
2011	1.001	7,06	3.939	3,94	169
2012	946	6,67	3.898	4,12	172
2013	1,138	8,03	4.967	4,36	169
2014	1.065	7,51	4.713	4,43	180
2015	1.930	13,62	6.760	3,50	228
2016	1.308	9,23	5.333	4,08	253
2017	1.115	7,87	4.744	4,25	241
2018.10	661	4,66	2.845	4,30	183
Total	**14.175**	**100**	**61.321**	**4,33**	

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

pedidos como leito em hospital para internação; e (iii) dispensações determinadas: prazo de atendimento é limitado a um número pré-determinado, comum a situações em que os efeitos do tratamento ainda estão sob avaliação clínica pelo respectivo médico. Entre as demandas ativas, como se nota, a maior parte (82%) dos itens requisitados é por prazo indeterminado, resultado consistente com o fato do DM ser uma condição crônica em que o acesso contínuo a medicação é essencial no controle da enfermidade (LEÃO *et al.*, 2018).

Tabela 38 – *Status* e Prazos de Cumprimento - Demanda e Itens

Demanda	**Indeterminado**	**Único**	**Dispensações**	**Total Demandas**	**%**
Ativas (% Itens)	82,2%	17,4%	0,36%	9.522	**67%**
Inativas (% Itens)	88,0%	11.04%	0,89%	4.653	**33%**

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

Na Tabela 39 apresentamos, ainda, estimativa do valor total dispendido, atualizado pelo próprio S-Codes, com o atendimento das demandas judiciais por portadores de DM, entre 2007 e outubro de 2018. De maneira conservadora, as dispensações por prazo determinado, pela ausência de dados quanto ao prazo efetivo de cumprimento, foram consideradas apenas como um único atendimento. As demandas inativas (em outubro de 2018) foram desconsideradas da análise, uma vez que não existem dados complementares quanto ao momento que se tornaram inativas. Além disso, a estimativa do valor anual dos itens com prazo indeterminado foram realizadas, por ano, como incluindo 6 ocorrências (bimestral). Hipótese também conservadora, uma vez que a periodicidade do atendimento é, em geral, mensal. Não foram, assim, consideradas as variações ao efetivo mês de início do atendimento. Por fim, pela ausência de dados, em nossas estimativas não incluímos os gastos relativos à categoria de procedimentos médico-hospitalares (internações, consultas e transferências).

Como se verifica na Tabela 39, o gasto total com o atendimento de demandas judiciais por pacientes portadores de DM vem crescendo de maneira contínua e significativa no período analisado. Com efeito, entre 2011 e 2015, o crescimentos anual médio desses gastos foi da ordem de 30%, percentual que, entre 2016 e 2017, passou a ser de pouco mais de 17%. Por outro lado, como se nota, há uma redução na velocidade desse crescimento, muito embora o percentual ainda seja bastante elevado (20%). No período analisado, com foco de 2011 a 2017, em razão da limitações da base como discutido na página 106, o gasto total com o atendimento das demandas de portadores de DM cresceu quase 300% (26% aa), totalizando, em 2017, mais de R$ 62 milhões e cerca de 25% do total gasto com atendimento de determinações judiciais à saúde no Estado de São Paulo, conforme dados apresentados a Tabela 36. Em 2017, ainda segundo nossas estimativas, o gasto médio anual por paciente foi de R$ 6.778, resultado próximo ao estimado em trabalhos anteriores com os dados S-Codes (FILHO; CHIEFFI; CORREA, 2010; CHIEFFI, 2017).

Na Tabela 40, avaliamos a distribuição geográfica das demandas judiciais de portadores de DM e, como se nota, há expressiva concentração. Com efeito, dez municípios concentram mais 50% do total desses casos, e a capital (São Paulo) concentra mais de

Tabela 39 – Estimativa Valor Total Demandas (2007 a out.2018)

Ano	Única ou Determinada	Indeterminada	Total	% Ano	2017/2011
2008	R$ 15.134	R$ 32.704	R$ 47.838		
2009	R$ 37.678	R$ 1.317.037	R$ 1.354.715	-	
2010	R$ 2.609.603	R$ 11.683.777	R$ 14.293.380	-	
2011	R$ 1.017.305	R$ 14.804.926	R$ 15.822.230	-	
2012	R$ 1.724.401	R$ 19.609.719	R$ 21.334.120	**34,84%**	
2013	R$ 2.211.811	R$ 25.364.767	R$ 27.576.578	**29,26%**	
2014	R$ 2.851.282	R$ 32.543.638	R$ 35.394.920	**28,35%**	**296%**
2015	R$ 2.977.150	R$ 42.097.932	R$ 45.075.082	**27,35%**	
2016	R$ 2.963.682	R$ 50.589.728	R$ 53.553.410	**18,81%**	
2017	R$ 3.403.337	R$ 59.229.348	R$ 62.632.686	**16,95%**	
out.2018	R$ 2.389.560	R$ 64.835.637	R$ 67.225.197	-	

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

um terço desse percentual. Em termos do total de casos *per capita* identificamos uma significativa heterogeneidade entre os municípios com maior judicialização, com cinco municípios com mais de 100 casos por 100 mil habitantes, a saber: Ourinhos (415), Marília (286), Bauru (165) e Sorocaba (114). São Paulo capital, por outro lado, tem o menor índice entre esses 10 municípios, com 23 demandas de pacientes portadores de DM por 100 mil habitantes. Em todo o período analisado, ademais, 340 municípios (52% dos municípios do Estado) possuem entre 1 e 10 processos, 115 municípios (18%) possuem entre 11 e 99 e apenas 13 municípios possuem entre 100 e 250 processos por portadores de DM. Por fim, identificamos, sempre pela localidade de residência do demandante, 478 municípios (74%) com demandas judiciais e 167 municípios (26%) sem nenhum caso registrado durante o período analisado.

Os dados indicam, portanto, haver elevada heterogeneidade entre os municípios quanto à quantidade de processos por portadores de DM, resultado consistente com avaliações, por Estado, da judicialização da saúde (AZEVEDO *et al.*, 2015). Não havendo, ainda, evidências de que essa heterogeneidade seja justificada por diferenças, entre os municípios do Estado de SP, da taxa de prevalência do DM (VIGITEL, 2018). Na Seção 5.4.1, como apresentaremos, por meio de uma estratégia empírica, avaliaremos as características do município que contribuem para a probabilidade de judicialização por portadores de DM, contribuindo para a compreensão da heterogeneidade regional entre os municípios do Estado de São Paulo.

Tabela 40 – Dispersão Geográfica Demandas - Total e *per capita*

Residência do Demandante	**Casos**	**%**	***per capita* 100 mil**
São Paulo	2.630	19,6	23
Sorocaba	727	5,4	114
Marília	650	4,9	286
Bauru	591	4,4	165
Ourinhos	450	3,4	415
Campinas	432	3,2	36
Ribeirão Preto	402	3,0	61
São José do Rio Preto	370	2,8	85
Santo André	365	2,7	53
Santos	327	2,4	77
Sub Total 10 Maiores	6.944	52	
Entre 100 e 250 - 13 Municípios	2.010	15	
Entre 11 e 99 - 115 Municípios	3,243	24,1	
Até 10 casos - 340 Municípios	1.207	8,7	
Nenhuma Demanda - 167 Municípios	-	-	

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

5.3 Perfil dos Demandantes, Demandas e Estratégia do Pedido

5.3.1 Perfil dos Demandantes

Especificamente quanto ao perfil dos demandantes, nosso objetivo é apresentar as principais características quanto ao gênero e idade, disponíveis na base comparando-os com os dados de auto-prevalência disponíveis na literatura. Ademais, com base nos dados do CEP da residência, elaboramos uma variável *proxy* do grau de vulnerabilidade desses demandantes. Nossas análises considerarão as participações relativas (em %) dessas características, sendo menos relevante o total em quantidade, posto haver alguns problemas no preenchimento completo dessas informações. Não há, contudo, segundo nossas análises, quaisquer indícios de viés no preenchimento da base de dados do S-Codes.

Na Tabela 41, analisamos o perfil dos demandantes quanto ao gênero e idade, por demandas ativas e total de demandas. O exame dos dados revela haver, em todos os sub-grupos, uma participação maior de mulheres (média 57%), sendo consistente com os dados de prevalência do DM (VIGITEL, 2018). Quanto à idade, crianças e jovens representam, em média, 13% das demandas judiciais e provavelmente associado ao DM Tipo 1, inicialmente definido como “diabetes juvenil”, que compreende cerca de 10% do

total de casos (Ministério da Saúde., 2006). Os grupos de adultos, por sua vez, foram segregados em duas sub-categorias, 18 a 35 anos, e 35 a 55 anos, em média, representam 27% das demandas totais e 29% das demandas ativas. Juntos, portanto, esses dois grupos representam mais de 55% das demandas existentes, percentual elevado quando se avalia que a prevalência autodeclarada, média, nessas faixa de idade é de 4% (VIGITEL, 2018). Acima de 55 anos, embora a prevalência do DM aumente na população em geral de forma significativa (média 20%), entre os demandas judiciais ativas, como se verifica, representa apenas 29% do total de pedidos, resultado aparentemente surpreendente.

Tabela 41 – Perfil Litigantes - Gênero e Idade

Total Demandas	**<18 anos**	**18 <idade <35**	**35 <idade <55**	**>55 anos**	**Total**	**%**
Feminino	666	1.480	1.586	1.999	5.731	57%
Masculino	609	1.240	1.096	1.403	4.348	43%
Total	**1.275**	**2.720**	**2.682**	**3.402**	**10.079**	
%	**13%**	**27%**	**27%**	**34%**		
Demandas Ativas						
Feminino	501	1.109	1.199	1.230	4.039	57%
Masculino	449	958	839	824	3.070	43%
Total	**950**	**2.067**	**2.038**	**2.054**	**7.109**	
%	**13%**	**29%**	**29%**	**29%**		

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

O grau de vulnerabilidade dos demandantes foi elaborado com base em uma análise de georreferenciamento utilizando as informações disponíveis do CEP da residência. Trata-se de base original e elaborada com intuito de melhor compreender o perfil do portador de DM litigante no Estado de São Paulo e serão, ainda, utilizados em nossa estratégia empírica (Sub-seção 5.4.2). Para a construção dessa variável de "vulnerabilidade do litigante portador de DM" realizamos, primeiro a geocodificação com dados de CEP da base S-Codes e, em seguida, com base nos dados do índice paulista de vulnerabilidade social (IPVS), realizamos a classificação por ano, dos demandantes, nos 7 grupos conforme exposto na Tabela 42.

Do total da base, entre 2009 e 2017, 12.423 (88%) observações continham informações de CEP, sendo 11.379 geocodificadas com sucesso. O restante constava como inexistente ou resultaram em 2 localidades fora do Estado de São Paulo. Na construção do Georreferenciamento foram também utilizadas as bases do Diretório Nacional de Endereços,

da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (Correios) e a API de Geocodificação da Plataforma Google Maps. Nossa estratégia foi identificar o ponto médio das ruas que compartilham o mesmo CEP e, após a geocodificação, realizamos a união espacial entre os CEPs e os setores censitários do IBGE (CENSO, 2010), a partir de identificação do vizinho mais próximo (centroide do setor censitário mais próximo) de cada CEP. Por fim, essas informações do setor censitário foram utilizadas para a obtenção do Índice Paulista de Vulnerabilidade Social correspondente, disponibilizado pela Fundação Sistema Estadual de Análise de Dados - SEADE (SEADE, 2010). Vale esclarecer que o IPVS é construído pela SEADE com base em um conjunto de informações socioeconômicas e demográficas existentes no banco de dados do Censo Demográfico de 2010 (CENSO, 2010) e informações referentes ao ciclo de vida familiar (presença de crianças menores, idade e gênero do chefe de família) e escolaridade, no espaço intraurbano, com o objetivo de investigar a desigualdade intramunicipal (ESTADUAL, 2010a).

Na Tabela 42, apresentamos, por ano, os resultados obtidos. Como se observa, a maior parte dos demandantes reside em regiões de vulnerabilidade: baixíssima (14,2%), muito baixa (61%) ou baixa (10%). De fato, mais de 85% do total de litigantes, segundo nossa análise, são provenientes de regiões de menor vulnerabilidade do Estado de São Paulo, indicando pertencerem ao grupo de maior classe de renda. De outro lado, os litigantes provenientes de localidades de vulnerabilidade média somam 11%, enquanto aqueles localizados em regiões de alta vulnerabilidade rural ou urbana somam menos de 3%, e, apenas 0,9% pertencem a regiões de vulnerabilidade urbana muito alta.

Tabela 42 – Vulnerabilidade Social dos Demandantes (2009-2017)

	Baixíssima	**Muito Baixa**	**Baixa**	**Média**	**Alta Rural**	**Alta Urbano**	**Muito Alta Urbano**	**Total**
2009	192	459	126	82	1	44	23	927
2010	409	2,096	307	241	-	72	35	3.160
2011	127	559	77	81	-	15	12	871
2012	123	488	71	68	-	15	4	769
2013	131	605	110	78	1	22	6	953
2014	130	524	93	86	-	25	5	863
2015	248	974	153	247	-	36	5	1.663
2016	131	687	104	202	-	41	5	1.170
2017	120	568	107	163	-	38	5	1.001
Total	**1.611**	**6.962**	**1.148**	**1.248**	**2**	**308**	**100**	**11.379**
%	**14,2%**	**61%**	**10%**	**11%**	**0,02%**	**2,7%**	**0,9%**	
%		**85%**				**15%**		

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

A análise da evolução desses dados ao longo dos anos, não parece revelar mudanças significativas nesse perfil dos demandantes de maior poder aquisitivo. Pelo contrário, entre os 100 demandantes de vulnerabilidade urbana muita alta, 70% ocorreu antes de 2011. Esses resultados corroboraram, para os portadores de DM do Estado de São Paulo, conclusões de estudos anteriores sobre o perfil da judicialização da saúde como um todo, na cidade de São Paulo (WANG; FERRAZ, 2013; SILVA; TERRAZAS, 2011) e, em geral, no Brasil (OCDE, 2018). Com efeito, como se observa, mais de 85% do total das demandas são originárias de regiões menor vulnerabilidade, frente a uma participação de 60% dessas regiões no Estado de São Paulo, segundo dados IPVS.[4] As regiões de maior vulnerabilidade na base S-Codes, por sua vez, representam cerca de 15% das demandas totais, frente a uma participação da população dessas regiões de 30%, segundo a mesma base SEADE.

