

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
MESTRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

NÍVIA TAVARES PESSOA

**PERFIL DAS SOLICITAÇÕES ADMINISTRATIVAS E JUDICIAIS DE
MEDICAMENTOS IMPETRADAS CONTRA A SECRETARIA DE
SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ**

FORTALEZA

2007

NÍVIA TAVARES PESSOA

PERFIL DAS SOLICITAÇÕES ADMINISTRATIVAS E JUDICIAIS DE
MEDICAMENTOS IMPETRADAS CONTRA A SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO
DO CEARÁ

Dissertação apresentada ao Mestrado de Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Odontologia, Enfermagem e Farmácia da Universidade Federal do Ceará, para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof^o. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais

FORTALEZA

2007

P568p Pessoa, Nívia Tavares

Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará/ Nívia Tavares Pessoa. – Fortaleza, 2007.
163 f.

Orientador: Prof^o. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Ceará.
Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem,
Mestrado em Ciências Farmacêuticas.

1. Assistência Farmacêutica 2. Direito à Saúde 3. Acesso aos Serviços de Saúde I. Arrais, Paulo Sérgio Dourado (orient.)
II. Título.

CDD 615.1

NÍVIA TAVARES PESSOA

PERFIL DAS SOLICITAÇÕES ADMINISTRATIVAS E JUDICIAIS DE
MEDICAMENTOS IMPETRADAS CONTRA A SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO
DO CEARÁ

Dissertação apresentada ao Mestrado de Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Odontologia, Enfermagem e Farmácia da Universidade Federal do Ceará, para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Data de Aprovação: 26/11/2007

BANCA EXAMINADORA

.....
Prof. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais (Orientador)
Universidade Federal do Ceará - UFC

.....
Profa. Dra. Helena Lutécia Luna Coelho
Universidade Federal do Ceará – UFC

.....
Prof. Dr. Marcelo Alcântara Holanda
Universidade Federal do Ceará – UFC

A meus pais, Anísio e Fátima, pelo apoio e confiança em todos os momentos da minha vida.

Ao Rogério, meu marido e companheiro constante, pelo amor e amizade que me tem dedicado e que me fazem prosseguir nas minhas conquistas, que também são suas.

Ao Diogo, meu filho, pela compreensão nos meus momentos de ausência e pelo amor que ampliou o sentido da minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que me concedeu força, coragem, perseverança, sabedoria e maturidade pessoal e profissional ao longo dessa jornada.

Ao professor Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais, meu orientador neste trabalho, pela paciência, confiança e ensinamentos dispensados no percurso.

Ao amigo Cléber Domingues, pelas colaborações valiosas nas ocasiões mais difíceis e inesperadas.

À professora Dra. Helena Lutécia, a quem admiro muito, pela confiança no meu potencial antes, durante e depois desse trabalho.

Aos estagiários e bolsistas do Gepuim, em especial à Milian, ao Germano, ao Luís Davi e ao Luiz Marques, pela colaboração na coleta e classificação dos dados.

À colega do mestrado, Ana Rachel Freitas, amiga e confidente de todas as horas.

À supervisão do NUASF/SESA (2005-2006), em nome das Dras. Silvana Macêdo, Ana Vlândia Jucá, Eliane Lavôr e Harla Pinheiro, pelo acesso aos dados arquivados neste núcleo.

Ao coordenador da COASF/SESA (2007), Dr. Marco Aurélio Schramm Ribeiro e ao supervisor do NUMEX-COASF, Dr. Francisco Einstein do Nascimento, meus chefes imediatos, pela compreensão e apoio para que eu pudesse concluir o trabalho.

Às colegas farmacêuticas, Emília, Karla, Odilma e especialmente a Flávia, com quem muito aprendi e continuo aprendendo como estudante, profissional e pessoa.

À colega Fátima Guedes, pelos momentos de descontração e pela paciência no repasse das informações sobre os medicamentos excepcionais.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pelo financiamento dessa pesquisa

O ÚLTIMO DISCURSO

“Sinto muito, mas não pretendo ser um imperador. Não é esse o meu ofício. Não pretendo governar ou conquistar quem quer que seja. Gostaria de ajudar – se possível – judeus, o gentio... negros... brancos.

