

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**  
**DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL**

**ALEXANDRA CRUZ ABRAMOVICIUS**

**ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DE TRATAMENTOS  
MEDICAMENTOSOS SOLICITADOS POR DEMANDAS JUDICIAIS E  
ADMINISTRATIVAS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

**RIBEIRÃO PRETO**

**2017**

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**  
**DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL**

**ALEXANDRA CRUZ ABRAMOVICIUS**

**ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DE TRATAMENTOS  
MEDICAMENTOSOS SOLICITADOS POR DEMANDAS JUDICIAIS E  
ADMINISTRATIVAS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, junto ao Departamento de Medicina Social, para obtenção de título de Doutor em Ciências Médicas

Área de concentração: Políticas, Planejamento e Gestão em Saúde

Orientadora: Prof Dra Aldáisa Cassanho Forster

RIBEIRÃO PRETO

2017

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

### Ficha Catalográfica

Abramovicius, Alexandra Cruz

Análise do impacto orçamentário e de custo-efetividade de tratamentos medicamentosos solicitados por demandas judiciais e administrativas em um hospital universitário 32 pág

Tese de doutorado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP – Departamento de Medicina Social. Área de Concentração: Políticas, Planejamento e Gestão em Saúde

Orientadora: Aldaísa Cassanho Forster

1. Demandas judiciais 2. Impacto Orçamentário 3. Pedidos Administrativos

ABRAMOVICIUS, Alexandra Cruz

Análise do impacto orçamentário e de custo-efetividade de tratamentos medicamentosos solicitados por demandas judiciais e administrativas em um hospital universitário

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, junto ao Departamento de Medicina Social, para obtenção de título de Doutor em Ciências Médicas

Área de concentração: Políticas, Planejamento e Gestão em Saúde.

Aprovado em: \_\_\_\_\_

Banca Examinadora

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ABRAMOVICIUS, A. C. Análise do impacto orçamentário e de custo-efetividade de tratamentos medicamentosos solicitados por demandas judiciais e administrativas em um hospital universitário. 2017. Tese (Doutorado)- Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017

## RESUMO

A Constituição Federal estabelece, no seu Artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse direito constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 que, dentre outras ações, estabeleceu que o Sistema Único de Saúde devesse ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica<sup>(6)</sup>.

No âmbito do SUS, as ações do Ministério da Saúde em relação à Assistência Farmacêutica têm sido pautadas pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNM) aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004 (BRASIL, 2004a), objetivando promover ações, não somente para a ampliação do acesso, mas principalmente para a promoção do uso racional dos medicamentos e insumos para a saúde

A judicialização da saúde é um fato que há duas décadas vem conquistando força normativa e efetividade. A jurisprudência acerca do direito a saúde e ao fornecimento de medicamentos é um exemplo emblemático do que se vem a afirmar. As normas constitucionais deixaram de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, mera convocação à atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais. Nesse ambiente, os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica. A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública, para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde

O envolvimento do Poder Judiciário na esfera política, denominado pela doutrina de judicialização, é um fenômeno observado nas democracias contemporâneas,

especialmente nos países em que o Poder Judiciário realiza o controle de constitucionalidade das leis<sup>1</sup>). Recentemente, as decisões judiciais nas ações para fornecimento de medicamentos também foram estudadas como uma forma de interferência do Poder Judiciário na política de saúde. Entretanto, essa forma de intervenção judicial é diferente da tradicionalmente estudada. As referidas decisões judiciais indicam um novo formato de judicialização no qual o Poder Judiciário se sobrepõe ao Poder Executivo na escolha de fornecer este ou aquele medicamento, sob o fundamento de assegurar o direito à saúde

Os problemas de gestão da Assistência Farmacêutica relacionados à judicialização da saúde não se restringem à entrega de medicamentos incorporados ou não nas listas oficiais públicas. Há características específicas desta demanda, que vem exigindo um tipo de atuação do gestor, administrativa e judicial, diferenciada para responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas e preservar os princípios e as diretrizes do SUS

Há ponderações sobre os efeitos negativos do fenômeno da judicialização da saúde sob três principais ângulos. O primeiro aponta que o deferimento absoluto de pedidos judiciais pode aprofundar as iniquidades de acesso no sistema público de saúde, infringindo princípio do SUS, uma vez que favorece aqueles que têm maior possibilidade de veicular sua demanda judicialmente, em detrimento dos que não possuem acesso à justiça; igualmente apontam para o possível comprometimento do princípio da integralidade, uma vez que ações de cunho individual não são estendidas aos demais portadores da mesma condição patológica que poderiam se beneficiar do objeto da demanda.

O segundo refere-se às dificuldades na gestão da AF, propriamente dita, uma vez que a ágil resposta às demandas judiciais, não previstas no planejamento dos serviços, faz com que alguns deles criem uma estrutura "paralela" para seu acompanhamento, se utilizem de procedimentos de compra não usuais na administração pública e tenham maior gasto na aquisição destes medicamentos.

O terceiro refere-se à segurança do paciente em razão de possíveis prescrições inadequadas, mesmo que de medicamentos já selecionados e incorporados no SUS, e, em especial, na prescrição de "novos" medicamentos e/ou "novas" indicações terapêuticas para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas. Tais fatos podem favorecer a introdução e utilização de novas tecnologias de forma acrítica, e, por vezes, sob forte influência da indústria farmacêutica<sup>(13,14,15)</sup>. É importante destacar

que parte dos medicamentos "novos" não representa real ganho em eficácia terapêutica, mas podem, inclusive, adicionar eventos adversos inesperados. O uso de medicamentos sem registro sanitário ou fora das indicações para as quais foram registrados (uso off label) pode também significar riscos à saúde<sup>(9)</sup>.