5.3.2 Características da Demanda

Nossa base possui 61.321 itens em 1.340 diferentes apresentações, incluindo medicamentos, materiais médico-hospitalares, produtos nutricionais, procedimentos médico-hospitalares e outros. Na Tabela 43 mostramos, sem diferenciação de apresentação, os 15 principais itens demandados. Juntos, esses produtos representam, em quantidade, 86% de todas as solicitações existentes. A maior parte, como se pode verificar, é das categorias de medicamentos (33,2%) e materiais (52,2%), havendo apenas alguns tipos de vitaminas classificadas na categoria de nutrição (0,6%). Em regra, segundo informações Codes, no pedido são incluídos todos os itens constantes do receituário médico do paciente, independentemente da disponibilidade nas farmácias do SUS ou no Programa Farmácia Popular. A justificativa (motivação) do pedido, entretanto, ocorre pelo item não disponibilizado na política pública de saúde, em particular.

[4] No total, em 2010, há cerca de 60 mil setores censitários no Estado de São Paulo, distribuídos em proporção, população (em milhões de pessoas) e Rendimento Médio dos Domicílios (em R$), respectivamente, nos 7 grupos: (1) Baixíssima vulnerabilidade (8,3%, 2,5 e R$ 8.459); (2) Vulnerabilidade muito baixa (42,4%, 16,3 e R$ 2.964); (3) Vulnerabilidade baixa (16,6%, 7,3 e R$ 2.133); (4) Vulnerabilidade média (18,2%, 7,8 e R$ 1.627); (5) Vulnerabilidade alta - urbanos (8,8%, 4,5 e R$ 1.401); (6) Vulnerabilidade muito alta - aglomerados subnormais urbanos (4,1%, 1,8 e R$ 1.201); e (7) Vulnerabilidade alta - rurais (1,6%, 0,4 e R$ 1.054) (ESTADUAL, 2010b).

Tabela 43 – Principais Grupos de Itens Demandados e Categorias

Item	Total	%	Categoria
Insulina - Diversas	18,728	30,5%	Medicamento
Acessórios para Bomba de Insulina	10.968	17,9%	Materiais
Fita Reagente	5.833	9,5%	Materiais
Lanceta para Coleta de Sangue Capilar	4.432	7,2%	Materiais
Agulha para Caneta Aplicadora Insulina	3.581	5,8%	Materiais
Monitor de Glicemia Capilar	3,053	5,0%	Materiais
Bomba de Infusão de Insulina	1.680	2,7%	Materiais
Seringa com Agulha	841	1,4%	Materiais
Metformina	735	1,2%	Medicamento
Caneta Aplicadora de Insulina	733	1,2%	Materiais
Lancetador	511	0,8%	Materiais
Levotirox	471	0,8%	Medicamento
Pilha Alcalina	410	0,7%	Materiais
Ácido Acetilsalicílico	399	0,7%	Medicamento
Vitaminas - Diversas	378	0,6%	Medicamento/Nutrição
Total 15 Itens mais demandados	**52.753**	**86%**	
Total Base	**61.321**		

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

Ainda de maneira agregada, uma importante análise refere-se à disponibilidade desses itens no SUS ou no PFP (Tabela 44). Como se verifica, a maior parte das requisições judiciais (77,5%) envolve itens não ofertados pela política pública, enquanto pouco menos de 25% estão, em teoria, disponíveis à população, compreendidos na lista de componentes básicos (21%), especializado (1%) ou estratégico (0,1%). Esse resultado, novamente, decorre da estratégia do pedido judicial de incluir todos os itens constantes do receituário médico, sendo adotado por comodidade ao litigante, e identificado em estudos para outras regiões do país (LISBOA; SOUZA, 2017).

Tabela 44 – Itens Demandados - Disponibilidade SUS e Solicitação com Marca

		N	%
Disponibilidade SUS	Componente Básico	13.118	21,39
	Componente Especializado	645	1,05
	Componente Estratégico	59	0,1
	Não	47.499	77,46
Marca Especifica		16.035	26,14

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

Outra informação que merece ser destacada na Tabela 44 é a participação (mais

de 25%) dos itens requisitados com a determinação de marca específica do produto e/ou fabricante, a ser adquirida pelo Estado, não apenas o princípio ativo. Essa exigência, como discutido na Sub-seção 5.1, traz custos adicionais e ineficiências às compras públicas, em razão da maior pulverização, estoques e até mesmo dificuldades na aquisição dos itens por falta de interesse comercial. De maneira exemplificativa, apresentamos na Tabela 45 as marcas requisitadas para itens disponibilizados nas três listas do SUS.

Tabela 45 – Requisição Marca Específica - Lista de Componentes SUS

Componente Básico				**Componente Especializado**	
Glifage Xr	23	Glucoformin	2	Lipitor	4
Diamicrom Mr	21	Humulin N	2	Citalor	3
Aas	18	Ritmonorm	2	Plavix	3
Novolin N	10	Apresolina	1	Lipless	2
Selozok	8	Atenol	1	Cedur	1
Azukon Mr	6	Capoten	1	Clopin	1
Oscal D	6	Clorana	1	Foraseq	1
Synthroid	6	Daforin	1	Gabaneurin	1
Puran T4	5	Humulin R	1	Genérico Ranbaxy	1
Aldactone	3	Ictus	1	Lipanon	1
Ancoron	3	Lactulona	1	Viagra	1
Caltrate 600 + D	3	Marevan	1	**Componente Estratégico**	
Glifage	3	Novolin R	1	Zetron	2
Lasix	3	Osteonutri	1		
Monocordil	3	Polaramine	1		
Pressat	3	Roxflan	1		
Renitec	3	Sinvascor	1		
Aradois	2	Torlos	1		
Benerva	2	Tryptanol	1		
Endofolin	2	Zocor	1		
Euthyrox	2				

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

Concluída a apresentação das demandas de maneira agregadas, passaremos a avaliar, em detalhe, as demandas por insulinas análogas que, além de justificar a maior parte dessas requisições, são os itens mais demandado (Tabela 43). Como se verifica na Tabela 46, mais de 95% são de insulinas do tipo análogas (Longa duração e Ação ultrarrápida) (SBD, 2017), com diferentes tipos e fabricantes, a saber: (i) Glagirna (Lantus®) - 35%; (ii) Lispro (Humalog®) - 25%; (iii) Asparte (Novorapid®) - 21%; (iv) Determir (Levemir®) - 7%; (v) Glulisina (5%); e (iv) Degludeca (Apidra®) - 3%. A insulina humana - NPH e Regular

- (Ação Intermediária e Rápida), por sua vez, representa 4% das insulinas demandadas pela via judicial, mas a requisição, ao menos para o Estado de São Paulo, não decorre de escassez nas Farmácias Públicas do SUS ou Rede Credenciada ao Farmácia Popular.[5]

Na Tabela 46, ademais, preparamos uma comparação dos preços, com base nas informações disponíveis em nossa base. Segundo informações da base S-Codes, os dados de preço do sistema são atualizados para o mesmo período, permitindo, portanto, a comparação. No cálculo consideramos sempre o preço disponível na base para a embalagem de 100 UI/ml com 10 ml.[6] Como se observa, em média, os substitutos análogos, em mesma apresentação, são 770% mais caros que o substituto disponibilizado à população.

Tabela 46 – Insulinas Demandadas e Comparação Preços Análogas x IH

	Total	**%**	**Tipo**	**Preço - 100 UI/ml 10 ml**	**IH - Base 100**
Insulina Glargina	6.479	35%	Análoga	98,2	933
Insulina Lispro	4.760	25%	Análoga	68,85	654
Insulina Asparte	3.932	21%	Análoga	64,11	609
Insulina Detemir	1.252	7%	Análoga	133,80	1272
Insulina Glulisina	885	5%	Análoga	73,71	701
Insulina Humana (IH)	804	4%	Humana	10,52	100
Insulina Degludeca	616	3%	Análoga	193,60	1840
Total Insulina	**18.728**		**Média Análogas**		**873**

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados S-Codes.

É importante destacarmos, entretanto, que essa comparação de preços possui limitações, tendo sido elaborada exclusivamente com o intuito de agregar informação à presente análise. Com efeito, uma comparação completa exige, não apenas a avaliação custo-benefício ou custo-utilidade entre os diferentes medicamentos. Além disso, trata-se de avaliação complexa, mesmo que, por simplificação de análise, fosse considerado apenas a diferenciação de preço, entre outros, em razão de diferenças quanto às apresentações disponíveis, início e pico da ação, tempo em que ficam ativas no corpo, dosagens indicadas no controle da glicemia para cada situação específica, método de aplicação (NAT-JUS,

[5] Da análise da base, verificamos que esses pedidos ocorrem em demandas que também requisitam insulina análoga, principalmente lispro e a glagirna.

[6] As insulinas Detemir Glulisina, na base S-Codes, possuíam apenas apresentações de 3 ml. Estimamos o preço para 10 ml de ambos os produtos considerando, primeiro, o preço de 3 ml disponível na base, segundo, considerando a diferença de preço, na mesma base, entre as embalagens da insulina Lispro para as apresentações de 3 ml e 10 ml.

2019)[7]. De todo modo, a comparação é relevante e os resultados encontrados estão, ainda, em linha com conclusões de estudos que avaliaram o custo de incorporação da insulina análoga no mundo (LARANJEIRA; SILVA; PEREIRA, 2016; SOPPI *et al.*, 2018).

Por fim, dentre os demais itens requisitados, a categoria de materiais corresponde a 46% desse total. E, como exposto na Tabela 43, incluem: seringas, agulhas, lancetas e as bombas de insulina e seus respectivos acessórios, entre outros. As demais categorias são produtos nutricionais (0,3%), incluindo vitaminas e nutrição especial e a categoria de procedimentos médico-hospitalares (0,4%). Em relação a essa última, por seu turno, como se observa na Tabela 47, a maior parte dos pedidos refere-se ao Tratamento com Câmara Hiperbárica (54%). Nota-se, ainda, que em razão do perfil dessa categoria, apenas 17% são demandas ainda ativas e mais de 90% foram solicitações únicas.

Tabela 47 – Principais Tratamentos Requisitados

Tratamento Demandado	**Total**	**%**	**Ativas**	**Prazo Único**
Câmara Hiperbárica	116	54%		
Internação	36	17%		
Consulta Médica	26	12%		
Cirurgias, Hemodiálise e Outros	22	10%		
Exames Diagnósticos - Diversos	12	6%		
Cuidador em casa/especializado	2	1%		
Transferência Hospitalar	2	1%		
Total	**216**		**37**	**196**
%			**17%**	**91%**

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados S-Codes.

5.3.3 O Pedido Judicial

Concluída as análises sobre os litigantes (perfil do demandante) e o que é requisitado (características da demanda), passaremos, a analisar a estratégia de solicitação, em particular, com o intuito de apresentar a participação de médicos e advogados, segregados por agentes privados *versus* públicos nessa judicialização, por portadores de DM, contra o Estado. Como se observa na Tabela 48, 80% das demandas são realizadas por meio de advogados privados, sendo os dois ritos processuais mais escolhidos o ordinário e o mandado

[7] Os Núcleos de Avaliação de Tecnologias da Saúde (NAT) são um dos mecanismos internos, desenvolvidos pelos tribunais, de análise técnica das demandas em saúde (AZEVEDO *et al.*, 2015).

de segurança. Os "advogados públicos", de outro lado, compreendem as categorias de defensores públicos, promotores e procuradores do Estado e juntos são patronos de 20% das demandas por portadores de DM no Estado de São Paulo, sendo a ação civil pública o principal rito dos Promotores, enquanto o rito ordinário e mandado de segurança são os principais, no caso dos Defensores.[8]. Na maior parte dos casos, independente do patrono, a demanda é exclusivamente contra o Estado (73%), ou compartilhada contra Estado e Município de modo solidário (28%).

Tabela 48 – Estratégia Pedido: Patronos, Rito Processual e Ente Demandado

Rito Processual	**Adv. Privado**	**Adv. Público**	**Defensor**	**Promotor**	**Procurador**	**Total**	**%**
Rito Ordinário	4.670	614	564	34	16	**5.284**	**39%**
%	**88%**	**12%**					
Mandado de Segurança	4.667	360	308	43	9	**5.027**	**38%**
%	**88%**	**7%**					
Ação Cível Pública	15	1399	2	1.396	1	**1.414**	**11%**
%	**0.3%**	**26%**					
Rito Sumaríssimo	262	29	28	1	0	**291**	**2%**
Cautelar	56	2	2	0	0	**58**	**0,4%**
Pedido de Providência	10	14	1	13	0	**24**	**0,2%**
% Patrono	**80%**	**20%**	**7%**	**12%**	**0,2%**		
Ação Contra (%)							
Estado	90%	5%	4%	1%	0,2%	**73%**	
Estado + Município	48%	26%	8%	18%	0.1%	**28%**	
Município	91%	4%	3%	2%	0,0%	**1%**	
Estado+ Munic.+União	91%	5%	5%			**0,3%**	
Estado + União	100%					**0,1%**	

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados S-Codes.