Todos nós desejamos ajudar uns aos outros. Os seres humanos são assim. Desejamos viver para a felicidade do próximo – não para o seu infortúnio. Por que havemos de odiar e desprezar uns aos outros? Neste mundo há espaço para todos. A terra, que é boa e rica, pode prover a todas as nossas necessidades.

O caminho da vida pode ser o da liberdade e da beleza, porém nos extraviamos. A cobiça envenenou a alma dos homens... levantou no mundo as muralhas do ódio... e tem-nos feito marchar a passo de ganso para a miséria e os morticínios. Criamos a época da velocidade, mas nos sentimos enclausurados dentro dela. A máquina, que produz abundância, tem-nos deixado em penúria. Nossos conhecimentos fizeram-nos céticos; nossa inteligência, empedernidos e cruéis. Pensamos em demasia e sentimos bem pouco. Mais do que de máquinas, precisamos de humanidade. Mais do que de inteligência, precisamos de afeição e doçura. Sem essas virtudes, a vida será de violência e tudo será perdido.

A aviação e o rádio aproximaram-nos muito mais. A própria natureza dessas coisas é um apelo eloqüente à bondade do homem... um apelo à fraternidade universal... à união de todos nós. Neste mesmo instante a minha voz chega a milhares de pessoas pelo mundo afora... milhões de desesperados, homens, mulheres, criancinhas... vítimas de um sistema que tortura seres humanos e encarcera inocentes. Aos que me podem ouvir eu digo: “Não desespereis! A desgraça que tem caído sobre nós não é mais do que o produto da cobiça em agonia... da amargura de homens que temem o avanço do progresso humano. Os homens que odeiam desaparecerão, os ditadores sucumbem e o poder que do povo arrebataram há de retornar ao povo. E assim, enquanto morrem homens, a liberdade nunca perecerá.”

Charles Chaplin
Texto do filme “O Grande Ditador”

RESUMO

Introdução: A Carta Magna de 1988 estabelece em seu art.196 que “a saúde é um direito de todos e dever do Estado”, incluindo, ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. No Brasil, encontrar o meio de garantir efetivamente esse direito à saúde tem sido um dos grandes desafios que os gestores do SUS têm enfrentado. **Objetivo:** Descrever os processos administrativos e judiciais de solicitação de medicamentos a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (SESA-CE) e discutir os seus aspectos críticos. **Metodologia:** Estudo descritivo, retrospectivo, realizado no Núcleo de Assistência Farmacêutica (NUASF/SESA-CE). Foram coletados dados dos processos datados de 01 de janeiro de 2004 a 31 de junho de 2006. As principais informações coletadas foram: tipo, condutor e motivo de instauração do processo, doenças declaradas, unidade de atendimento e medicamentos solicitados. **Resultados e Discussão:** No período foram pesquisados 841 processos entre administrativos e judiciais. Os tipos de processos mais frequentes foram os administrativos (84,9%). Os principais condutores foram a Promotoria da Justiça de Defesa da Saúde Pública e o Grupo Técnico Social da SESA-CE (79,5%). O principal motivo para instauração dos processos foi a falta de condições financeiras para adquirir o medicamento (52,6%). As prescrições eram originárias principalmente de unidades públicas (41,4%). As doenças mais declaradas foram: Doença de Alzheimer (15,6%), e Diabetes mellitus insulino-dependente (7,5%). Durante o período estudado foram pleiteados 1.481 medicamentos, divididos em 400 especialidades farmacêuticas (EF). Os medicamentos mais solicitados foram: rivastigmina (12,7%) e insulina glargina (6,4%). Dos medicamentos solicitados, 60% não tinham financiamento definido, 23,0% eram medicamentos excepcionais e 10% da Atenção Básica. Dos medicamentos sem financiamento, os mais frequentes foram: insulina glargina (8,6%), clopidogrel (5,2%) e aripiprazol (5,2%). **Conclusão:** Os processos administrativos e judiciais para fornecimento de medicamentos mostraram grande variabilidade entre os medicamentos solicitados, o que leva a supor que as tendências de utilização se devam à introdução de inovações terapêuticas, a ausência de alguns medicamentos nas listas padronizadas pelo Estado e ao desconhecimento e descumprimento dos protocolos clínicos pelos prescritores.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Direito à Saúde. Acesso aos Serviços de Saúde.