Dessa forma, no caso de soluções que envolvam recursos públicos e políticas sociais, torna-se necessária a adoção de critérios racionais e uma análise de cada hipótese posta, não se podendo adotar uma única solução para todas as situações nas quais se requer o fornecimento de medicamentos

Palavras-chave: 1. Demandas judiciais 2. Impacto Orçamentário 3. Pedidos Administrativos



## ABSTRACT

ABRAMOVICIUS, A. C. Analysis of the budgetary and cost-effectiveness impact of drug treatments requested by judicial and administrative demands in a university hospital, 2017. Tese (Doutorado)- Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 2017

The Federal Constitution establishes in its Article 196 that it is a right of all the rights and duties of the State and that it is the right to be guaranteed by social and economic policies aimed at reducing the risk of disease and other diseases and universal access and Equality of actions and services for promotion, protection and recovery. This constitutional right was regulated by Law No. 8,080 / 1990, which, among other actions, established the Unified Health System should be structured in such a way as to guarantee comprehensive therapeutic care, including Pharmaceutical Assistance (6).

The judicialization of health is a fact that for two decades has been gaining normative force and effectiveness. The case law on the right to health and the supply of medicines is an emblematic example of what is being said. The constitutional norms are no longer perceived as part of a strictly political document, merely calling the Legislative and the Executive, and enjoy direct and immediate applicability by judges and courts. In this environment, constitutional rights in general, and social rights in particular, have become subjective rights in full sense, with specific judicial protection. The intervention of the Judiciary, through determinations to the Public Administration, to provide free medication in a variety of hypotheses, seeks to realize the constitutional promise of universalized provision of the health service

The involvement of the Judiciary in the political sphere, denominated by the doctrine of judicialization, is a phenomenon observed in contemporary democracies, especially in countries where the Judicial Power controls the constitutionality of the law. Recently, judicial decisions in drug supply actions have also been studied as a form of interference by the Judiciary in health policy. However, this form of judicial intervention is different from that traditionally studied. These judicial decisions indicate a new form of judicialization in which the judiciary overrides the executive branch in choosing to provide this or that medicine, on the grounds of ensuring the right to health

The problems of management of the Pharmaceutical Assistance related to the judicialization of health are not restricted to the delivery of drugs incorporated or not in the public official lists. There are specific characteristics of this demand, which requires

a type of managerial, administrative and judicial action, differentiated to respond to judicial orders, avoid the growth of new demands and preserve the principles and guidelines of the SUS

1. Lawsuits
2. Budgetary Impact
3. Administrative Requests

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>01</b>
<b>1.1 Contextualização do Problema .....</b>	<b>01</b>
<b>1.2 Avaliação de Tecnologias em Saúde.....</b>	<b>04</b>
<b>2. JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>06</b>
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>06</b>
<b>4. MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>06</b>
<b>4.1 Desenho do Estudo.....</b>	<b>06</b>
<b>4.2 Características do Local de Estudo.....</b>	<b>07</b>
<b>4.2.1 Perfil.....</b>	<b>07</b>
<b>4.2.2 Assistência Farmacêutica.....</b>	<b>07</b>
<b>4.3 População de Referência.....</b>	<b>08</b>
<b>4.4 População de Estudo.....</b>	<b>08</b>
<b>4.5 Critérios de Inclusão.....</b>	<b>08</b>
<b>4.6 Critérios de Exclusão.....</b>	<b>08</b>
<b>4.7 Amostragem.....</b>	<b>08</b>
<b>4.8 Coleta.....</b>	<b>09</b>
<b>4.9 Análise dos Dados.....</b>	<b>09</b>
<b>4.9.1 Base de Dados e Estratégia de Busca.....</b>	<b>09</b>
<b>4.9.2 Detalhamento da Busca e Seleção de Artigos.....</b>	<b>09</b>
<b>4.9.3 Avaliação da Qualidade da Evidência.....</b>	<b>09</b>
<b>4.10 Análise de Custo Efetividade.....</b>	<b>09</b>
<b>4.11 Avaliação Econômica.....</b>	<b>10</b>
<b>5 Cronograma.....</b>	<b>11</b>
<b>6 Referências Bibliográficas.....</b>	<b>12</b>

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 Contextualização do Problema

As últimas décadas do Século XX se caracterizaram pela ocorrência de crises. Crise econômica e crise de valores. Crise do conhecimento e das teorias, crise dos modelos para solucionar crises.<sup>1</sup>

Os setores sociais, entre eles a saúde, não fogem a esta tendência geral. Questiona-se muito a eficácia do *Welfare State*<sup>2,3</sup> e buscaram-se saídas a partir da reflexão e da proposição de novos modelos assistenciais.<sup>4,5</sup>

Diversos modelos assistenciais, de vários países, apresentam uma modelagem voltada a ações de diagnóstico e tratamento, com base nas tecnologias de mercado. Porém, estas tecnologias nem sempre estão disponíveis e são de fácil acesso à população. Os medicamentos são, via de regra, a tecnologia mais usada neste contexto de saúde e também, via de regra, o insumo que mais se diversifica tecnologicamente.