Ainda pela origem do patrono, mas considerando agora a relação com origem do local de tratamento da receita médica (Tabela 49), 63% das demandas são provenientes de médicos de clínicas privadas e entre essas receitas a participação de advogados privados é de 84% e dos advogados públicos de 16%. Assim, temos que 53% de todas as demandas de portadores de DM no Estado de SP se originam de médicos e advogados privados, enquanto 10% são de médico particular e advogado público. De outro lado, entre as receitas originadas de médico do SUS, 11% são de hospital público e 17% de Unidades Básicas

[8] Como destaca Wang e Ferraz (2013), o MP (Promotores Públicos) e a Defensoria Pública (Defensor Público) possuem legitimidade ativa para ingressar com ações judiciais individuais e coletivas. Um acordo informal entre essas duas organizações determinou que, em São Paulo, a DP seria a principal responsável por ações individuais, ao passo que o MP seria encarregado principalmente por ações civis públicas.

de Saúde (UBS) ou Ambulatório de Especialidades.[9] A maior parte dessas demandas, novamente, é realizada por meio de advogado privado (média de 70%), mas a participação de advogados públicos é mais representativa que na média total no total da amostra, respectivamente, 30% e 34%. Assim, 9% das demandas totais são provenientes de médicos e advogados públicos e 19% por médicos públicos e advogados privados.

Tabela 49 – Patrono e Origem Receita Médica

Local de Tratamento x Patrono	**Adv. Privado**	**Adv. Público**					
			Defensor	**Promotor**	**Procurador**	**Total**	**%**
Hospital / Clínica Privada	6.427	1.249	551	695	3	**7.676**	**63%**
%	**84%**	**16%**					
Hospital Público	915	383	103	266	14	**1.298**	**11%**
%	**70%**	**30%**					
UBS & Amb. Espec.	1.385	701	208	486	7	**2,086**	**17%**
%	**66%**	**34%**					
Total	**9.680**	**2.418**	**905**	**1.487**	**26**	**12.098**	
%	**80%**	**20%**					

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados S-Codes.

Passando, agora, a avaliar em maior detalhe as informações disponíveis na base sobre os patronos dessas ações impetradas por portadores de DM, identificamos 4.347 diferentes agentes, entre advogados privados e públicos (promotores, defensores e procuradores públicos). Como se observa na Tabela 50, a maior parte, 3.246 (27% dos casos), representa um único demandante, 987 (24%) representam de 2 a 10 processos e 100 (25%) representam de 11 a 100 casos. Há, ademais, um grupo restrito de 14 patronos que juntos totalizam cerca de 25% das demandas totais da base e mais de 100 ações. Entre eles, constam 5 promotores públicos com 1.222 ações (10% total) e 10 advogados privados com 1.718 (14% total) casos.

Por fim, avaliamos o padrão de representação pela Vulnerabilidade do Demandante (Tabela 51) e, como se verifica, 88% das demandas dos advogados privados são originárias de localizações de menor vulnerabilidade, percentual que se reduz para 80% nos casos de advogados públicos. A análise dos dados absolutos, por sua vez, revela algumas informações adicionais relevantes; a maior parte dos demandantes com vulnerabilidade elevada (média, alta urbana e muita alta urbana) realizaram a demanda por meio de advogado privado.

[9] Em razão de problemas de preenchimento da base, não é possível classificar o patrono de todas as demandas para as quais temos a informação da origem da receita

Tabela 50 – Demandas Judiciais por Patrono

	N. Patronos	**N. Casos**	**%**
Único Caso	3.246	3.246	**27%**
2 a 10 Casos	987	2.925	**24%**
11 a 100 Casos	100	2.958	**25%**
101 a 200 Casos	8	1.113	**9%**
Acima 200 Casos	6	1.827	**15%**
Total	4.347	12.069	

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados S-Codes.

Tabela 51 – Patrono e Vulnerabilidade Social Demandante

Vulnerabilidade	**Advogado Público**	**%**	**%**	**Advogado Privado**	**%**	**%**	**Total**
Baixíssima	330	**15%**	**80%**	1,202	**15%**	**88%**	1,532
Muito Baixa	1,150	**54%**		5.165	**63%**		6,316
Baixa	237	**11%**		838	**10%**		1.076
Média	324	**15%**	**20%**	754	**9%**	**12%**	1,078
Alta Rural	1	**0%**		1	**0%**		2
Alta Urbano	86	**4%**		188	**2%**		274
Muito Alta Urbano	14	**1%**		80	**1%**		94
Total	**2.142**			**8.228**			**10.372**
%	**21%**			**79%**			

Fonte: Elaboração Própria, com base em dados S-Codes.

5.3.4 Custo Total e *per capita*: PFP e Judicialização no Estado de São Paulo (2011 a 2017)

Finalizada a apresentação da base S-Codes, faremos uma análise comparativa dos gastos médio por paciente do Programa Farmácia Popular *versus* a judicialização no Estado de São Paulo.

Entre 2011 e 2017, como se verifica nas Tabelas 53 e **??**, segundo nossas estimativas, enquanto o custo médio por paciente atendido pela via judicial aumentou de R$ 3.731 para R$ 6.778, o custo médio atualizado (IPCA) dos pacientes atendidos PFP ficou praticamente inalterado (R$ 63,22 para R$ 60,15). Em termos comparativos, portanto, o custo médio por paciente atendido (Valor Médio PFP x Valor Médio JUD), aumentou 93%, passando de 5.801%, em 2011, para 11.170%, em 2017. Em termos de total de pacientes, portanto, tomando-se a comparação do ano de 2017, a via judicial atendeu 0,1% do total atendido pelo PFP, em termos de gastos totais, por outro lado, o percentual foi de 12%.

Tabela 52 – Custo Médio por Paciente (DM e HA) Estado de São Paulo: PFP

Ano	Dispêndio Total	Total Pacientes	Valor Médio Paciente-PFP
2011	R$ 212.866.276	3.366.993	R$ 63,22
2012	R$ 346.984.680	4.564.971	R$ 76,01
2013	R$ 411.235.271	5.418.500	R$ 75,89
2014	R$ 466.401.256	6.453.334	R$ 72,27
2015	R$ 521.030.141	7.310.195	R$ 71,27
2016	R$ 486.541.804	8.176.693	R$ 59,50
2017	R$ 531.881.688	8.843.221	R$ 60,15

Fonte: Elaboração Própria com base em dados MS.

Tabela 53 – Custo Médio por Paciente DM Estado de São Paulo: Judicialização

	Valor Estimado JUD	Pacientes Estimado	Valor Médio Paciente-JUD
2011	R$ 15.822.231	4.241	R$ 3.731
2012	R$ 21.334.120	4.724	R$ 4.516
2013	R$ 27.576.578	5.503	R$ 5.011
2014	R$ 35.394.920	6.104	R$ 5.799
2015	R$ 45.075.082	7.702	R$ 5.852
2016	R$ 53.553.410	8.487	R$ 6.310
2017	R$ 62.632.685	9.240	R$ 6.778

Fonte: Elaboração Própria com base em dados S-Codes.

5.4 Estratégia Empírica

Nesta seção implementaremos nossa estratégia empírica que envolve modelos *Probit*, em que a variável dependente é dicotômica (0 ou 1) e supõem-se que o termo de erro segue uma distribuição normal (CAMERON; TRIVEDI, 2009; WOOLDRIDGE, 2016). Na primeira análise (Sub-seção 5.4.1), em nível municipal, com dados entre 2011 e 2017, avaliaremos a probabilidade associada à judicialização por portadores de DM, em face de um conjunto de variáveis usualmente consideradas na literatura como relevantes. Na segunda (Sub-seção 5.4.2), com dados desagregados no nível da demanda judicial, entre 2008 e outubro de 2018, avaliaremos os fatores associados a judicialização conduzida por "advogados públicos", incluindo Defensor, Promotor ou Procurador Público. Em ambas, e de forma complementar, nossa estratégia é avaliar como as variáveis usualmente definidas na literatura como determinantes para o nível de judicialização da saúde, afetam, em termos agregados, a probabilidade de judicialização e, em termos da demanda, a probabilidade do acesso via o canal aos demandantes de baixa renda (justiça gratuita) (WANG; FERRAZ,

2013; LISBOA; SOUZA, 2017).

Nos modelos *Probit* o sinal do coeficiente nos permite avaliar apenas se a variação aumenta (sinal positivo) ou diminui (sinal negativo) a probabilidade de determinado evento, ao invés da sua alternativa, mas seu valor não possui interpretação. Assim, após a implementação dos modelos e de testes para a avaliação da significâncias conjunta e da qualidade do ajuste, estimaremos os efeitos marginais médios (média dos efeitos marginais em cada $x = x_i$) das variáveis explicativas, permitindo a interpretação do valor dos coeficientes calculados em modelos não lineares (CAMERON; TRIVEDI, 2009). Por fim, como estratégia para avaliar a robustez dos resultados, re-estimaremos nossas regressões com clusterização dos erros.

Na primeira análise nossa variável dependente será a ocorrência de judicialização, por portador de DM, em determinado ano. Essa variável assume valor 1 caso tenha havido, por município, no Estado de São Paulo, um ou mais novos processos por pacientes portadores de DM, e 0 caso contrário. As variáveis explicativas, de outro lado, como serão a seguir apresentadas, referem-se a variáveis de renda, acesso a justiça e acesso a saúde (oferta de serviços e medicamentos). Na segunda análise, por sua vez, nosso principal objetivo é entender as características da judicialização da parcela da população de maior vulnerabilidade. Para tanto, controlando por efeito fixo de ano e município, estimamos como uma região de maior vulnerabilidade, está associada a uma probabilidade mais elevada da requisição ter sido conduzida por um "advogado público". A variável dependente, nessa segunda análise, é uma *dummy* que assume valor 1 quando o patrono da ação é Defensor Público ou Procurador do MP e 0 quando é um advogado privado. As variáveis explicativas, por outro lado, referem-se a características do demandante (vulnerabilidade, gênero, idade), do pedido (tipo de insulina) e origem da receita médica (hospital público ou UBS - médico do SUS) e controles de ano e município.

5.4.1 Análise 1 - Probabilidade de Judicialização no Município de SP

Formalmente a estimação da primeira análise é dada pela equação 5.1:

$$Pr(D_{it} = 1|X_{it}) = P(X_{it}) = \alpha_0 + \alpha_1 X_{it} + \epsilon_{it} \tag{5.1}$$

Sendo:

- α_0 constante
- α_1 coeficientes associados ao vetor de variáveis X_{it}
- D_{it} é uma variável binária que assume valor 1 se houve demandas judiciais para o acesso a tratamento de saúde por portadores de DM no município i, no ano t, e 0, caso contrário.
- X_{it} é uma matriz com as variáveis explicativas contínuas, em termos municipais, anuais, *per capita*, por 10 mil habitantes, incluídas no modelo: PIB, Total de Leitos Hospitalares, Gastos Municipais em Saúde, Agente Comunitário da Saúde (dentro do Programa Saúde da Família), Total de Médicos, Internação por DM e *Proxy* de Acesso a Justiça.[10] E a proporção (em %) da População Coberta pelo SUS.
- ϵ_{it} é o termo de erro.

Na Tabela 54, apresentamos a correlação e informações gerais sobre as variáveis explicativas consideradas nessa primeira análise, e, como se verifica, não há problemas elevados de multicolinearidade. As variáveis explicativas, com exceção da variável de cobertura da população pelo SUS, calculada como percentual da população do município coberta pela SUS, segundo dados Tabnet-SUS, foram calculadas por 10 mil habitantes. A informação de renda média do município foi obtida por meio do PIB municipal, segundo dados IBGE, e estimado, por 10 mil hab., por meio de dados da população municipal estimada, segundo a mesma fonte. Como discutido, o acesso à justiça é determinante para

[10] Variável construída pelo somatório do total de advogados de direito civil e público, promotores e defensores públicos, por município.

o grau de judicialização à saúde, e, nesse intuito, na ausência de dados com desagregação municipal para a avaliação dessa variável, construímos, com base em dados da RAIS, por município, por 10 mil hab., duas *proxys*, a primeira do total de Advogados Privados (Direito Cível e Público) e a segunda de Advogados Públicos (Defensores e Promotores Públicos). Ademais, tendo em vista o objetivo do presente estudo, avaliamos um conjunto amplo de variáveis relacionadas à oferta de serviços e medicamentos à saúde, em particular, disponíveis ao acesso de saúde básica, em que estão incluídos os programas relacionados ao tratamento do Diabetes. Com efeito, avaliamos sete diferentes variáveis relacionadas à saúde, em particular, acesso a determinados serviços, programas e infraestrutura (Médicos, Cobertura SUS, Leitos Hospitalares e Agente Comunitário da Saúde), recursos investidos na oferta de serviços e medicamentos (dados Despesa Saúde e Valor Dispendido com o PFP com medicamentos para o tratamento do DM e HA) e a demanda de serviços por portadores de DM (dados de internação).