ABSTRACT

Introduction: The right to health is assured by the Brazil Constitution of 1988 in its art.196 which states that "health is a right of all and a duty of the state". It also includes in the field of action of the Unified Health System (SUS), the implementation of actions of therapeutic and pharmaceutical assistance. Finding the means to effectively guarantee this right to health has been one of the major challenges that SUS managers have faced in Brazil. **Objective:** Describe the administrative and judicial proceedings of solicitation of medicines to the Secretary of Health of the State of Ceará (SESA-CE) and discuss their critical issues. **Methodology:** A descriptive retrospective study, held at the Center for Pharmaceutical Assistance (NUASF / SESA-CE). Data from cases dating from January 1st, 2004 to June 31st, 2006 were collected. The main information collected was: type, origin (solicitor) and reason for the proceedings, declared diseases, health care unit and medicines requested. **Results and Discussion:** A total of 841 administrative and judicial cases were investigated. The administrative type was the most frequent (84.9%). Main solicitors were the Promoter of Justice, Public Health Defense and Social Technical Group of SESA-CE (79.5%). The main reason for establishment of procedures was low financial situation and no condition to acquire the medicine (52.6%). The requirements were originated mainly from government units (41.4%). The most reported diseases were: Alzheimer's disease (15.6%) and insulin-dependent diabetes mellitus (7.5%). During the study period 1,481 different medicines, classified in 400 different pharmaceutical specialties (FE) were solicited. Rivastigmina (12.7%) and insulin glargine (6.4%) were the most requested ones. The study also showed that for most of the medicines requested (60%) there was no defined funding for their acquisition, and there was more solicitation for insulin glargine (8.6%), clopidogrel (5.2%) and aripiprazol (5.2%). Of all medicines required, 23.0% were considered exceptional medicines and 10% belonged to the list of essential medicines for primary care. **Conclusion:** The judicial and administrative procedures for the supply of medicines showed great variability among the medicines required, which leads to believe that the trends of use are due to the introduction of innovative therapies, the absence of some drugs on the lists of essential drugs standardized by the state and non-familiarity and consequent non-compliance with treatment protocols by the prescribers.

Key words: Pharmaceutical Care. Right to Health. Health Services Accessibility.

LISTA DE FIGURAS

1 - Núcleo de Assistência Farmacêutica - Área Técnico-Científica.....	65
2 - Núcleo de Assistência Farmacêutica - Área Técnico-Fitoterapia.....	66
3 - Núcleo de Assistência Farmacêutica - Área Técnico-Logística.....	66
4 - Fluxograma explicativo da composição do arquivo documental de processos judiciais e administrativos de solicitação de medicamentos do NUASF/SESA, 2004.....	69
5 - Fluxograma de solicitação de medicamentos administrativamente, 2005 e 2006.....	73
6 - Fluxograma de solicitação de medicamentos judicialmente, 2005 e 2006.....	73
7 - Mapa da solicitação de medicamentos por CERES de acordo com o domicílio do solicitante, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	88

LISTA DE GRÁFICOS

1 - Tipos de classe processual impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, por ano de solicitação, de janeiro de 2004 a junho de 2006.....	82
2 - Municípios mais frequentes de acordo com o domicílio do solicitante, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	87
3 - Número de medicamentos solicitados por processo, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006	101
4 - Comparativo da frequência ano/ano dos oito medicamentos mais solicitados, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	108
5 - Medicamentos solicitados por tipo de financiamento público, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	109
6 - Medicamentos com frequência ≥ 10 , de acordo com a participação em listas oficiais de financiamento público, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	111