Uma das repercussões do consumo de tecnologia e procedimentos em saúde é a Iatrogenia, que consiste nos múltiplos distúrbios provocados pelas ações médicas, incluindo os decorrentes da prescrição. É importante sublinhar que a iatrogenia está associada aos efeitos do uso de tecnologias, quer sejam elas eficazes e usadas de modo eficiente ou não.<sup>1</sup>

A Constituição Federal estabelece, no seu Artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse direito constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 que, dentre outras ações, estabeleceu que o Sistema Único de Saúde devesse ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica.<sup>6</sup>

O nosso sistema de saúde, baseado em conceitos de universalidade e equidade da assistência à saúde teve um grande avanço com a criação do Sistema Único de Saúde – SUS. Ainda assim, há uma ênfase na melhora da eficiência do sistema de saúde, o que tem criado a necessidade explícita de realizar quantificação e justificativa de benefícios e custos associados aos serviços de saúde e terapias específicas, no sentido de haver decisões clínicas mais eficientes.<sup>7</sup>

No âmbito do SUS, as ações do Ministério da Saúde em relação à Assistência Farmacêutica têm sido pautadas pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNM) aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004 (BRASIL, 2004a), objetivando promover ações, não somente para a ampliação do acesso, mas principalmente para a promoção do uso racional dos medicamentos e insumos para a saúde.

Nos últimos anos, tem-se observado um crescimento contínuo dos gastos em saúde em paralelo à produção cada vez maior de novas tecnologias. Entretanto, esse aumento da oferta não aumentou, necessariamente, os benefícios que a sociedade poderia ter tido e ainda pode ter, com a utilização racional dessas tecnologias.<sup>8</sup>

A judicialização da saúde é um fato que há duas décadas vem conquistando força normativa e efetividade. A jurisprudência acerca do direito a saúde e ao fornecimento de medicamentos é um exemplo emblemático do que se vem a afirmar. As normas constitucionais deixaram de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, mera convocação a atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais. Nesse ambiente, os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica. A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública, para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.<sup>9</sup>

O envolvimento do Poder Judiciário na esfera política, denominado pela doutrina de judicialização, é um fenômeno observado nas democracias contemporâneas, especialmente nos países em que o Poder Judiciário realiza o controle de constitucionalidade das leis.<sup>10</sup> Recentemente, as decisões judiciais nas ações para fornecimento de medicamentos também foram estudadas como uma forma de interferência do Poder Judiciário na política de saúde. Entretanto, essa forma de intervenção judicial é diferente da tradicionalmente estudada.<sup>11</sup> As referidas decisões judiciais indicam um novo formato de judicialização no qual o Poder Judiciário se sobrepõe ao Poder Executivo na escolha de fornecer este ou aquele medicamento, sob o fundamento de assegurar o direito à saúde.<sup>12</sup>

Os problemas de gestão da Assistência Farmacêutica relacionados à judicialização da saúde não se restringem à entrega de medicamentos incorporados ou não nas listas

oficiais públicas. Há características específicas desta demanda, que vem exigindo um tipo de atuação do gestor, administrativa e judicial, diferenciada para responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas e preservar os princípios e as diretrizes do SUS.<sup>9</sup>

Há ponderações sobre os efeitos negativos do fenômeno da judicialização da saúde sob três principais ângulos. O primeiro aponta que o deferimento absoluto de pedidos judiciais pode aprofundar as iniquidades de acesso no sistema público de saúde, infringindo princípio do SUS, uma vez que favorece aqueles que têm maior possibilidade de veicular sua demanda judicialmente, em detrimento dos que não possuem acesso à justiça; igualmente apontam para o possível comprometimento do princípio da integralidade, uma vez que ações de cunho individual não são estendidas aos demais portadores da mesma condição patológica que poderiam se beneficiar do objeto da demanda.

O segundo refere-se às dificuldades na gestão da AF, propriamente dita, uma vez que a ágil resposta às demandas judiciais, não previstas no planejamento dos serviços, faz com que alguns deles criem uma estrutura "paralela" para seu acompanhamento, se utilizem de procedimentos de compra não usuais na administração pública e tenham maior gasto na aquisição destes medicamentos.

O terceiro refere-se à segurança do paciente em razão de possíveis prescrições inadequadas, mesmo que de medicamentos já selecionados e incorporados no SUS, e, em especial, na prescrição de "novos" medicamentos e/ou "novas" indicações terapêuticas para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas. Tais fatos podem favorecer a introdução e utilização de novas tecnologias de forma acrítica, e, por vezes, sob forte influência da indústria farmacêutica.<sup>13,14,15</sup> É importante destacar que parte dos medicamentos "novos" não representa real ganho em eficácia terapêutica, mas podem, inclusive, adicionar eventos adversos inesperados. O uso de medicamentos sem registro sanitário ou fora das indicações para as quais foram registrados (uso off label) pode também significar riscos à saúde.<sup>9</sup>

Dessa forma, no caso de soluções que envolvam recursos públicos e políticas sociais, torna-se necessária a adoção de critérios racionais e uma análise de cada hipótese posta, não se podendo adotar uma única solução para todas as situações nas quais se requer o fornecimento de medicamentos.<sup>16</sup>

Tal cenário deve ser enfrentado pelos gestores em saúde como um desafio e uma oportunidade de revisão do processo de incorporação de novas tecnologias em saúde, baseada em evidências técnicas, científicas e econômicas.

## **1.2 Avaliação de Tecnologias em Saúde**

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e equidade, além de impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização. Entende-se como tecnologia em saúde todas as formas de conhecimento que podem ser aplicadas para solução ou redução dos problemas de saúde de indivíduos ou populações. A ATS tem por objetivo prover informação para a tomada de decisão nas políticas e práticas em saúde.<sup>17</sup> Pode ser entendida como a pesquisa sistemática da melhor evidência disponível da eficácia ou de efetividade de uma tecnologia em saúde, e dos custos relacionados a ela. O intuito da ATS é permitir que sistemas ou organizações de saúde, como por exemplo, hospitais e clínicas possam aumentar a qualidade e o bem estar do paciente e otimizar a relação de custo-efetividade, ou seja, a eficiência de produtos para saúde.