Tabela 54 – Descrição das Variáveis - Análise 1 (2011 - 2017)

	D. Jud.	**PIB**	**Adv. Priv.**	**Adv. Púb.**	**Médicos**	**% SUS**	**ACS**	**Leitos Hosp.**	**Valor PFP**	**Desp. Saúde**	**Int. DM**
D. Judicialização	1,00										
PIB pc	0,09	1,00									
Adv. Privado pc	-0,03	0,16	1,00								
Adv. Público pc	-0,01	-0,01	0,03	1,00							
Médicos pc	0,41	0,18	0,06	-0,04	1,00						
% SUS	-0,35	-0,37	-0,10	0,02	-0,44	1,00					
ACS pc	-0,25	-0,13	0,09	0,03	-0,30	0,44	1,00				
Leitos Hosp. pc	0,19	0,03	-0,04	-0,03	0,34	-0,12	-0,12	1,00			
Valor PFP pc	0,02	-0,04	-0,02	0,03	-0,03	0,10	0,18	0.04	1,00		
Desp. Saúde pc	-0,15	0.40	0,32	0,03	-0,09	0,06	0,33	-0.17	0,19	1.00	
Internação DM pc	-0,02	-0,13	-0,05	0,05	-0,06	0,20	0,07	0,20	0,15	-0,07	1,00
Média	**0,31**	**280.742**	**3,80**	**0,07**	**8,4**	**77,88**	**13,12**	**15,23**	**145.851**	**7.747**	**6,49**
Desvio Padrão	**0,46**	**256.752**	**4,21**	**0,53**	**10,09**	**14,36**	**8,53**	**25,90**	**120.279**	**3.479,76**	**6,97**
Fonte	**S-Codes**	**IBGE**	**RAIS**		**SEADE**	**Tabnet-Datasus**			**MS - LAI**	**FINBRA**	**SIHSUS**

5.4.2 Análise 2 - Probabilidade de Judicialização por Patrono Público

Formalmente a estimação da segunda análise é dada pela equação 5.2:

$$Pr(D_{jt} = 1|K_{jt}) = P(K_{jt}) = \beta_0 + \beta_1 K_{jt} + \epsilon_{jt} \tag{5.2}$$

Sendo:

- β_0 constante
- β_1 coeficientes associados ao vetor de variáveis K_{jt}
- D_{jt} é uma variável binária que assume valor 1 se o patrono da ação é um Defensor, Procurador ou Promotor Público, e 0, caso seja um Advogado Privado .
- K_{jt} é uma matriz de covariadas, desagregadas por individuo, portador de DM litigante da Base S-Codes: *Dummy* Vulnerabilidade (muito alta rural, alta rural, alta urbana e média), *Dummy* com origem da receita médica sendo um hospital público ou UBS, *Dummy* caso o pedido inclua Insulina Humana (exclusivamente), *Dummy* caso inclua a Insulina Análoga, *Dummy* do Gênero do demandante, e a variável contínua de Idade.
- ϵ_{jt} é o termo de erro.

Na Tabela 55 descrevemos as variáveis explicativas da segunda análise, que compreendem um conjunto de características observadas em cada demanda judicial. Como se verifica, com exceção de idade, as demais variáveis são *dummies* e estão relacionadas, primeiro, à características do pedido judicial, em particular, se a origem da receita médica é de um hospital público, ou Unidade Básica de Saúde, e, portanto, oriunda de um médico do SUS, se o pedido inclui a requisição de insulina análoga e insulina humana (exclusivamente); e, segundo, a características do demandante quanto ao gênero (1 se feminino) e o CEP da residência do paciente (autor da ação) é caracterizado por região de vulnerabilidade (e se vulnerabilidade é média, alta ou muito alta). Ademais, quanto a matriz de correlação das

variáveis, como se verifica, não há problemas elevados de multicolinearidade, exceto no caso da variável DH, resultado esperado posto que se trata de variável construída pela interação das *dummies* de origem da receita de hospital público e da vulnerabilidade do demandante, incluída com o intuito de avaliar se a inclinação pode variar de um grupo para o outro.

Tabela 55 – Descrição das Variáveis - Análise 2

	Adv. Público	Hosp. Público ou UBS	Vulnerável	DH	Ins. Humana	Ins. Análoga	Idade	Feminino
Adv. Público	1.00							
Hosp. Público ou UBS	0.20	1.00						
Vulneravel	0.08	0.15	1.00					
DH	0.11	0.42	0.64	1.00				
Ins. Humana	-0.05	0.10	0.02	0.06	1.00			
Ins. Análoga	0.05	-0.09	-0.03	-0.05	-0.16	1.00		
Idade	0.03	-0.01	-0.02	-0.01	-0.01	-0.17	1.00	
Feminino	0.02	0.02	0.00	0.01	0.00	-0.03	0.04	1.00
Média	**0.23**	**0.29**	**0.15**	**0.07**	**0.03**	**0.83**	**43.60**	**0.57**
Desvio Padrão	**0.42**	**0.45**	**0.36**	**0.25**	**0.18**	**0.38**	**21.52**	**0.50**

5.5 Resultados Principais

Esta seção apresenta os resultados da estratégia empírica anteriormente descrita.

5.5.1 Análise 1

Na Tabela 56, são apresentados os resultados da regressão para duas especificações distintas e, como se verifica, incluído o controle de ano, a oferta de serviços públicos à saúde, capturadas pelas variáveis de Cobertura do SUS, Agentes Comunitários da Saúde (dentro do Programa Saúde da Família) e Despesa Total em Saúde, têm efeito significativo e negativo sobre a probabilidade de judicialização. Trata-se de resultado que merece destaque, ainda que nesse primeiro momento não estejamos avaliando a magnitude dos efeitos. Em outras palavras, nossos resultados parecem indicar que, a despeito da judicialização da saúde no Brasil ser uma estratégia utilizada predominantemente por pessoas de renda mais elevada, não usuárias do SUS, a oferta de serviços públicos à saúde, em termos municipais, estaria relacionada à menor probabilidade de judicialização por portadores de DM.

Ademais, ainda avaliando variáveis de acesso a serviços de saúde, como se depreende, o Total de Leitos, Oferta de Médicos, Taxas de Internação por DM e os Gastos

com o Farmácia Popular são também significativas, mas todos com sinal positivo sobre a probabilidade de judicialização por portadores de DM. Em nossa avaliação, esses resultados podem decorrer do fato de que estão relacionadas a municípios de maior desenvolvimento, com maior número de farmácias e hospitais privados, e a demanda judicial por portadores de DM, como discutido, envolve a solicitação de medicamentos mais modernos (e caros) para o controle da enfermidade não disponibilizados no SUS, não por déficts de oferta, mas sim por decisões de política pública. Destacamos, por fim, os resultados que nos pareceram contraintuitivos, em particular, a ausência de efeitos do PIB e os resultados das *proxies* de acesso a justiça (privado negativo e público não significativo) na probabilidade de judicialização. A princípio esses resultados podem decorrer, em relação as variáveis *proxies* de acesso, a problemas na construção da variável, e, em relação ao PIB, a existência de outras variáveis explicativas captando efeito similar, entre outros, PFP e Despesa em Saúde.

Tabela 56 – Análise 1 - Probabilidade Judicialização Municípios do Estado de SP

	(1)	(2)
PIB por 10 mil hab.	1,21e-07	8,08e-08
	(1,07e-07)	(1,10e-07)
Adv. Priv. por 10 mil hab.	-0,016***	-0,012*
	(0,006)	(0,006)
Adv. Púb. por 10 mil hab.	0,027	0,033
	(0,041)	(0,042)
Médicos por 10 mil hab.	0,046***	0,045***
	(0,003)	(0,003)
Cobertura SUS %	-0,021***	-0,022***
	(0,002)	(0,002)
ACS por 10 mil hab.	-0,01***	-0,007**
	(0,003)	(0,003)
Leitos por 10 mil hab.	0,002**	0,002*
	(0,001)	(0,001)
PFP por 10 mil hab.	1,05e-06***	5,01e-07**
	(1,93e-07)	(2,19e-07)
Desp. Saúde por 10 mil hab.	-5,48e-05***	-7,92e-05***
	(9,28e-06)	(1,02e-05)
Int. DM por 10 mil hab.	0,003	0,006*
	(0,003)	(0,003)
Constante	1,04***	1.12***
	(0,156)	(0,165)
Observações	4.510	4.510
EF Ano	NÃO	SIM
PseudoR2	0,197	0,213
Teste Wald	0	0
Qualidade do Ajuste		
Prob >chi2	0,0727	0,0988
Classificação	75,21%	76,27%

Discutido os resultados dos parâmetros testados individualmente, cumpre avaliarmos, via Teste de Wald, se avaliando todos os parâmetros em conjunto, os resultados são estatisticamente significativos e, como se observa na Tabela 56, no presente modelo, rejeitamos a hipótese nula. Em outras palavras, testamos a significância conjunta de todas as variáveis, sendo nossa hipótese nula (H0) serem todos os coeficientes iguais a 0, que não pode ser rejeitada caso o resultado seja superior a 10%, sendo que a inclusão dessas variáveis cria uma melhoria estatisticamente significativa no ajuste do modelo (CAMERON; TRIVEDI, 2009). O Pseudo R2, por sua vez, revela que cerca de 20% das características associadas à probabilidade de judicializaçao por portadores de DM foram incorporadas nas

variáveis explicativas, valor que pode ser considerado baixo, pois uma parte significativa da variabilidade não é explicada no modelo. Por fim, para avaliar a qualidade do ajuste do modelo, implementamos teste que mensura se o modelo ajustado adequadamente descreve a experiência observada nos resultados nos dados (ARCHER; LEMESHOW, 2006). Como se nota, incluído o controle de ano, 76,27% das observações são corretamente classificadas, resultado que pode ser considerado satisfatório.

Na Tabela 57, estimamos o efeito marginal médio, permitindo avaliar como a mudança de uma das variáveis explicativas afeta a probabilidade de judicialização no município. Como se verifica, o aumento de 1 unidade no total de médicos, por 10 mil habitantes, aumenta a probabilidade de judicialização em determinado município em 1,25 pontos percentuais. No mesmo sentido, o total de leitos, por 10 mil habitantes, segundo nossas estimativas, aumenta essa probabilidade em 0,05 pontos percentuais, enquanto os gastos com medicamentos no FPF para o tratamento do DM e HA, por 10 mil habitantes, tem um impacto positivo 1,38e-05 pontos percentuais. A taxa de internação por portadores de DM, por fim, também calculada por 10 mil habitantes, aumenta a probabilidade de judicialização em 0,2 ponto percentuais. Assim, entre as variáveis avaliadas que aumentam a probabilidade de judicialização, percebe-se que, em ponto percentuais, o total de médicos apresenta maior magnitude do coeficiente. Esse resultado é consistente com estudos que revelam que a judicialização por portadores de DM, em São Paulo, são motivadas principalmente pela requisição de medicamentos mais modernos (oriundos de prescrições médicas), influenciados pelo marketing farmacêutico, em particular, as insulinas análogas e as bombas de insulina (CHIEFFI, 2017; VARGAS-PELAEZ *et al.*, 2019).

De outro lado, seguindo ainda as estimativas da Tabela 57, o aumento de uma unidade por 10 mil habitantes, no programa de Agente Comunitário da Saúde, tudo o mais constante, em média, reduz a probabilidade de judicialização, em 0,02 ponto percentuais. O aumento em despesas com saúde por 10 mil habitantes, no mesmo sentido, reduz a probabilidade de judicialização em 2,18e-0 pontos percentuais, enquanto o aumento em 1 ponto percentual da cobertura da população do município atendido pelo SUS tem um impacto médio em reduzir a probabilidade de judicialização em 0,06 pontos percentuais.

Em conjunto, esses resultados nos permitem conclusões importantes, primeiro, em relação à significância (no sinal esperado) do impacto, interpretação presente em parte da literatura que avalia o tema, em particular, para outras regiões do Brasil (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; CONTI, 2015). Entretanto, o tamanho ínfimo desses coeficientes corroboram, em nossa avaliação, interpretações de que o fenômeno da judicialização, ao menos para os portadores de DM no Estado de São Paulo, não decorrem de problemas relacionados à oferta nos serviços públicos de saúde (WANG, 2015; SILVA; TERRAZAS, 2011). Por fim, ainda segundo nossas estimativas, o aumento em uma unidade em nossa variável de *proxy* de acesso a justiça por meio de advogados privados por 10 mil habitantes, reduz a probabilidade de judicialização em 0,33 pontos percentuais. Esse resultado, como anteriormente mencionado, é contrário a literatura e, a princípio, poderia decorrer da metodologia para sua definição.

Tabela 57 – Análise 1 - Efeitos Marginais Médios

	(1)	**(2)**
PIB por 10 mil hab.	3,40e-08	2,23e-08
	(3,01e-08)	(3,03e-08)
Adv. Priv. por 10 mil hab.	-0,0045***	-0,0033*
	(0,002)	(0,002)
Adv. Púb. por 10 mil hab.	0,008	0,009
	(0,011)	(0,011)
Médicos por 10 mil hab.	0,013***	0,0125***
	(0,0007)	(0,0007)
Cobertura (%) SUS	-0,006***	-0,006***
	(0,0005)	(0,0005)
ACS por 10 mil hab.	-0,003***	-0,002**
	(0,0009)	(0,0009)
Leitos por 10 mil hab.	0,0005**	0,0005*
	(0,0002)	(0,0002)
PFP por 10 mil hab.	2,96e-07***	1,38e-07**
	(5,39e-08)	(6,03e-08)
Despesa Saúde por 10 mil hab.	-1,54e-05***	-2,18e-05***
	(2,59e-06)	(2,76e-06)
Internação DM por 10 mil hab.	0,0009	0,002*
	(0,0009)	(0,0009)
Observações	4,510	4,510
EF Ano	Não	Sim

5.5.2 Análise 2

Nessa subseção são apresentados os resultados da segunda análise, na qual avaliamos o perfil das demandas judiciais cuja origem são "advogados públicos", com o objetivo de avaliar as variáveis associadas ao acesso à justiça dos cidadãos de menor renda (justiça gratuita). Como exposto, nessa segunda análise, com base em dados por demanda judicial, consideramos o patrono do pedido como a variável dependente, enquanto as informações do paciente, pedido e origem da receita são variáveis explicativas, sendo, ainda, incluídos controles, de ano e município.

Na Tabela 58, apresentamos os resultados, considerando três especificações distintas. Como se observa, incluindo controles de ano e município, a origem da receita de um hospital público ou UBS (médico SUS) contribui positivamente para a probabilidade do patrono ser um advogado público. A vulnerabilidade do paciente, no mesmo sentido, também apresenta resultado positivo e significativo, consistente com os objetivos da política de acesso gratuito à justiça. Assim, muito embora, como discutido, a maior parte dos advogados públicos esteja associada a demandas com origem em hospital privado e de pacientes de menor vulnerabilidade, resultado, inclusive destacado na literatura (WANG; FERRAZ, 2013), nossos resultados revelam que a vulnerabilidade do demandante e origem da receita do SUS estão positivamente associadas à judicialização por meio de patrono público, não havendo, contudo, significância da variável de interação entre origem da receita SUS e a vulnerabilidade do paciente (variável DH).