LISTA DE TABELAS

1 - Universo e amostra das ações e procedimentos administrativos impetrados contra o Estado do Ceará, por ano, de Janeiro de 2004 a Junho de 2006.....	81
2 - Tipos de classes processuais impetradas contra a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, para pleitear medicamentos, de janeiro de 2004 a junho de 2006.....	82
3 - Condutores dos processos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	83
4 - Distribuição dos processos, segundo a classificação do direito à saúde evocado nos processos judiciais e administrativos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	84
5 - Perfil dos solicitantes dos processos judiciais e administrativos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	86
6 - Principais motivos que originaram as solicitações de medicamentos, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	89
7 - Distribuição dos principais motivos que originaram as solicitações de medicamentos segundo o condutor do processo. Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	90
8 - Distribuição dos principais motivos que originaram as solicitações de medicamentos segundo o tipo de processos. Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	91
9 - Classificação geral das doenças por grupo, de acordo com o CID-10, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	93
10 - Doenças mais frequentes de acordo com classificação do CID-10, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	94

11 - Classificação das doenças associadas por grupo, de acordo com a lista de categoria de três caracteres do CID-10, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	95
12 - Unidades de atendimento que originaram as prescrições de medicamentos, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	96
13 - Unidade de atendimento por tipo de classe processual, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	96
14 - Tipo de unidade por forma prescrita do medicamento, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	97
15 - Condutor do processo por forma prescrita do medicamento, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	98
16 - Especialidades médicas que originaram as prescrições de medicamentos, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	99
17 - Encaminhamentos técnico-científicos e/ou administrativo-gerenciais dos processos, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	100
18 - Número de medicamentos por tipo de classe processual.....	101
19 - Classificação geral dos medicamentos pelo 1º nível do ATC, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	102
20 - Classificação dos medicamentos pelo 1º e 2º níveis do ATC, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	103
21 - Classificação dos medicamentos pelo 1º, 2º e 5º níveis do ATC, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	106

22 - Participação dos medicamentos em listas de financiamento por tipo de unidade, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	110
23 - Classificação dos medicamentos com frequência ≥ 10 pelo 5º nível do ATC, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	112
24 - Presença dos medicamentos solicitados em listas de financiamento nos processos administrativos, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	113
25 - Presença dos medicamentos solicitados em listas de financiamento nos processos judiciais, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	113
26 - Medicamentos não padronizados e sem financiamento definido, em listas estaduais e nacionais, com frequência ≥ 10, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006.....	114
27 - Comparativo entre o tipo de informações presentes nos processos administrativos e judiciais.....	115

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ALMAP	Assessoria de Logística Material e Patrimônio
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANS	Agência Nacional de Saúde
APAC	Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade
ASJUR	Assessoria Jurídica
ATC	Classificação Anatômica-Química-Terapêutica
CEIMED	Centro Estadual de Informação sobre Medicamentos
CEME	Central de Medicamentos
CERES	Célula Regional de Saúde
CF	Constituição Federal
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID	Classificação Internacional de Doenças
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMDE	Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COASF	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
CODAS	Coordenadoria de Apoio ao Desenvolvimento da Atenção à Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
COSSEMS	Conselho de Secretários e Secretarias Municipais de Saúde
COVAC	Coordenadoria de Vigilância, Avaliação e Controle
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
GT-Social	Grupo de Trabalho Social
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
ISDB	International Society of Drug Bulletins
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MJ	Mandatos Judiciais
MP	Ministério Público
MS	Ministério da Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
NUASF	Núcleo de Assistência Farmacêutica

NUFITO.....Núcleo de Fitoterápicos
NUMES.....Núcleo de Medicamentos Estratégicos e Essenciais
NUMEX.....Núcleo de Medicamentos de Caráter Excepcional
OMS.....Organização Mundial de Saúde
OPAS.....Organização Pan Americana de Saúde
PDJSP.....Promotoria de Defesa da Justiça e Saúde Pública
PGE.....Procuradoria Geral do Estado
PNM.....Política Nacional de Medicamentos
PPI.....Programação Pactuada e Integrada
RENAME.....Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RESME.....Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
SAS/MS.....Secretaria de Assistência a Saúde
SECEX.....Secretaria Executiva
SESA.....Secretaria de Saúde
SIA.....Sistema de Informação Ambulatorial
SME.....Solicitação de Medicamentos Excepcionais
SPU.....Sistema de Protocolo Único
SUS.....Sistema Único de Saúde
STJ.....Supremo Tribunal de Justiça