No que tange ao aspecto clínico, a ATS possibilita a integração da ciência na prática de cuidados à saúde, ou seja, adota a medicina baseada em evidência (MBE), fruto esta do conhecimento de disciplinas como a epidemiologia clínica, bioestatística e saúde pública. A agregação da análise dos benefícios clínicos e dos custos da prestação do serviço em saúde permite, por meio da realização dos estudos de custo-efetividade ou utilidade, que as tomadas de decisão, independentes do nível da esfera decisória, sejam feitas de modo objetivo, transparente e, principalmente, fundamentada em parâmetros que agreguem valor e sejam reconhecidos entre profissionais da saúde (médicos, enfermeiros, nutricionistas, farmacêuticos, fisioterapeutas, dentistas, etc), entre pacientes e entre gestores de serviços de saúde.<sup>7</sup>

A Análise Custo-Efetividade (ACE), metodologia de síntese utilizada na elaboração de uma ATS, é uma avaliação microeconômica, constituindo uma análise comparativa de cursos alternativos de ação tanto em termos de custos como de consequências: a diferença de custos (custo incremental) é comparada com a diferença de consequências, na forma de razão entre a diferença de custos e a diferença de

consequências. A ACE supõe uma escolha entre intervenções, assumindo a escassez de recursos.<sup>18</sup>

A construção de avaliações econômicas como, por exemplo, análise de custo-efetividade e custo-utilidade se faz mister em condições onde há limitação de recursos disponíveis frente a uma demanda por qualidade de vida e saúde crescentes da população. Hoje são pesquisas obrigatórias quando há solicitação de inclusão de inovações tecnológicas, como novos medicamentos ou novos equipamentos médicos, para o acesso e uso disseminado pela comunidade de profissionais da saúde.<sup>7</sup>

Os métodos epidemiológicos e econômicos aplicados à avaliação de tecnologias em saúde apresentaram significativo desenvolvimento nas últimas duas décadas.<sup>13</sup> A análise de impacto orçamentário (AIO), em especial, é uma ferramenta, cujos conceitos fundamentais e métodos somente tomaram forma recentemente.<sup>19</sup>

A análise do impacto orçamentário pode ser definida como a avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos.<sup>20</sup>

No Estado de São Paulo, a Resolução –SS 54, de 11 de maio de 2012, aprova a criação da Comissão de Farmacologia da Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo, que busca assessorar ao Secretário da Saúde do Estado nas seguintes ações: Política Estadual de Medicamentos; Guia Farmacoterapêutico do Estado de São Paulo; incorporação de novos medicamentos; diretrizes para o uso racional de medicamentos; boas práticas de prescrição, dispensação, ministração e seguimento farmacoterapêutico; atividades de ensino, pesquisa e desenvolvimento da SES/SP.

Esta Resolução busca normatizar o acesso, no Estado de São Paulo, aos medicamentos considerados como novas tecnologias em saúde e que não estejam contemplados em nenhum Programa de Assistência Farmacêutica do SUS. A Resolução-SS 54/12 cria a solicitação de medicamentos e dietas enterais por processo administrativo, que depois de avaliada por uma Câmara Técnica daquela Secretaria, apoiada por Câmaras Técnicas de Hospitais-Ensino e outras instituições de saúde, por meio de critérios específicos de análise, viabiliza a liberação de medicamentos e dietas aos pacientes de qualquer seguimento da saúde, público ou privado.

Paralelamente, as Instituições Públicas de Saúde podem encaminhar à Comissão de Farmacologia da SES-SP, protocolos clínicos de tratamento de doenças consideradas de alta incidência na população assistida pelas Instituições. Estes protocolos, após



analisados pela Comissão de Farmacologia da SES-SP, poderão ser encaminhados à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde – CONITEC.

Esta Comissão, regida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1.990, atualizada pelo Decreto 7.646, de 21/12/11, dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) <sup>21</sup>

## **2. JUSTIFICATIVA**

Considerando que um dos maiores problemas enfrentados pelo setor saúde atualmente é suprir as necessidades humanas, enquanto infinitas ou ilimitadas, com recursos cada vez mais finitos e escassos, é relevante a realização de análises econômicas que evidenciem os benefícios frente aos custos da incorporação de tecnologias para o tratamento das doenças de uma população.

## **3. OBJETIVO**

Este trabalho se propõe a avaliar o Impacto Orçamentário relativo à incorporação do medicamento que apresentar maior frequência de solicitação nas demandas judiciais e nos pedidos administrativos, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2015, em um Hospital Universitário de Alta Complexidade.

## **4. REVISÃO DA LITERATURA**

A literatura científica existente a respeito do direito à saúde, geralmente elaborada sob o prisma da constitucionalização dos direitos sociais, ou ainda, da judicialização, compreendida como um ativismo do Poder Judiciário que intervém cada vez mais nas políticas públicas, raramente têm um embasamento científico consistente.<sup>22</sup>

Durante vários anos, o art. 196 da Constituição não foi interpretado como determinante da obrigação do Executivo em fornecer intervenções ou medicamentos. Era visto apenas como norma programática e as demandas judiciais solicitando medicamentos ou intervenções não disponíveis no sistema não eram acolhidas de maneira geral. Segundo alguns autores, essa visão se alterou em meados da década de 1990, iniciando-se o que vem sendo denominado judicialização da saúde.<sup>23</sup>

Machado<sup>24</sup> realizou uma reflexão acerca do papel da judicialização da saúde, entendida como a expansão do judiciário para a política da saúde<sup>25</sup> questionando se a ação do judiciário seria positiva ou negativa.

Como evidência positiva, o autor menciona as consequências advindas das demandas judiciais acerca dos medicamentos antirretrovirais, que não faziam parte das intervenções disponíveis no início dos anos 1990. Uma vez criada a Lei 9.313/96, que garante a distribuição gratuita universal desses medicamentos, as demandas passaram a ser acolhidas pelo judiciário pressionando o executivo a se planejar para efetivamente prover a medicação<sup>26</sup>, o que acabou ocorrendo. O Programa Nacional DST/AIDS é visto mundialmente como modelo de assistência e atenção aos pacientes HIV/AIDS.