Especificamente quanto ao pedido, como se observa, a existência de insulina análoga está associada a um aumento da probabilidade, enquanto a existência de insulina humana (exclusivamente) não tem impacto significativo. Esse resultado, em certo sentido, pode ser interpretado como não existir, ao menos em São Paulo e para os portadores de DM, evidências de que a judicialização seria motivada por escassez no SUS de medicamentos compreendidos no RENAME para a assistência básica. Não há, por sua vez, diferenças significativas quanto à idade do demandante. O resultado é curioso, em razão das características da enfermidade, com aumento da prevalência com a idade (VIGITEL, 2016b). Uma

possível explicação é a participação expressiva de crianças, possivelmente diagnosticadas com DM1, entre os portadores que utilizaram patronos públicos e usualmente estão mais associadas a problemas no controle glicêmico com a insulina humano, tendo, inclusive, a partir do final de 2017, incluídas no acesso público a insulinas análogas (Ministério da Saúde., b). Quanto ao gênero, como se observa, há efeito positivo e significativo, revelando que o demandante ser uma mulher está positivamente associado ao patrono público.

Tabela 58 – Análise 2 - Perfil das demandas origem "advogados públicos"

	(1)	**(2)**	**(3)**
Hospital Público ou UBS	0,545***	0,461***	0,585***
	(0,036)	(0,049)	(0,052)
Vulnerável	0,184***	0,361***	0,344***
	(0,055)	(0,075)	(0,077)
DH	-0,048	-0,066	-0,015
	(0,082)	(0,119)	(0,113)
Insulina Humana	-0,243**	-0,252**	-0,0047
	(0,104)	(0,113)	(0,122)
Insulina Análoga	0,257***	0,219***	0,266***
	(0,042)	(0,053)	(0,054)
Idade	0,0018**	0,00027	8,39e-05
	(0,0007)	(0,0009)	(0,00096)
Feminino	0,053*	0,100**	0,096**
	(0,031)	(0,039)	(0,040)
Constante	-1,222***	-1,518***	-1,740***
	(0,077)	(0,305)	(0,315)
Observações	9.515	7.607	7.606
EF Ano	Sim	Não	Sim
EF Município	Não	Sim	Sim
PseudoR2	0,113	0,393	0,421
Teste Wald	0	0	0
Qualidade do Ajuste			
Prob >chi2	0,0039	0	0
Corretamente Classificado	78,90%	84,34%	85,30%

Na Tabela 58 destaca-se, ainda, o aumento de Pseudo R2, de 11,3% para 39,3%, quando incluímos, na segunda especificação, o controle de município, resultado que significa que a participação de advogados públicos como os patronos de ações de portadores de DM está relacionadasa instituições do próprio município. Segundo o Teste de Wald, de outro lado, os resultados são estatisticamente significativos e rejeitamos a hipótese nula, o que significa que a inclusão dessas variáveis cria uma melhoria estatisticamente significativa

no ajuste do modelo (CAMERON; TRIVEDI, 2009). Por fim, conforme avaliação da proporção de previsões corretas do modelo, na especificação completa, mais de 85% das estimações são corretamente classificadas, resultado que pode ser interpretado satisfatório.

Na Tabela 59, apresentamos a média do efeito marginal das variáveis explicativas, lembrando que nesse caso, em razão das variáveis explicativas serem, em praticamente todos os casos *dummies*, a interpretação dos coeficientes é distinta em relação à realizada na primeira análise. Segundo nossas estimativas, como se nota, a origem da receita médica ser de um hospital público ou UBS, aumenta em 12,5% a probabilidade do patrono da ação ser um advogado público. No mesmo sentido, a vulnerabilidade (média, alta ou muito alta) do demandante contribui em 7% para o aumento dessa probabilidade. Ambos os resultados, ainda que possam ser considerados baixos, nos parecem consistentes com os resultados identificados na literatura (WANG; FERRAZ, 2013; ANDIA; LAMPREA, 2019). Por fim, especificamente quanto ao pedido, a existência de insulina análoga, contribui para o aumento de 4,9% na probabilidade do patrono da ação ser um advogado público, enquanto o gênero feminino do demandante, contribui para o aumento de 1,8% nessa probabilidade.

Tabela 59 – Análise 2 - Efeitos Marginais Médios

	(1)	**(2)**	**(3)**
	Margens	**Margens**	**Margens**
Hospital Público ou UBS	0,160***	0,100***	0,125***
	(0,0113)	(0,0115)	(0,0120)
Vulnerável	0,0513***	0,0782***	0,0706***
	(0,0158)	(0,0174)	(0,0167)
DH		-0,0130	-0,0029
		(0,0211)	(0,0216)
Insulina Humana	-0,0600**	-0,0476**	-0,0009
	(0,0235)	(0,0200)	(0,0234)
Insulina Análoga	0,0650***	0,0422***	0,0490***
	(0,0099)	(0,0097)	(0,0095)
Idade	0,00048**	5,36e-05	1,61e-05
	(0,000188)	(0,000186)	(0,000184)
Feminino	0,0141*	0,0200**	0,0184**
	(0,00813)	(0,0078)	(0,0077)
Observações	9.515	7.607	7.606
EF Ano	Sim	Não	Sim
EF Município	Não	Sim	Sim

5.6 Testes de Robustez

Como teste robustez, reestimamos os modelos com a estratégia de *cluster* (grupo), partindo da hipótese de que as observações são independentes entre os grupos, mas não são necessariamente independentes intra-grupo (LONG; FREESE, 2006). Os coeficientes estimados não se alteram. Contudo, há mudanças nos desvio-padrão estimados que se tornam mais confiáveis, na medida em que são evitados os erros de cluster (CAMERON; TRIVEDI, 2009).

5.6.1 Análise I

A análise de grupos com características semelhantes foi estruturada a partir das Regionais de Saúde do Estado de São Paulo, divisão administrativa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em que os municípios são alocados em 17 Departamentos de Saúde. Os Departamentos Regionais de Saúde (DRS) são responsáveis por coordenar as atividades da Secretaria de Estado da Saúde no âmbito regional e promover a articulação intersetorial, com os municípios e organismos da sociedade civil (SSSP, 2020).

Na Tabela 60 apresentamos os resultados da reestimação do *probit* e efeitos marginais médios, e, como se observa, permanecem significativas as variáveis relacionadas a oferta de médicos, cobertura do SUS e despesa em saúde, e, como esperado, não há alterações nos coeficientes dos efeitos marginais. De outro lado, deixam de ser significativos a probabilidade de judicialização, a *proxy* de acesso a justiça (advogados privados), programa Agentes Comunitários da Saúde (ACS), Total de Leitos e os gastos com o Programa Farmácia Popular.

5.6.2 Análise 2

Nessa segunda análise foram reestimadas duas novas equações com dois tipos distintos de clusterização, primeiro pela Regionais de Saúde (SSSP, 2020) e, segundo, usando Município como cluster. Em ambas, como se observa na Tabela 61, permanecem significativa a probabilidade de judicialização por patrono público, as variáveis relacionadas

Tabela 60 – Teste de Robustez - Análise 1

	(3)	(3)
	Robustez - Coeficiente	Robustez - Margens
PIB por 10 mil hab.	8,08e-08	2,23e-08
	(1,62e-07)	(4,47e-08)
Adv. Priv. por 10 mil hab.	-0,012	-0,003
	(0.014)	(0.004)
Adv. Púb. por 10 mil hab.	0,033	0,009
	(0,024)	(0,007)
Médicos por 10 mil hab.	0,045***	0,013***
	(0,006)	(0,002)
Cobertura (%) SUS	-0,022***	-0,006***
	(0,005)	(0,001)
ACS por 10 mil hab.	-0,007	-0,002
	(0,005)	(0,001)
Leitos por 10 mil hab.	0,002	0,0005
	(0,002)	(0,0004)
PFP por 10 mil hab.	5,01e-07	1,38e-07
	(5,21e-07)	(1,42e-07)
Despesa Saúde por 10 mil hab.	-7,92e-05***	-2,18e-05***
	(1,45e-05)	(3,91e-06)
Internação DM por 10 mil hab.	0,006**	0,002**
	(0,003)	(0,0008)
Constante	1,118**	
	(0,460)	
Observações	4.510	4.510
EF Ano	X	X
PseudoR2	0,213	

a origem da receita médica de hospital público e a vulnerabilidade do demandante. O pedido de insulina análoga, bem como gênero feminino, por outra lado, perdem a significância em ambos os modelos.

Tabela 61 – Teste de Robustez - Análise 2

	(5)	**(6)**
Hospital Público ou UBS	0,545***	0,545***
	(0,105)	(0,108)
Vulnerável	0,184**	0,184**
	(0,093)	(0,088)
DH	-0,048	-0,0478
	(0,056)	(0,110)
Insulina Humana	-0,243	-0,243
	(0,154)	(0,170)
Insulina Análoga	0,257	0,257
	(0,235)	(0,184)
Idade	0.0018	0.0018
	(0,0020)	(0,0019)
Feminino	0,0530	0,0530*
	(0,0375)	(0,0322)
Constante	-1.222***	-1,222***
	(0,171)	(0,159)
Observações	9.515	9.515
EF Ano	Sim	Sim
EF Município	Não	Não)
Cluster Erros	DRS	Município

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como discutido, há ampla literatura sobre os benefícios do acesso aos medicamentos no tratamento de longo prazo de pacientes portadores de Diabetes para a redução de comorbidades e complicações. No presente trabalho discutimos duas dessas estratégias: (i) o Programa Federal Farmácia Popular que, desde 2004, atua de maneira complementar às farmácias do SUS, de responsabilidade de Municípios e Estados, mas historicamente caracterizadas por problemas de escassez de oferta; e (ii) a judicialização da saúde, fenômeno mundial com especificidades regionais e, que para os medicamentos com maior tecnologia (principalmente, as insulinas análogas), não estão compreendidos (de maneira ampla) no SUS e PFP, sendo os itens mais demandados, por via judicial, no país.

Especificamente quanto a avaliação de impacto do Programa Farmácia Popular nossos resultados sugerem que, ao melhorar o acesso a medicação essencial indicada ao tratamento do DM, por meio do Farmácia Popular, houve impacto significativo e no sinal esperado (redução), na população acima de 45 anos, das taxas de internação do Diabetes Mellitus (DM), Doenças Hipertensivas (DHAS) e Insuficiência Cardíaca (IC); e nas taxas de mortalidade de Doenças Hipertensivas (DHAS) e Doenças Cerebrovasculares (DC). Foram identificados, ainda, efeitos heterogêneos do programa por gênero, idade, região e perfil do município. O resultado dos nossos coeficientes, todavia, parecem mais conservadores que estudos anteriores que já avaliaram o impacto do PFP. Diferença que pode decorrer, dentre outras, da especificação do modelo e das variáveis, sendo de toda forma relativamente comum haver diferenças em estudos que avaliam impacto de políticas de copagamento em medicamentos.

Ademais, como discutido, a expansão e os efeitos da transformação/inovações do PFP são objeto de intenso debate na literatura que estuda os efeitos do Programa, desde sua implementação no modelo inicial de rede própria, em junho de 2004. Assim, embora haja aparente consenso quanto aos efeitos do PFP na ampliação do acesso à medicação essencial e quanto ao elevado nível de satisfação com o programa federal (qualidade e capilaridade), há inúmeras criticas, principalmente com respeito a: impactos (diretos e indiretos) no

modelo público de assistência farmacêutica (farmácias do SUS), viabilidade de longo prazo e ampliação de desigualdades regionais pré-existentes na oferta de medicamentos. Nesse sentido, nossos resultados de menor impacto em determinadas regiões (destaque para a Região Norte) e municípios de menor desenvolvimento (IDHM $< 0,5$), parecem corroborar as análises de que o PFP trouxe impactos menos expressivos nas regiões mais pobres de país. Resulta este que, por sua vez, pode estar relacionado ao principal modelo de expansão do programa ("Aqui Tem Farmácia Popular), a partir de 2006, o credenciamento de unidades de farmácias privadas por livre demanda dos estabelecimentos.

Outrossim, em razão de problemas de preenchimento das bases do Datasus (SIA-SUS e CIHA), não pudemos avaliar o impacto do Programa nas consultas ambulatoriais do SUS e nas internações e consultas da saúde suplementar e/ou privada. Além disso, em razão da ausência de dados em nível nacional do modelo de farmácias públicas do SUS (custo de oportunidade do PFP), não realizamos a análise do custo econômico do PFP. Todavia, realizamos de maneira inédita a comparação do custo médio por paciente e total do PFP, no Estado de São Paulo, com o custo da judicialização por pacientes portadores de DM. Em termos de total de pacientes, como estimado, a via judicial atendeu $0,1\%$ do total atendido pelo PFP e, em termos de gastos totais, o percentual foi bastante superior: 12%. Resultado que permite uma comparação das alocações de recursos públicos totais.

O fenômeno da judicialização da saúde e, em particular, a litigância dos portadores de DM no Estado de São Paulo, como apresentado, é caracterizado pela requisição de medicamentos de maior tecnologia (e preço) não incorporados de forma ampla à política pública de saúde, principalmente insulinas análogas. Segundo nossas estimativas, em 2017, no total essas demandas representaram 26% do valor executado com determinações judiciais e a $7,3\%$ do dispêndio com a Assistência Farmacêutica Especializada no Estado. Ademais, a maior parte das demandas avaliadas (14.175 no total) que estavam ativas (67%), são solicitações por prazo indeterminado (85%) e requisitam, em média, $4,33$ itens, entre medicamentos, materiais médico-hospitalares, procedimentos e produtos nutricionais. Na análise da distribuição geográfica dessas demandas verificamos, ainda, que 10 municípios concentram mais de 50% das demandas, sendo cinco deles com mais de 100 requisições por

100 mil habitantes. Por outro lado, 167 municípios não registraram nenhuma demanda judicial por portadores de durante o período avaliado.