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	17
2 OBJETIVOS.....	21
2.1 Objetivo geral.....	21
2.2 Objetivos específicos.....	21
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	22
3.1 O Direito à Saúde.....	22
3.1.1 A Saúde como Direito Fundamental.....	22
3.1.2 O Direito à Saúde nas constituições brasileiras e o surgimento do Sistema Único de Saúde.....	25
3.2 A Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.....	32
3.2.1 A Política Nacional de Medicamentos.....	32
3.2.2 A Organização da Assistência Farmacêutica no Ceará.....	40
3.3 A Inovação Tecnológica e o Acesso aos Medicamentos.....	42
3.3.1 A inovação Tecnológica em Saúde.....	42
3.3.2 A indústria farmacêutica e o acesso a medicamentos.....	47
3.4 As Ações Judiciais e o Acesso a Medicamentos no Brasil.....	54
3.4.1 Um diagnóstico da realidade atual.....	55
4 METODOLOGIA.....	63
4.1 Desenho do Estudo.....	63
4.2 Local do estudo.....	63
4.3 Caracterização do local do estudo.....	65
4.4 Caracterização do arquivo documental de processos judiciais e administrativos do NUASF.....	69
4.5 Justificativa da inclusão de processos administrativos.....	71
4.6 O Setor de Atendimento a Mandados Judiciais e Processos Administrativos.....	74
4.7 Instrumentos utilizados e coleta de dados.....	75
4.8 Critérios de Inclusão.....	79
4.9 Critérios de Exclusão.....	79
4.10 Análise estatística.....	80
4.11 Aspectos éticos.....	80
5 RESULTADOS.....	81
5.1 Informações gerais.....	81
5.2 Informações relativas aos solicitantes.....	84
5.3 Informações relativas ao serviço.....	95
5.4 Informações relativas aos medicamentos.....	101
6 DISCUSSÃO.....	116
6.1 Os processos administrativos.....	117
6.2 O Caso dos pacientes portadores de Lesão Medular.....	122
6.3 O Caso do Trastuzumabe.....	124
6.4 Os processos judiciais.....	127
6.5 A classificação do direito como individual ou coletivo.....	134
6.6 O perfil dos solicitantes, dos serviços e das demandas.....	135
6.7 Os esforços nacionais e locais para se contrapor as demandas judiciais por medicamentos no SUS.....	146
6.8 Das limitações do trabalho.....	149
7 CONCLUSÃO.....	151
8 RECOMENDAÇÕES.....	154
REFERÊNCIAS.....	157
ANEXO.....	165

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal Brasileira homologada em 1988 assegurou a saúde como direito de todos e dever do Estado, trazendo uma significativa ampliação do conceito do termo saúde que passou a ser “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988).

A Carta Magna também instituiu no país um sistema de saúde público cujas ações e serviços integram uma rede regionalizada e hierarquizada e que está organizado de acordo com as seguintes diretrizes: descentralização, atendimento integral e participação da comunidade (BRASIL, 1988).

No campo de atuação desse Sistema Único de Saúde (SUS), também foi incluída a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos (BRASIL, 1990).

Em outubro de 1998, a Política Nacional de Medicamentos foi aprovada por meio da Portaria GM nº3. 916/98, tendo como base os princípios e diretrizes do SUS, e possuindo como principal propósito a garantia da necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, constituindo-se, dessa forma, um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

Hoje, passados quase 10 anos da instituição da Política Nacional de Medicamentos, e apesar dos avanços já alcançados nesse setor, o acesso da população aos medicamentos essenciais ainda continua limitado e desigual, prejudicando os indivíduos mais vulneráveis e de baixa renda.

No setor público, os problemas de acesso ao medicamento se constituem em reflexos da desarticulação entre os diversos níveis de gerenciamento da assistência farmacêutica, podendo-se destacar os entraves nos processos de aquisição de medicamentos no âmbito das Secretarias de Saúde (estaduais e municipais), a estrutura dos serviços, acessibilidade geográfica, qualificação de pessoal e a utilização adequada dos recursos disponíveis, que levam a uma baixa disponibilidade e descontinuidade da oferta (BRASIL, 2006).