Como evidência negativa, alguns estudos revelam que a maioria dos beneficiários dessas demandas são minorias privilegiadas. Lopes, Barberato Filho e Osório-de-Castro, em estudo acerca das ações contra a Secretaria Estadual de São Paulo (SES) relativas à medicamentos neoplásicos, verificaram que a origem em serviços privados de saúde representavam mais de 60% do total analisado, para quatro medicamentos dos sete examinados. O estudo encontrou também forte concentração dos prescritores, segundo o medicamento (variando de 10,6% a 38,4%, 2006/07) e do principal advogado comandando a ação (percentuais de 9,5 e 70,4). Entre as conclusões desses autores destacam-se a constatação da elevada proporção de ações judiciais contra a SES, em 2006 e 2007, ser provenientes de serviços privados de saúde (50%), de que muitas ações envolviam medicamentos sem evidências clínicas positivas para o tratamento da doença objeto da ação, o que representou um gasto de R\$ 7 milhões em medicamentos sem evidência científica para o uso solicitado.<sup>27</sup>

Outro estudo, desenvolvido com dados de 2005, da Secretaria Municipal de São Paulo, examinando 170 processos solicitando medicamentos, também identificou elevada proporção de ações conduzidas por representações privadas (54%). As autoras mostraram que a maioria das ações referia-se à medicamentos constantes da Relação Municipal de Medicamentos - REMUME ou da relação de dispensação especial (estes representando

quase 15% das demandas), cerca de 62%, e que 37% dos impetrantes que tinham endereço no município de São Paulo não estavam nas áreas de maior índice de exclusão social. As autoras também analisaram a condição legal dos medicamentos solicitados, concluindo:

“ Dos medicamentos antineoplásicos, adquiridos via judicial, dois deles sequer estão registrados no Brasil e a maioria carece de mais ensaios clínicos controlados randomizados que fundamentem sua eficácia. Em resumo, Us\$281 mil foram utilizados para aquisição desses medicamentos, com total desconsideração da organização do SUS, que prevê o atendimento dessa demanda de outra forma. Além disso, este recurso foi gasto com medicamentos que, em sua maioria, não apresentam fortes evidências de benefício aos pacientes.<sup>28</sup>

Cabe mencionar a influência do setor industrial através de suas ações de marketing sobre a demanda de novos medicamentos, similares a outros em uso. Per exemplo, além da doação de presentes, como blocos de anotação com o nome do medicamento, ocorrem formas pouco claras, como o financiamento de cursos para educação continuada em medicina, evidentemente direcionada.<sup>29</sup>

Um dos problemas mais graves ocasionados pela judicialização, se refere à imprevisibilidade orçamentária dos municípios, estados e federação, assim como a perda de eficiência das políticas públicas.<sup>30</sup>

A Lei 8.080/90 estabeleceu que a formulação da política de medicamentos faz parte do campo de atuação do SUS. Em 1996, a Lei 9.913, promulgada pela Casa Civil da Presidência da República determinou que a medicação para os pacientes HIV/AIDS seria distribuída gratuitamente pelo SUS. E somente em 1998, com a Portaria 3.918 do Ministério da Saúde, a Política nacional de Medicamentos – PNM foi aprovada, com os objetivos de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.<sup>30</sup>

A política foi justificada pelas transformações do perfil epidemiológico e de morbimortalidade da população, com ênfase no envelhecimento da população e no aumento da prevalência das doenças crônicas não transmissíveis, reconhecendo naquele momento a desarticulação da assistência farmacêutica, o desconhecimento pelos profissionais da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e a baixa frequência de suas revisões e a irregularidade no abastecimento de medicamentos na rede ambulatorial.<sup>30</sup>

A PNM evoluiu de um cenário relativamente estático, no qual existia uma lista de medicamentos essenciais desde 1964, sem grandes modificações até a revisão feita em

1975, pela CEME, quando foi batizada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Novas revisões ocorreram em 1989 e em 1993, também sob a coordenação da CEME, sendo que esta última sequer foi publicada na época. Com a promulgação da Lei 9.313 de 1996 (dos medicamentos para os pacientes infectados pelo vírus HIV) houve empenho a definir a política de medicamentos, culminado com a aprovação em 1998.

Entre as suas diretrizes destacam-se: a adoção da RENAME e sua revisão regular; a reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos (destacando-se a adoção de medicamentos genéricos, assim como o processo educativo dos consumidores de medicamentos); e a garantia de eficácia e qualidade dos medicamentos. Se de um lado está a recomendação do uso da RENAME, um instrumento fundamental para que o SUS possa cumprir a sua atribuição de prover, com os medicamentos necessários as pessoas que deles precisam, de outro, a reorientação da assistência farmacêutica, envolvendo a descentralização da gestão, não eximiu os gestores federal e estadual da responsabilidade de aquisição e distribuição de medicamentos, em situações especiais.<sup>23</sup>

Entre essas situações figuram os problemas de saúde pública, cujo controle se dê pelo tratamento é prolongado e de alto custo e as doenças cujo tratamento envolve medicamentos não disponíveis no mercado interno. Ou seja, a política não determina a distribuição apenas de medicamentos essenciais, mas também daqueles problemas crônicos de custo catastrófico e até daqueles que não estão disponíveis no mercado.

Neste cenário contraditório envolvendo a legitimidade da judicialização e uma política de assistência farmacêutica que apresenta características que ainda necessitam de amadurecimento e fortalecimento, os gastos com a saúde mostram-se cada vez mais volumosos e em escala geométrica de desequilíbrio entre recursos e bases orçamentárias.