A avaliação do perfil desses demandantes, por sua vez, revela uma participação mais expressiva de mulheres (57%) e na idade entre 18 a 55 anos (55%). Especificamente quanto ao grau de vulnerabilidade dos demandantes, elaborada com base em georreferenciamento dos dados de CEP da residência do autor e no índice paulista de vulnerabilidade social (IPVS), apenas 15% são de demandantes de maior vulnerabilidade: média (11%), alta rural ($0,02\%$), alta urbano ($2,7\%$) e muito alta urbano ($0,9\%$). A maior parte dos litigantes, como apresentado, residem em regiões de baixa vulnerabilidade (85%), sendo o local de tratamento um hospital privado (63%) e o patrono um advogado privado (80%).

Elaboramos, ainda, duas análises empíricas com base em modelos de regressão não lineares de escolha dicotômica *Probit*. Na primeira investigamos os fatores associados à judicialização e as razões pelas quais um município judicializa mais que outro. Segundo nossos resultados há, de fato, perfis distintos dos municípios em que nunca houve judicialização. Além disso, as variáveis explicativas associadas ao SUS possuem efeito significativo e no sinal esperado (negativo), mas o coeficiente é irrisório, o que pode confirmar conclusões da literatura de que, ao menos no Estado de São Paulo, a judicialização não é motivada por déficits do SUS. De outro lado, identificamos resultado mais significativo do total de médicos, que pode estar associado ao papel da prescrição médica e a pressão pela incorporação de medicamentos com maior tecnologia (insulinas análogas).

Na segunda análise, por fim, avaliamos as principais características associadas aos demandantes que buscam acesso aos medicamentos para o tratamento do DM por meio do expediente da justiça gratuita (patronos públicos). Investigamos, nesse modelo, os fatores associados à judicialização conduzida por patrono público, pois é o acesso dos demandantes de maior vulnerabilidade. Como visto, a demanda judicial conduzida por patrono público, embora represente uma pequena parcela do total da judicialização existente, é positivamente associada a demandantes de maior vulnerabilidade e o local de tratamento um hospital público ou UBS, embora os coeficientes estimados não sejam

elevados.

Dessa maneira, as conclusões de nossa pesquisa apontam para os seguintes impactos das duas estratégias de acesso a medicamentos portadores de DM: (i) impacto do PFP nas taxas de internação e mortalidade municipais de parte significativa das enfermidades avaliadas; (ii) impacto heterogêneo do PFP entre regiões do país e por perfil de desenvolvimento do município que pode estar relacionado a expansão do programa mais concentrada em determinadas localidades do país; (iii) embora a avaliação econômica do PFP não possa ter sido elaborada pela ausência dos dados do custo de oportunidade do programa (custo total de disponibilização dos mesmos medicamentos no SUS) a avaliação comparativa com a judicialização por portadores de DM, no Estado de São Paulo, revela alcance muito mais significativo com custo bastante inferior a via judicial; (iv) a análise das probabilidades de judicialização, por município, revelam haver impacto significativo (mas restrito) das variáveis SUS e positivo (e um pouco mais significativo) do total de médicos *per capita*; e (v) o acesso à justiça por via gratuita (patrono público) representa cerca de 20% das ações e é positivamente associado a demandantes de maior vulnerabilidade e local de tratamento originário de hospital público ou UBS (médico SUS).

Referências

ALENCAR, T. d. O. S. *et al.* Programa farmácia popular do brasil: uma análise política de sua origem, seus desdobramentos e inflexões. *Saúde em Debate*, SciELO Public Health, v. 42, p. 159–172, 2018. 24, 32, 40, 41, 70, 76

ALMEIDA, A. T. C. d. *et al.* Impacto do programa farmácia popular do brasil sobre a saúde de pacientes crônicos. *Rev. Saúde Pública*, Rev. Saúde Pública, v. 53, 2019. 23, 49, 69

ALMEIDA, A. T. C. de; JÚNIOR, I. T. de A. Programa farmácia popular do brasil: Critério equitativo de distribuição de recursos. In: . [s.n.], 2017. Disponível em: <https://www.anpec.org.br/encontro/2017/submissao/files_I/i12-a48b8e3bdf8f60acc3780ac9012ad589.pdf>. Acesso em: 10 maio 2019. 42, 70

ALMEIDA, S. R. P. de; VÉRAS, M. P. B. O programa farmácia popular: alcance e limites como alternativa de acesso a medicamentos essenciais. *Cadernos Gestão Pública e Cidadania*, v. 22, n. 72, 2017. 38, 40

ALVES, A. J. *Concepção da farmácia popular e produção de antivirais pelo LAFEPE: Situação atual.* 2013. Disponível em: <https://www3.ufpe.br/posact/images/PDF/concepcao_da_farmacia_popular.pdf>. Acesso em: 10 outubro 2018. 29

ANDIA, T. S.; LAMPREA, E. Is the judicialization of health care bad for equity? a scoping review. *International journal for equity in health*, BioMed Central, v. 18, n. 1, p. 61, 2019. 85, 92, 94, 132

ANS. *Informações em Saúde Suplementar.* 2016. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet_02.def>. Acesso em: 10 jun. 2018. 58

AQUINO, R.; OLIVEIRA, N. F. D.; BARRETO, M. L. Impact of the family health program on infant mortality in brazilian municipalities. *American journal of public health*, American Public Health Association, v. 99, n. 1, p. 87–93, 2009. 59

ARAÚJO, J. L. O. *et al.* Access to antihypertensive agents in brazil: evaluation of the "health has no price" program. *Clinical therapeutics*, Elsevier, v. 36, n. 8, p. 1191–1195, 2014. 48

ARCHER, K. J.; LEMESHOW, S. Goodness-of-fit test for a logistic regression model fitted using survey sample data. *The Stata Journal*, SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA, v. 6, n. 1, p. 97–105, 2006. 128

ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. Judicialização da saúde no brasil: dados e experiência. In: *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência.* [S.l.: s.n.], 2015. 94

ATELLA, V. *et al.* Drug compliance, co-payment and health outcomes: evidence from a panel of italian patients. *Health economics*, Wiley Online Library, v. 15, n. 9, p. 875–892, 2006. 19, 45

ATLAS, D. D. H. N. B. Índice de desenvolvimento humano municipal brasileiro. *Brasília: PNUD, Ipea, FJP. Disponível em: http://www. pnud. org. br/arquivos/idhm-brasileiro-atlas-2013. pdf. Acesso em*, v. 3, n. 12, p. 2014, 2013. 70, 80

ATUN, R. *et al.* Health-system reform and universal health coverage in latin america. *The Lancet*, Elsevier, v. 385, n. 9974, p. 1230–1247, 2015. 20, 91

AYYAGARI, P.; SHANE, D. M. Does prescription drug coverage improve mental health? evidence from medicare part d. *Journal of health economics*, Elsevier, v. 41, p. 46–58, 2015. 56

AZEVEDO, P. *et al. Judicialização da saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução*. 2015. 66 p. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 20 maio 2019. 86, 95, 108, 116

BAICKER, K.; GOLDMAN, D. Patient cost-sharing and healthcare spending growth. *Journal of Economic Perspectives*, v. 25, n. 2, p. 47–68, 2011. 43, 46, 69

BARCELO, A. *et al.* The cost of diabetes in latin america and the caribbean in 2015: Evidence for decision and policy makers. *Journal of global health*, Edinburgh University Global Health Society, v. 7, n. 2, 2017. 51

BARHAM, T. A healthier start: the effect of conditional cash transfers on neonatal and infant mortality in rural mexico. *Journal of Development Economics*, Elsevier, v. 94, n. 1, p. 74–85, 2011. 56

BERAN, D.; EWEN, M.; LAING, R. Constraints and challenges in access to insulin: a global perspective. *The lancet Diabetes & endocrinology*, Elsevier, v. 4, n. 3, p. 275–285, 2016. 98

BERAN, D. *et al.* A perspective on global access to insulin: a descriptive study of the market, trade flows and prices. *Diabetic Medicine*, Wiley Online Library, 2019. 98

BERGALLO, P. *Litigating health rights: can courts bring more justice to health?* [S.l.]: Harvard University Press, 2011. v. 3. 85, 89

BIEHL, J.; SOCAL, M. P.; AMON, J. J. The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern brazil. *Health and human rights*, Health and human rights, v. 18, n. 1, p. 209, 2016. 25, 86, 92, 129

BIEHL, J. *et al.* Judicialization 2.0: understanding right-to-health litigation in real time. *Global public health*, Taylor & Francis, v. 14, n. 2, p. 190–199, 2019. 93

BOMMER, C. *et al.* Global economic burden of diabetes in adults: Projections from 2015 to 2030. *Diabetes care*, Am Diabetes Assoc, p. dc171962, 2018. 50

BORGES, D. d. C. L. Individual health care litigation in brazil through a different lens: strengthening health technology assessment and new models of health care governance. *Health and human rights*, Harvard University Press & François-Xavier Bagnoud Center for Health and . . . , v. 20, n. 1, p. 147, 2018. 94

BRASIL. *Decreto 68.806, de 25 de Junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME)*. 1971. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-68806-25-junho-1971-410656-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 10 mar. 2019. 19

BRASIL. *Decreto 6.229, de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde*. 1975. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6229-17-julho-1975-357715-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em: 10 mar. 2019. 19

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil. Supremo Tribunal Federal, de 1988*. [S.l.]: Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1988. Acesso em: 20 maio 2019. 20

BRASIL. *Lei 8080, de 19 de Setembro de 1990. Dispe sobre as condições para a 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 15 maio 2019. 20

BRASIL. *Decreto 5.090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa Farmácia Popular do Brasil*. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm>. Acesso em: 10 jun. 2017. 29

BRASIL. *Lei 10.858, de 13 de abril de 2004. Institui o Programa Farmácia Popular do Brasil*. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.858.htm>. Acesso em: 10 mar. 2017. 29

BRASIL. *Portaria 491, de 09 de março de 2006. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil*. 2006. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0491_09_03_2006_comp.html>. Acesso em: 1 jun. 2017. 31, 32

BRASIL. *Portaria nº 221, de 17 de abril de 2008. Lista Brasileira de Internações por Condições Sensíveis à Atenção Primária.* [S.l.]: Diário Oficial da União Brasília, 2008. 22, 23, 29, 52, 53, 55, 57

BRASIL. *Portaria 3.089, de 16 de dezembro de 2009. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular*. 2009. 34

BRASIL. *Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011: Regulamenta a composição, competências e o funcionamento da CONITEC*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 20 junho 2018. 93

BRASIL. *Lei 12.527 de 18 de novembro de 2011. Regulamenta o direito constitucional de acesso às informações públicas*. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm>. Acesso em: 01 nov. 2017. 23, 24

BRASIL. *Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011: Altera a Lei nº 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, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 10 maio 2018. 87

BRASIL. *Portaria 184, de 03 de fevereiro de 2011. Institui o programa Saúde Não Tem Preço (SNTP)*. 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0184_03_02_2011.html>. Acesso em: 1 ago. 2017. 32, 34

BRASIL. *Portaria nº 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, 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 20 junho 2018. 87

BRASIL. *Prestação de Contas da Presidenta da República*. 2014. Disponível em: <http://www.cgu.gov.br/assuntos/auditoria-e-fiscalizacao/avaliacao-da-gestao-dosadministradores/prestacao-de-contas-do-presidente-da-republica/arquivos/2014/pcpr2014.pdf>. Acesso em: 15 out. 2017. 32

BRASIL. *Decreto nº 62.681, de 7 de julho de 2017: Cria e organiza, na Secretaria da Saúde, o Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde – GCODES/SUS e dá providências correlatas*. Diário Oficial do Estado, São Paulo, SP, 2017. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2017/decreto-62681-07.07.2017.html>. Acesso em: 20 maio 2018. 103

BRASIL. *Lista de Medicamentos Disponibilizados pelo "Aqui Tem Farmácia Popular*. 2018. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/17/Lista-de-Medicamentos.pdf>. Acesso em: 20 jan 2020. 32

BRASIL. *Nova Forma de Repasse Amplia em R$ 80 milhões/ano Recursos para Oferta de Medicamentos*. 2018. Disponível em: <http://www.conass.org.br/nova-forma-de-repasse-amplia-em-r-80-milhoes-por-ano-recurso-para-oferta-de-medicamentos/>. Acesso em: 15 out. 2018. 31, 53

BRASIL. *Portal Programa Farmácia Popular*. 2018. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/41867-veja-tambem-os-enderecos-das-farmacias/-e-drogarias-que-integram-o-programa-aqui-tem-farmacia-popular>. Acesso em: 26 jun. 2018. 60

BRASIL. *Portaria 739, de 27 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação n 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para atualizar os valores de referência dos medicamentos do Programa Aqui Tem Farmácia Popular para o tratamento de hipertensão arterial, diabetes mellitus e asma*. 2018. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/29/PORTARIA-739.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2018. 87

BRASIL. *Reajuste no Farmácia Popular garante medicamentos gratuítos à população*. 2018. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/43160-reajuste-no-farmacia-popular-garante-medicamentos-gratuitos-a-populacao>. Acesso em: 10 ago. 2018. 41

BRASIL. Ministério da Saúde. Brasília. 50, 97

BUENO, C. S.; MOREIRA, A. C.; OLIVEIRA, K. R. d. Preço dos medicamentos utilizados nas doenças cardiovasculares no brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública*, SciELO Public Health, v. 31, p. 62–67, 2012. 19

CAMERON, A. *et al.* Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *The lancet*, Elsevier, v. 373, n. 9659, p. 240–249, 2009. 19

CAMERON, A. C.; TRIVEDI, P. K. *Microeconometrics using stata*. [S.l.]: Stata press College Station, TX, 2009. v. 5. 120, 121, 127, 132, 133

CARRARO, W.; MENGUE, S.; HADDAD, E. Perception of users of drug distribution program in brazil. *Value in Health*, Elsevier, v. 16, n. 7, p. A665–A728, 2013. 38, 39

CARRARO, W. B. W. H. Desenvolvimento econômico do brasil e o programa aqui tem farmácia popular: limitantes e potencialidades. 2014. 38