Não existe uma única fonte oficial de dados sobre os gastos com saúde ou em relação ao valor da produção do setor saúde para uma série temporal longa e contínua. Entre as principais fontes destacam-se o Ministério da Saúde, o IBGE, o IPEA, a Organização Mundial de Saúde e o Banco Mundial, que utilizam diferentes metodologias. Dentre estes, este último dispõe de relatórios anuais que fornecem informações, por exemplo, da participação dos gastos públicos e privados com saúde em relação ao Produto Interno Bruto (PIB), para um período relativamente longo, para todos os países. Recentemente, o IBGE desenvolveu o sistema de Contas Nacionais para destacar as informações sobre o setor saúde, gerando valores, para o setor e para a parcela

denominada “saúde pública”, muito diversos dos apresentados, por exemplo, pelo IPEA e pelo Banco Mundial.

No Brasil, desde a Constituição de 1988, a “saúde é direito de todos e dever do Estado (...)” (art..196).<sup>23</sup>

Entre as ações de saúde que o direito universal exige para sua aplicação, encontra-se a importante questão da assistência farmacêutica. Os medicamentos têm sido objeto de preocupação cada vez maior em todos os sistemas universais de saúde e no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. Todas as esferas do governo têm se preocupado com o tema, ao longo dos últimos anos, que tem sido objeto de inúmeros projetos e ações dos diferentes governos.<sup>31</sup>

A dispensação e garantia de medicamentos pelo poder público é realidade recente no Brasil. Antes do SUS, a assistência farmacêutica para a população em geral não era atribuição legal do setor público de saúde, mas, mesmo assim, sempre existiram iniciativas governamentais relativas ao fornecimento de medicamentos para a população.<sup>31</sup>

No esquema abaixo, evidencia-se algumas ações governamentais, em ordem cronológica:

**Figura 1.** Ações Governamentais relativas ao fornecimento de medicamentos para a população brasileira

<b>ANO</b>	<b>AÇÕES E LEGISLAÇÕES</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
1964	Decreto nº53.612/1964	Elaborada lista básica de produtos biológicos e de matérias-primas de uso farmacêutico para orientar as compras federais desses produtos (BRASIL, 2003)
1971	CEME	Criada a Central de Medicamentos (CEME) com o objetivo principal de fornecer medicamentos por preços acessíveis aos que não tinham condições econômicas de adquirí-los no mercado (BRASIL/ MS,2002)
1975	Resolução da Assembleia Mundial de Saúde.	Solicitava auxílio de países-membros no estabelecimento de políticas farmacêuticas, incluindo estratégias para a seleção de medicamentos essenciais e a aquisição

		correta de medicamentos com qualidade, baseada na necessidades sanitárias
1975	Ministério da Saúde	Homologada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que já contemplava os mesmos princípios ativos da lista de medicamentos essenciais da OMS (BRASIL/MS, 2002)
1977	Organização Mundial de Saúde(OMS) (WHO/2002)	primeira lista de medicamentos essenciais foi publicada
1977	CEME	Realizou programas para o atendimento das demandas da rede de saúde pública, porém o fornecimento sempre foi irregular com desperdícios e ineficiências de medicamentos, até sua desativação, em 1977 (BRASIL/MS, 2002)

Adaptado de Barata, et al, 2010

## 5. MATERIAIS E MÉTODOS

### 5.1 Desenho do estudo

Será efetuado um estudo analítico, retrospectivo, com levantamento inicial de todas as ações judiciais e solicitações administrativas de medicamentos, no período de janeiro de 2010 à dezembro de 2013, originadas em um Hospital-Ensino que oferece tratamento de alta complexidade, integrado ao SUS. Posteriormente a isso, será aplicada uma análise de impacto orçamentário do tratamento que apresentar maior frequência de solicitação para as demandas judiciais e para os pedidos administrativos na Instituição.

### 5.2 Características do local de estudo:

#### 5.2.1 - Perfil

O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP é uma Instituição Hospitalar destinada ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS e à formação de profissionais na área da saúde. Inserido no SUS como referência terciária/quaternária, abrange uma população de cerca de quatro milhões de habitantes atendendo a demanda do Departamento Regional de Saúde-XIII (DRS- XIII) de Ribeirão Preto, além dos DRS de Franca, Araraquara e Barretos, bem como outras regiões do

Estado de São Paulo e até mesmo, outros estados e países. Atualmente disponibiliza um total de 875 leitos, 238 consultórios, realizando, diariamente, cerca de 2500 consultas, 60 cirurgias, 90 internações, 6 mil exames laboratoriais, 2 mil exames especializados, 500 exames radiológicos, fornece em média 220 transfusões de sangue e 9500 refeições, considerando Unidade Campus e Unidade de Emergência. Considerado centro de referência, o Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto possui linhas de pesquisa de alta qualidade, ensino de medicina, enfermagem, farmácia, fisioterapia, nutrição, fonoaudiologia, terapia ocupacional e informática biomédica.

Por ser importante campo para ensino e pesquisa, o Hospital das Clínicas possui 466 médicos contratados e 522 residentes de medicina, perfazendo um total de 988 profissionais responsáveis pelo desencadeamento do sistema de prescrição do referido Hospital.

### **5.2.2 - Assistência Farmacêutica**

A Divisão de Assistência Farmacêutica (DAF) atende em média 78.480 solicitações/mês, englobando prescrições e requisições de reposição de estoque constantes nas enfermarias e ambulatórios do Campus e Unidade de Emergência, prepara cerca de 630 soluções de terapia nutricional/mês (205 adultas e 425 pediátricas), 2.103 manipulações de medicamentos antineoplásicos/mês e ainda dispensa 66.158/mês unidades de medicamentos antineoplásicos de uso domiciliar. A partir de 2013, todas as solicitações de manipulação de medicamentos antineoplásicos são analisadas pelo farmacêutico. Ainda, conta com uma produção mensal de 10.265 itens de medicamentos/mês, onde em torno de 55% são utilizados em protocolos de pesquisas desenvolvidas no Hospital. O sistema de distribuição de medicamentos é misto, ou seja, os medicamentos são fornecidos em doses individualizadas para 24 horas ou pelo sistema coletivo de dispensação.<sup>32</sup>

### **5.3 População de Referência**

**Unidade de Análise:** Ações Judiciais e Processos Administrativos de medicamentos.

### **5.4 População de Estudo**

Usuários que ingressaram com ações judiciais e processos administrativos de medicamentos gerados de prescrições médicas do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto – USP.

### **5.5 Critérios de Inclusão**

Ações judiciais e processos administrativos de medicamentos gerados por prescrições médicas do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto – USP, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2013, que apresentarem maior frequência de prescrições no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto –USP.

### **5.6 Critérios de Exclusão**

Ações judiciais e processos administrativos de dietas enterais, equipamentos ou outro insumo para saúde, gerados no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto- USP.

### **5.7 Amostragem**

A relação das ações judiciais demandadas pelo Hospital-Ensino em questão, será disponibilizada pelo Sistema S-CODES da Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP).

A relação de solicitações de processo administrativo do Hospital-Ensino enviadas à SES-SP, será disponibilizada pela Administração da Instituição, através da Divisão de Assistência Farmacêutica.

Estes dados serão tratados com o objetivo de identificar quais as doenças e os respectivos medicamentos utilizados no seu tratamento, mais requisitados por ambas as vias, judicial e administrativa.

### **5.8 Coleta**

A coleta dos dados será realizada pela pesquisadora através de consulta no S-CODES. O S-CODES é um aplicativo, implantado no ano de 2010, para cadastramento e gerenciamento das ações judiciais ativas, impetradas contra a SES-SP.

Os dados relativos ao processo administrativo serão coletados na Divisão de Assistência Farmacêutica do Hospital das Clínicas –USP.

### **5.9 Análise dos dados**

Após a coleta, os dados serão tratados em uma planilha Excel® e serão selecionados os medicamentos que apresentarem maior frequência de solicitações por Pedido Administrativo e por Demanda Judicial. Para estes, será aplicada a seguinte estratégia:



### **5.9.1 Base de Dados e Estratégia de Busca**

Será realizada uma busca bibliográfica nas bases de dados de literatura científica. Os estudos candidatos à seleção consistirão naqueles de avaliação de tecnologias em saúde, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados. Para a busca serão escolhidas algumas bases de dados, a saber: Biblioteca Cochrane, Lilacs, PubMed/MEDLINE, dentre outras que serão utilizadas oportunamente, no desenvolvimento do projeto, de acordo com os termos de busca que serão introduzidos nas referidas bases.

### **5.9.2 Detalhamento de busca e seleção de artigos**

Realizada a busca, a pesquisadora realizará o detalhamento da mesma, com os artigos selecionados de acordo com a estratégia acima descrita.

### **5.9.3 Avaliação da qualidade da evidência**

Será avaliada a qualidade da evidência disponível nos artigos selecionados. O nível de evidência representa a qualidade da evidência científica disponível e define a confiança na informação utilizada, o que possibilita a definição de uma determinada recomendação.<sup>33</sup>

## **5.11 – Avaliação Econômica**

Na análise de impacto orçamentário é estimado o impacto econômico da incorporação (ou remoção) de uma nova intervenção, considerando-se o conjunto das tecnologias disponíveis para o problema de saúde em análise, incluindo os custos da nova intervenção em si, custos de cointervenções, movimento de recursos associados às opções terapêuticas em uso e possíveis realocações de recursos para os casos em que a inclusão de uma nova tecnologia possa resultar em economias ao sistema de saúde.<sup>34</sup>

O modelo estatístico utilizado para a análise em questão será o Modelo de Markov, ou modelo de estados transicionais, amplamente utilizado na literatura de Análise de Custo-Efetividade (ACE)<sup>35</sup>. Na construção deste modelo, será utilizado o software TreeAge Pro Suite, para estimar custos e desfechos em um grupo de pacientes portadores da patologia a qual será tratada pela tecnologia selecionada para as avaliações.

## 5. CONCLUSÃO

Na análise dos dados coletados no período de 2010 a 2015, observa-se que, dentre as Demandas Judiciais, 85% são ações civis públicas, confirmando os achados em literatura, relativos à questão da inequidade do acesso aos medicamentos, privilegiando aqueles indivíduos que possuam mais informações e facilidades no ingresso às mesmas.

Ainda, observamos que o Impacto Orçamentário que estas ações trouxeram ao Estado foram de **R\$ 1.320.201,31**, sendo esta uma cifra de elevada monta. Este Impacto prejudica qualquer tipo de programação de aquisição de medicamentos e materiais pelo gestor de saúde, pois é um custo não previsto e muitas vezes, de tratamentos sem uma avaliação se realmente o paciente se beneficiou com estas tecnologias solicitadas judicialmente.

Em relação aos Protocolos Administrativos, o Impacto Orçamentário neste período, foi de **R\$1.915.4552,60**, valor extremamente próximo às demandas judiciais. Este dado demonstrou que a criação da via de acesso à tratamentos medicamentosos através dos protocolos administrativos não trouxe diminuição nas demandas judiciais, o que é muito preocupante, pois, analisando superficialmente estas cifras, percebe-se que a criação de uma terceira via de acesso à terapias medicamentosas pelo Estado de São Paulo, não foi efetiva a ponto de diminuir significativamente ou eliminar a judicialização do acesso, portanto, não trouxe eficácia esperada e ainda, trará maior dificuldade de planejamento orçamentário quando se considera toda a cadeia da Política Nacional de Medicamentos do SUS.

## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rozenfeld, Suely. Avaliação do uso dos medicamentos como estratégia para a reorientação da política de insumos em saúde. Cad. Saúde Pública. Oct/Dec1989: vol.5 nº 4. Rio de Janeiro.
2. Navarro, V The welfare state and its distributive effects: part of the problem or part of the solution. Intern. J. Health Serv., 17 (4), 543-66, 1987.
3. Habermas, J A cultura ocidental e a perda de confiança em si mesma. Presença. Fev. 1987.
4. Villaça, E O sistema unificado e descentralizado de saúde no atual contexto de Reforma Sanitária. Set. 1987.
5. Capra, F O ponto de mutação. Cultrix. São Paulo. 1982.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 262 p.
7. Nita, M. E.; Secoli, S.R.;Nobre M.;Ono-Nita, S.K. Métodos de Pesquisa em Avaliação de Tecnologia em Saúde.v. 46 – no.4 – out./dez. 2009
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Avaliação de tecnologias em saúde: seleção de estudos apoiados pelo Decit/Ministério da Saúde, Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília. Ministério da Saúde, 2011. 116 p.
9. Barroso, L R. Da falta de efetividade á judicialização excessiva: direito a saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. RJ. 2007.36p.
10. Vianna LW, Carvalho MAR, Melo MPC, Burgos MB. A judicialização da política e das relações sociais no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Revan; 1999.

11. Maciel DA, Koerner A. Sentidos da judicialização da política: duas análises. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política* 2002; (57):113-33.
12. Ferreira CD, Oliveira AAC, Machado AMF, Nahoum AV, Ferrão BLM, Cardoso ELC, et al. O judiciário e as políticas de saúde no Brasil: o caso AIDS. <http://getinternet.ipea.gov.br/SobreIpea/40anos/estudantes/monografiacamila.doc> (acessado em 20/Jan/2009).
13. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. Saude Publica* 2007; 41(2):214-222.
14. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev. Saude Publica* 2007; 41(1):101-107
15. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica* 2009; 25(8):1839-1349.
16. Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados Rev Ciênc Sociais* 2009; 52:223-51.
17. Informe ATS: avaliação de tecnologia em saúde/ Agência Nacional de Saúde Suplementar. - Ano 1 (jun. 2008) -. - Dados eletrônicos. - Rio de Janeiro: ANS, 2008
18. Drummond MF, O'Brian B, Stoddart GL & Torrance GW 1997. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. (2a ed.). Oxford Medical Publications, Oxford.
19. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record; 2007.
20. Mauskopf f, J.A. et al. Principles of good practice for budget impact: report of the ISPOR TaskForce on good research practices-budget impact analysis. **Value in Health**, Edinburg, v10, n.5, p. 336-374, 2007.

21. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 262 p.
22. Mapelli Junior, Reynaldo. Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS. São Paulo, 2015. Tese (doutorado) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Programa de Radiologia. Orientador: Giovani Guido Cerri,
23. Bliacheriene, Ana Carla; Santos, José Sebastião dos .Direito à Vida e à Saúde: Impactos Orcamentário e Judicial. Editora Atlas, (2010)
24. Machado, F. R. S. Contribuições ao debate da Judicialização da Saúde no Brasil. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v.9, n°2, p.73-91, jul./out.2008.
25. Tate, C.N. .Why the Expansion of judicial power? The global expansion oh judicial power. New York, University Press, 1995 (apud Machado, 2008).
26. Gouvêa, M.M. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. Revista Forense, Rio de Janeiro, v.370, p. 103-134, 2003.
27. Lopes, L. C.; Barberato Filho S. e Osório -de-Castro, C.G.S. Medicamentos antineoplásicos e ações judiciais: contribuição para o modelo de assistência no SUS. In: Seminário: Programa de Pesqui 2004-2007, 2008, para o Sistema Único de Saúde (PPSUS-SP) São Paulo. Relatório de resultados dos projetos de pesquisa – Seminário PPSUS-SUS, 2008. P.27-28.
28. Vieira, F. S.; Zuchi, P. distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Rev. Saúde Pública, v. 41, n°2. São Paulo, abr.2007

29. Blumenthal, L. Doctors and Drug Companies. Oct.2004, v.2004 v, 351:1885-1890 apud Schefer e Nunes Jr. 2008.
30. Vaz, L. C. V. et al. Impactos da Judicialização da Saúde nos Municípios do Estado de São Paulo, X Congresso Anpcount,2016.
31. Barata, L. R. B.; Mendes, J. D. V. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. Pág 60-79, 2010. **In** Bliacheriene, Ana Carla;Santos, José Sebastião dos .Direito à Vida e à Saúde:Impactos Orcamentário e Judicial. Editora Atlas, (2010)
32. HCFMRP – USP. Relatório de Atividades 2013. Disponível em [http://www.hcrp.fmrp.usp.br/sitehc/upload%5CRelatoriodeAtividades\\_HCRP\\_2013.pdf](http://www.hcrp.fmrp.usp.br/sitehc/upload%5CRelatoriodeAtividades_HCRP_2013.pdf). Acesso em 14/03/2017.
33. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 72 p.
34. Marshall, D. A. et al. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canadá. Pharmaeconomics, Pennsylvania, v.26, n., p. 477-495, 2008.
35. Sonnenberg, F. A.; Beck, J.R.. Markov models in medical decision making: a practical guide. Medical Decision Making, New jersey, v.13, n.4, p.322-338, 1993.