CASTRO, F. Á. d. Imposto de renda da pessoa física: comparações internacionais, medidas de progressividade e redistribuição. 2014. 20, 91

CASTRO, M. C. *et al.* Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. *The lancet*, Elsevier, v. 394, n. 10195, p. 345–356, 2019. 19

CDC. *National diabetes statistics report, 2017*. [S.l.]: Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, 2017. 51

CEF. *Farmácia Popular - Ampliando o acesso da populacão aos medicamentos essenciais*. 2010. Disponível em: <http://www.caixa.gov.br/programas-sociais/farmacia-popular/Paginas/default.aspx>. Acesso em: 22 de mar. 2018. 32

CENSO, I. Instituto brasileiro de geografia e estatística. *Fornecido em meio eletrônico:[www. ibge. gov. br/home/estatistica/populacao/censo2010/] Acessado em*, v. 20, n. 03, p. 2012, 2010. 111

CERULLI, G. *et al.* Econometric evaluation of socio-economic programs. *Advanced Studies in Theoretical and Applied Econometrics Series*, Springer, v. 49, 2015. 56

CFF. *Conselho Federal de Farmácias*. 2016. Disponível em: <http://www.cff.org.br/pagina.php?id=801&menu=801&titulo=Dados+2016>. Acesso em: 26 mar. 2018. 34, 35

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 (Doutorado) — Universidade de São Paulo, 2017. 87, 100, 107, 128

CNJ. *Recomendação n. 13 de 10/03/2011. Diretrizes aos magistrados quanto às demandas judiciais que envolvem a assistência à saúde*. 2011. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-2/>. Acesso em: 20 jan. 2020. 94

CODES. *Judicialização do SUS nos municípios: Caminhos para responder às situações mais frequentes*. 2018. 105

COHEN, J. C. *Public policies in the pharmaceutical sector: a case study of Brazil*. [S.l.]: World Bank Washington, DC, 2000. 21

CONASEMS, C. N. de Secretarias Municipais de S. *Nota Informativa n. 18/2017: Informa sobre o encerramento da Rede Própria do Programa Farmácia Popular do Brasil*. 2017. 31

CONITEC. *Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I*. Ministério da Saúde, 2019. 97 p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2019. 22, 87, 97

CONITEC. *Recomendaçõe sobre as tecnologias avaliadas - 2012 a 2019*. 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>. Acesso em: 20 ago. 2019. 97

CONTI, M. d. A. Avaliação das demandas judiciais por acesso a medicamentos no distrito federal. 2015. 93, 129

COSTA, H. de S. *et al.* Programa farmácia popular do brasil: evolução do programa na cidade de são luís-ma. *Revista de Pesquisa em Saúde*, v. 11, n. 3, 2012. 53

COSTA, K. S.; FRANCISCO, P. M. S. B.; BARROS, M. B. d. A. Conhecimento e utilização do programa farmácia popular do brasil: estudo de base populacional no município de campinas-sp. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, SciELO Public Health, v. 23, p. 397–408, 2014. 42

COUTINHO, W. F.; JUNIOR, W. S. S. Diabetes care in brazil. *Ann Glob Health*, v. 81, n. 6, p. 735–41, 2015. 52

DATASUS. *CNES Recursos Físicos - Hospitalar - Leitos de Internação*. 2018. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?cnes/cnv/leiintbr.def>. Acesso em: 10 jun. 2018. 58

DITTRICH, R. *et al.* The international right to health: what does it mean in legal practice and how can it affect priority setting for universal health coverage? *Health Systems & Reform*, Taylor & Francis, v. 2, n. 1, p. 23–31, 2016. 24, 89

DOMINGUES, E. P. *et al.* Uma análise dos impactos econômicos e setoriais do programa farmácia popular do brasil. *Revista Pesquisa e Planejamento Econômico*, v. 45, n. 3, 2015. 48

DRUMMOND, M.; TOWSE, A. Is it time to reconsider the role of patient co-payments for pharmaceuticals in europe? Springer, 2012. 43

EMMERICK, I. C. M. *et al.* Retrospective interrupted time series examining hypertension and diabetes medicines usage following changes in patient cost sharing in the 'farmácia popular'programme in brazil. *BMJ open*, British Medical Journal Publishing Group, v. 7, n. 11, p. e017308, 2017. 48

EMMERICK, I. C. M. *et al.* Farmácia popular program: changes in geographic accessibility of medicines during ten years of a medicine subsidy policy in brazil. *Journal of pharmaceutical policy and practice*, BioMed Central, v. 8, n. 1, p. 10, 2015. 42

ESTADUAL, G. *Metodologia do IPVS - Índice Paulista de Vulnerabilidade Social - Versão 2010*. 2010. Disponível em: <http://ipvs.seade.gov.br/view/pdf/ipvs/metodologia.pdf>. Acesso em: 20 out. 2019. 111

ESTADUAL, G. *Principais Resultados do IPVS - Índice Paulista de Vulnerabilidade Social - Versão 2010*. 2010. Disponível em: <http://ipvs.seade.gov.br/view/pdf/ipvs/principais_resultados.pdf>. Acesso em: 22 out. 2019. 112

ESTADUAL, G. *Informações da execução orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta do Estado*. 2019. Disponível em: <https://www.fazenda.sp.gov.br/SigeoLei131/Paginas/FlexConsDespesa.aspx>. Acesso em: 10 jul. 2019. 104

FEDERAL, G. *Portal Dados Abertos*. 2019. Disponível em: <http://sage.saude.gov.br/paineis/aqt/corpao.php>. Acesso em: 10 ago. 2018. 61

FERRAZ, O. L. M. The right to health in the courts of brazil: Worsening health inequities? *Health and human rights*, JSTOR, p. 33–45, 2009. 90

FERREIRA, P.; ROCHA, R. Prescription drug cost-sharing and health outcomes: Evidence from a national copayment system in brazil. 2017. 23, 49, 76

FERREIRA, P. A. d. A. Efeitos do copagamento de medicamentos sobre saúde no brasil: evidências do programa aqui tem farmácia popular. Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, 2017. 23, 49, 69

FERREIRA, R. L. *Análise de Implantação do Programa Farmácia Popular do Brasil no Rio de Janeiro e no Distrito Federal: um estudo de casos*. Tese (Doutorado), 2006. 30, 38, 39

FILHO, M. N.; CHIEFFI, A. L.; CORREA, M. C. M. S-codes: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da secretaria de estado da saúde de são paulo. *BEPA. Boletim Epidemiológico Paulista (Online)*, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, v. 7, n. 84, p. 18–30, 2010. 86, 107

FIORIO, C. V.; SICILIANI, L. Co-payments and the demand for pharmaceuticals: evidence from italy. *Economic Modelling*, Elsevier, v. 27, n. 4, p. 835–841, 2010. 45

FOWLER, M. J. Microvascular and macrovascular complications of diabetes. *Clinical Diabetes*, Am Diabetes Assoc, v. 29, n. 3, p. 116–122, 2011. 50, 76

FREITAS, B. C. d. *et al.* Análise da judicialização da saúde no estado de são paulo. [sn], 2018. 100

Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ YEAR=2016, u. u. B. *Relatório de Gestão*. 31

GARCIA, L. P. *et al. Dimensões do acesso a medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as pesquisas de orçamentos familiares 2002-2003 e 2008-2009*. [S.l.], 2013. 21

GARCIA, M. M.; JÚNIOR, A. A. G.; ACÚRCIO, F. d. A. Avaliação econômica dos programas rede farmácia de minas do sus versus farmácia popular do brasil. *Ciencia & saude coletiva*, SciELO Public Health, v. 22, p. 221–233, 2017. 41

GIBSON, T. B.; OZMINKOWSKI, R. J.; GOETZEL, R. Z. The effects of prescription drug cost sharing: a review of the evidence. *Am J Manag Care*, v. 11, n. 11, p. 730–740, 2005. 44, 69

GOLDMAN, D. P. *et al.* Pharmacy benefits and the use of drugs by the chronically ill. *Jama*, American Medical Association, v. 291, n. 19, p. 2344–2350, 2004. 46

GRAGNOLATI, M.; LINDELOW, M.; COUTTOLENC, B. *Twenty years of health system reform in Brazil: an assessment of the Sistema Único de Saúde*. [S.l.]: The World Bank, 2013. 20, 21

HAGEMANN, A. Placebo inference on treatment effects when the number of clusters is small. *Journal of Econometrics*, Elsevier, 2019. 59

HOEBERT, J. M. *et al.* National medicines policies–a review of the evolution and development processes. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, BioMed Central, v. 6, n. 1, p. 5, 2013. 19

HOMEDES, N.; UGALDE, A.; FORNS, J. R. The world bank, pharmaceutical policies, and health reforms in latin america. *International Journal of Health Services*, SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA, v. 35, n. 4, p. 691–717, 2005. 19, 21

HYND, A. *et al.* The impact of co-payment increases on dispensings of government-subsidised medicines in australia. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, Wiley Online Library, v. 17, n. 11, p. 1091–1099, 2008. 44

IBGE. *Nota Técnica - Pesquisa Nacional de Saúde 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas: Brasil, grandes regiões e unidades da federação*. [S.l.]: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística Rio de Janeiro, 2013. 37

IBGE. *Pesquisa Nacional de Saúde 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas: Brasil, grandes regiões e unidades da federação*. [S.l.]: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística Rio de Janeiro, 2013. 22, 36

ISHITANI, L. H.; FRANÇA, E. Uso das causas múltiplas de morte em saúde pública. *Informe Epidemiológico do SUS*, Centro Nacional de Epidemiologia/Fundação Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, v. 10, n. 4, p. 163–175, 2001. 65

JACOBZONE, S. Pharmaceutical policies in oecd countries. OECD Publishing, 2000. 19

JUNIOR, R. M. *Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS*. Tese (Doutorado) — Universidade de São Paulo, 2015. 20, 87, 95

LAMPREA, E. The judicialization of health care: A global south perspective. *Annual Review of Law and Social Science*, Annual Reviews, v. 13, p. 431–449, 2017. 24, 85, 87, 88

LARANJEIRA, F. O.; SILVA, E. N. da; PEREIRA, M. G. Budget impact of long-acting insulin analogues: the case in brazil. *PloS one*, Public Library of Science, v. 11, n. 12, p. e0167039, 2016. 99, 116

LEÃO, M. F. de M. *et al.* Cytotoxic and genotoxic effects of antihypertensives distributed in brazil by social programs: Are they safe? *Environmental toxicology and pharmacology*, Elsevier, v. 63, p. 1–5, 2018. 19, 106

LENTSCK, M.; LATORRE, M.; MATHIAS, T. Tendência das internações por doenças cardiovasculares sensíveis à atenção primária. *Rev Bras Epidemiol*, v. 18, n. 2, p. 372–84, 2015. 55, 71

LEXCHIN, J.; GROOTENDORST, P. Effects of prescription drug user fees on drug and health services use and on health status in vulnerable populations: a systematic review of the evidence. *International Journal of Health Services*, SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA, v. 34, n. 1, p. 101–122, 2004. 47

LI, X. *et al.* The impact of cost sharing of prescription drug expenditures on health care utilization by the elderly: own-and cross-price elasticities. *Health Policy*, Elsevier, v. 82, n. 3, p. 340–347, 2007. 46

LI, X. *et al.* Higher blood pressure predicts diabetes and enhances long-term risk of cvd events in individuals with impaired glucose tolerance-23-year follow-up of the daqing diabetes prevention study. *Journal of diabetes*, Wiley Online Library, 2018. 50

LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. d. Por que as pessoas recorrem ao judiciário para obter o acesso aos medicamentos? o caso das insulinas análogas na bahia. *Ciência & Saúde Coletiva*, SciELO Public Health, v. 22, p. 1857–1864, 2017. 101, 113, 121

LONG, J. S.; FREESE, J. *Regression models for categorical dependent variables using Stata*. [S.l.]: Stata press, 2006. 133

LOPES, G. A. F. *Programa Farmácia Popular do Brasil no contexto das políticas de saúde pública*. Brasília: [s.n.], 2014. 36, 38

LUIZA, V. L. *et al.* Applying a health system perspective to the evolving farmácia popular medicines access programme in brazil. *BMJ global health*, BMJ Specialist Journals, v. 2, n. Suppl 3, p. e000547, 2018. 39

LUIZA, V. L. *et al.* Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational use of medicines. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, John Wiley & Sons, Ltd, n. 5, 2015. 44

MACHADO, C. V.; BAPTISTA, T. W. d. F.; NOGUEIRA, C. d. O. Políticas de saúde no brasil nos anos 2000: a agenda federal de prioridades. *Cadernos de Saúde Pública*, SciELO Public Health, v. 27, p. 521–532, 2011. 29, 40

MARQUESINI, A. M. B. G.; CARMO, G. T. do. Análise sistêmico-institucional da central de medicamentos-ceme. *Revista de Administração Pública*, v. 14, n. 1, p. 127–178, 1980. 20

MATTA, S. R. *et al.* Fontes de obtenção de medicamentos por pacientes diagnosticados com doenças crônicas, usuários do sistema único de saúde. *Cadernos de saude publica*, SciELO Public Health, v. 34, p. e00073817, 2018. 38, 42, 76

Ministério da Saúde., B. *Apresentação - Programa Farmácia Popular do Brasil*. 39, 48

Ministério da Saúde., B. *Apresentação - Programa Farmácia Popular do Brasil*. 48, 131

Ministério da Saúde., B. *Portaria 223, de 08 de julho de 1975. Portaria MPAS - padronização representada pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME*. 1975. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/DOU/1975/>. Acesso em: 10 mar. 2019. 20

Ministério da Saúde., B. *Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus*. 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/miolo2002.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2018. 50, 55

Ministério da Saúde., B. Cadernos de atenção básica, n. 16. *Série A*, 2006. 110

Ministério da Saúde., B. *Cadernos de Atenção Básica - n 36 - DIABETES MELLITUS*. 2013. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_36.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2018. 22, 29, 50, 97

Ministério da Saúde., B. *Comunicado em relacão aos 1.729 estabelecimentos descredenciados do Programa Farmácia Popular do Brasil, em 18 de maio de 2018.* 2018. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/18/Nota-de-descredenciamento-18052018.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2019. 22, 23

MIRANDA, V. I. A. *et al.* Utilização do programa farmácia popular do brasil por idosos. *Revista de Saúde Pública*, v. 50, p. 13–13, 2016. 53

MS. *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS.* MS Brasília (DF), 2014. Disponível em: <http://www.farmacia.pe.gov.br/sites/farmacia.saude.pe.gov.br/files/componente_especializado_da_assistencia_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 20 abril. 2020. 89

MS. *O Ministerio da Saude disponibiliza aos estados e municipios a plataforma web S-Codes.* MS Brasília (DF), 2017. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/artigos/41922-scode>. Acesso em: 20 maio 2020. 86

MS, B. *Crianças com diabetes vão receber o medicamento mais moderno para a doença.* 2017. 13 p. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/PDF/2017/outubro/16/Tratamento-Criancas-com-Diabetes.pdf>. Acesso em: 20 maio 2018. 87, 97

NAT-JUS. *Nota Técnica n.269 - Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário - Processo 000178319.2019.8.06.0034.* 2019. Disponível em: <https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2019/07/insulina-glarginalantus-e-insumos-para-paciente-portador-de-diabetes-mellitus.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2019. 116

NEGRI, B. *Política federal de assistência farmacêutica: 1990 a 2002.* [S.l.]: Ministério da Saúde Brasília (DF), 2002. 20, 21

NWANKWO, M.; OKAMKPA, J. C.; DANBORNO, B. Association between high blood pressure with risk of type 2 diabetes, metabolic syndrome and its predictors: A cross-sectional study. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, Elsevier, 2018. 19, 50

OCDE. *Relatórios Econômicos OCDE, Brasil.* 2018. Disponível em: <https://www.oecd.org/eco/surveys/Brazil-2018-OECD-economic-survey-overview-Portuguese.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2019. 20, 85, 91, 112

OLIVEIRA, B. Z. d. *et al.* Mortalidade feminina por hipertensão: análise por causas múltiplas. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, SciELO Public Health, v. 12, p. 556–565, 2009. 57

OLIVEIRA, G. L. de *et al.* Hipoglicemiantes orais para diabetes mellitus tipo 2: Comparação de preços no brasil e em outros sistemas universais de saúde. *Value in health regional issues*, Elsevier, v. 17, p. 135–141, 2018. 42

OLIVEIRA, T. C. d.; MEDEIROS, W. R.; LIMA, K. C. d. Diferenciais de mortalidade por causas nas faixas etárias limítrofes de idosos. *Revista brasileira de geriatria e gerontologia*, v. 18, n. 1, p. 85–94, 2015. 65

ORGANIZATION, W. H. *World Health Statistics. Part II highlighted topics.* [S.l.]: World Health Organization, 2012. 50

ORGANIZATION, W. H. *et al.* The rational use of drugs: report of the conference of experts. 1987. *Geneva: World Health Organization*, 1987. 19

ORGANIZATION, W. H. *et al. Global report on diabetes.* [S.l.]: World Health Organization, 2016. 51

PAWASKAR, M. D. *et al.* Effect of medication copayment on adherence and discontinuation in medicare beneficiaries with type 2 diabetes: A retrospective administrative claims database analysis. *Diabetes Therapy*, Springer, v. 9, n. 5, p. 1979–1993, 2018. 19, 43

PIERRO, B. d. Demandas crescentes. *Revista Pesquisa FAPESP. Edição*, v. 252, p. 18–25, 2017. 85

PILOTE, L. *et al.* The effects of cost-sharing on essential drug prescriptions, utilization of medical care and outcomes after acute myocardial infarction in elderly patients. *Canadian Medical Association Journal*, Can Med Assoc, v. 167, n. 3, p. 246–252, 2002. 45

PINTO, C. D. B. S. *O Programa Farmácia Popular do Brasil: modelo, cobertura e utilização frente à Política Nacional de Medicamentos.* Tese (Doutorado), 2008. 29, 38

PIOLA, S. F.; BENEVIDES, R. P. d. S.; VIEIRA, F. S. Consolidação do gasto com ações e serviços públicos de saúde: trajetória e percalços no período de 2003 a 2017. *Repositório do conhecimento do IPEA*, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2018. 21, 77

RASELLA, D. *et al.* Impact of primary health care on mortality from heart and cerebrovascular diseases in brazil: a nationwide analysis of longitudinal data. *Bmj*, British Medical Journal Publishing Group, v. 349, p. g4014, 2014. 52, 59

RELATÓRIO de Gestão. 31

ROSA, M. Q. M. *et al.* Disease and economic burden of hospitalizations attributable to diabetes mellitus and its complications: a nationwide study in brazil. *International journal of environmental research and public health*, Multidisciplinary Digital Publishing Institute, v. 15, n. 2, p. 294, 2018. 51

SANTOS, E. C. B. d. *et al.* Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. *Texto & Contexto-Enfermagem*, SciELO Brasil, v. 27, n. 1, 2018. 25, 85, 101

SANTOS-PINTO, C. D. B.; COSTA, N. d. R.; CASTRO, C. G. S. Osorio-de. Quem acessa o programa farmácia popular do brasil? aspectos do fornecimento público de medicamentos. *Ciência & saúde coletiva*, SciELO Public Health, v. 16, p. 2963–2973, 2011. 20, 36, 58, 91

SAÚDE, S. de. *Nota Técnica CAF n. 01, de 24 de janeiro de 2019. Fluxo de dispensação do medicamento insulina análoga de açõ rápida 100 UI/mL para Diabetes Mellitus Tipo 1 no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.* 2019. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/nota_tecnica_conjunta_01_2019_-_diabete_mellitus_tipo_1_-_eletronica_v1.pdf>. Acesso em: 20 jan 2020. 87

SBC. *Situação da Mortalidade Cardiovascular no Brasil*. 2018. Disponível em: <http://www.cardiol.br/dados/>. Acesso em: 01 jan. 2018. 29

SBD. *Diretrizes: Aplicação de insulina: dispositivos e técnica de aplicação 2014-2015. Sociedade Brasileira de Diabetes*. 2017. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/002-Diretrizes-SBD-Aplicacao-Insulina-pg219.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2020. 114

SCHMIDT, M. I. *et al.* Chronic non-communicable diseases in brazil: burden and current challenges. *The Lancet*, Elsevier, v. 377, n. 9781, p. 1949–1961, 2011. 51

SCHREYÖGG, J.; GRABKA, M. M. Copayments for ambulatory care in germany: a natural experiment using a difference-in-difference approach. *The European Journal of Health Economics*, Springer, v. 11, n. 3, p. 331–341, 2010. 45

SEADE. *Indice Paulista de Vulnerabilidade Social*. Governo do Estado - SP, 2010. Disponível em: <http://catalogo.governoaberto.sp.gov.br/dataset/21-ipvs-indice-paulista-de-vulnerabilidade-social>. Acesso em: 15 out. 2019. 111

Senado Federal., B. *Sistema Siga Brasil*. 2017. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/orcamento/sigabrasil>. Acesso em: 05 mar. 2019. 22

SIHSUS. *Sistema de Informações de Internação do SUS*. 2017. Disponível em: <ftp://ftp.datasus.gov.br/dissemin/publicos/SIHSUS/199201_200712/Dados/eftp://ftp.datasus.gov.br/dissemin/publicos/SIHSUS/200801_/Dados/>. Acesso em: 10 jan. 2018. 57

SILVA, D. B. D. *et al.* Associação entre hipertensão arterial e diabetes em centro de saúde da família. *Revista Brasileira em Promoção da saúde*, v. 24, n. 1, p. 16–23, 2012. 50

SILVA, R. M. d.; CAETANO, R. "farmácia popular do brasil"program: characterization and evolution between 2004 and 2012. *Ciencia & saude coletiva*, SciELO Brasil, v. 20, n. 10, p. 2943–2956, 2015. 33, 40

SILVA, R. M. d.; CAETANO, R. Costs of public pharmaceutical services in rio de janeiro compared to farmácia popular program. *Revista de saude publica*, SciELO Public Health, v. 50, p. 74, 2016. 40, 41

SILVA, V. A. D.; TERRAZAS, F. V. Claiming the right to health in brazilian courts: The exclusion of the already excluded? *Law & Social Inquiry*, Cambridge University Press, v. 36, n. 4, p. 825–853, 2011. 91, 112, 129

SIM. *Sistema de Informações de Mortalidade*. 2017. Disponível em: <ftp://ftp.datasus.gov.br/dissemin/publicos/SIM/CID10/DORES/>. Acesso em: 10 jan. 2018. 57

SKIPPER, N. On utilization and stockpiling of prescription drugs when co-payments increase: Heterogeneity across types of drugs. *Aarhus University School of Economics Working Paper*, n. 2010-12, p. 47, 2010. 46

SOPPI, A. *et al.* Growth of diabetes drug expenditure decomposed—a nationwide analysis. *Health Policy*, Elsevier, v. 122, n. 12, p. 1326–1332, 2018. 99, 116

SOUZA, K. A. d. O.; SOUZA, L. E. P. F. d.; LISBOA, E. S. Legal actions and incorporation of medicines into sus: the performance of conitec. *Saúde em Debate*, SciELO Brasil, v. 42, n. 119, p. 837–848, 2018. 93

SSSP. *Regionais de Saúde*. 2020. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/institucional/departamentos-regionais-de-saude/regionais-de-saude>. Acesso em: 10 abril. 2020. 133

STEPHENS, J. M. *et al.* International survey of methods used in health technology assessment (hta): does practice meet the principles proposed for good research. *Comp Eff Res*, v. 2, p. 29–44, 2012. 94

STF. *RE 657718 - Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa*. Brasília, DF, 2019. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/PDF/2017/outubro/16/Tratamento-Criancas-com-Diabetes.pdf>. Acesso em: 20 maio 2018. 96

TCU. *Auditoria Operacional - perfil, volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde*. 2015. 66 p. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/sagas/SvlVisualizarRelVotoAcRtf?codFiltro=SAGAS-SESSAO-ENCERRADA&seOcultaPagina=S&item0=575330>. Acesso em: 20 jun. 2019. 94, 104

TCU. *Aumentam os gastos públicos com judicializaçõ da saúde*. 2017. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 10 abril. 2020. 86

TELLES, R. *Drug subsidy programs in the developing world: the impact of the"Farmácia Popular"program on health outcomes in Brazil*. Tese (Doutorado) — Georgetown University, 2009. 23, 47, 56

TOBAR, F. Mercado de medicamentos en américa latina: Mitos y realidades. *Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el uso adecuado de medicamentos*, v. 20, n. 4, p. 16, 2005. 19

TREVISAN, L.; JUNQUEIRA, L. A. P. Gestão em rede do sus e a nova política de produção de medicamentos. *Saúde e sociedade*, SciELO Public Health, v. 19, p. 638–652, 2010. 30

Tribunal de Contas da União., B. *Programa Farmácia Popular: sistema de copagamento – Relatório de auditoria operacional - TCU*. 2011. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?inline=1&fileId=8A8182A14D6E85DD014D7327A82819E4>. Acesso em: 15 out. 2018. 34, 41, 42

UN. *World Diabetes Day : resolution / adopted by the General Assembly*. United Nations, 2007. Disponível em: <https://digitallibrary.un.org/record/589515>. Acesso em: 20 maio 2019. 21, 98

VARGAS-PELAEZ, C. M. *et al.* Judicialization of access to medicines in four latin american countries: a comparative qualitative analysis. *International journal for equity in health*, Springer, v. 18, n. 1, p. 68, 2019. 88, 128

VASCONCELOS, N. P. d. *Mandado de segurança ou ministério da saúde?: Gestores, procuradores e respostas institucionais à judicialização*. Tese (Doutorado), 2018. 86

VIEIRA, F. S. Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016. *Econstor*, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2018. 24, 40, 85, 100

VIGITEL. *Hábitos dos brasileiros impactam no crescimento da obesidade e aumenta prevalência de diabetes e hipertensão*. 2016. 51

VIGITEL. *Vigitel Brasil 2016 Saúde Suplementar: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2015*. [S.l.]: MS Brasília (DF), 2016. 51, 77, 130

VIGITEL. *Vigitel Brasil 2018 Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2018*. [S.l.]: MS Brasília (DF), 2018. 21, 23, 52, 55, 76, 108, 109, 110

WANG, D. *et al.* 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. 100

WANG, D. W. L. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde*. Tese (Doutorado) — Universidade de São Paulo, 2009. 90

WANG, D. W. L. Right to health litigation in brazil: The problem and the institutional responses. *Human Rights Law Review*, Oxford University Press, v. 15, n. 4, p. 617–641, 2015. 25, 86, 91, 96, 129

WANG, D. W. L.; FERRAZ, O. L. M. Atendendo os mais necessitados? acesso à justiça e o papel dos defensores e promotores públicos no litígio sobre direito à saúde na cidade de são paulo. *Sur: Revista Internacional de Direitos Humanos*, v. 10, n. 18, 2013. 90, 112, 117, 121, 130, 132

WANG, D. W. L. *et al.* Os impactos da judicialização da saúde no município de são paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, v. 48, n. 5, p. 1191–1206, 2014. 85, 91

WHO. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10)*. 2016. Disponível em: <https://icd.who.int/browse10/2016/en#/E10-E14>. Acesso em: 10 maio 2019. 22, 23, 52, 53, 55, 57

WOOLDRIDGE, J. M. *Introductory econometrics: A modern approach*. [S.l.]: Nelson Education, 2016. 120

XAVIER, C.-A. *Judicialização da Saude no Brasil: Principais Projetos Desenvolvidos pela Coordenação de Assuntos Judiciais*. [S.l.]: CONJUR/MS Brasília (DF), 2017. 85, 104