Aliado a isso, as modificações qualitativas e quantitativas no consumo de medicamentos em geral, e particularmente no setor público, influenciadas pelos indicadores demográficos, têm demonstrado a tendência de envelhecimento populacional que interfere, sobretudo, na demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, e de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicamentos de alto custo (BRASIL, 1998).

Mueller *et al.* (1997) e Metge *et al.* (1999) verificaram que a utilização de medicamentos por idosos acarreta gasto elevado com a aquisição dos mesmos em comparação ao observado nas demais faixas etárias. No Brasil, o gasto médio com medicamentos referidos pelos idosos já chegou a ser equivalente a 23% do valor do salário mínimo (LIMA-COSTA *et al.*, 2003).

Outros fatores importantes a serem considerados quando se trata do perfil de consumo de medicamentos são o extraordinário número de tecnologias produzidas e incorporadas nas últimas duas décadas, o aumento constante dos preços dos medicamentos e a dificuldade em manter os tratamentos farmacoterapêuticos por longos períodos. Em pesquisa realizada nos Estados Unidos, Thomas *et al.* (2001) observaram que os medicamentos novos representaram 20% dos medicamentos utilizados e 30% dos gastos.

Esses pontos podem ser alguns dos fatores que acabam levando a população cada vez mais em busca dos serviços públicos, muitas vezes de forma complementar ao setor privado, solicitando apenas o fornecimento daquilo que os convêm, sejam exames, medicamentos ou realização de cirurgias. Essas solicitações são feitas por meio de requisições e prescrições de profissionais que não pertencem ao setor público da saúde, o que, de acordo com Santos (2006), acabam rompendo com o princípio da integralidade e com as regras do sistema público, ou ainda por meio de prescrições de profissionais pertencentes ao setor público, de medicamentos que não constam nas listas oficiais de financiamento e daqueles considerados como “novos”, alguns dos quais não possuem sequer registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Gouveia (2003) observa que algo de novo está acontecendo no acervo das varas de fazenda pública. Ao lado das usuais ações de responsabilidade civil, das revisões de benefícios, dos mandados de segurança em matéria tributária e das desapropriações, assiste-se à recente proliferação de processos em que se objetiva compelir a Administração Pública à

realização de prestações positivas, de dar e de fazer, versando os bens jurídicos que a Constituição alinha em sua Ordem Social, dentre eles o direito a saúde.

Ainda de acordo com Gouveia (2003), ao longo dos anos noventa foi-se tornando cada vez mais freqüente a propositura de ações judiciais visando o fornecimento de remédios necessários à terapêutica de várias doenças crônicas, dentre elas a aids, a fenilcetonúria, o câncer, a cirrose, a doença renal crônica e a esclerose lateral amiotrófica.

Diante desse fenômeno que tomou conta de todas as Secretarias de Saúde do país, vislumbramos a necessidade de conhecer a realidade da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, a fim de entender de que modo ele se processa, ou seja, saber quais os fatores envolvidos no aumento dessa demanda, descrever os atores envolvidos e o impacto administrativo-gerencial dessas ações na Política Estadual e Nacional de Medicamentos.

Neste estudo buscou-se descrever o perfil das demandas administrativas e judiciais de solicitação de medicamentos à Secretaria de Saúde do Estado do Ceará e relacionar, por meio das associações positivas, os fatores determinantes da solicitação de medicamentos por essas demandas.

O primeiro capítulo deste estudo abordará, de forma sintética, a evolução do direito à saúde no mundo e no Brasil e a influência desse direito social na Constituição Federal de 1988, na conformação da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90) e, conseqüentemente, no Sistema Único de Saúde.

No segundo capítulo será abordada a questão da Política Nacional de Medicamentos e da estruturação e organização da Assistência Farmacêutica nos âmbitos nacional e estadual, como parte integrante dessa política.

O terceiro capítulo versará sobre a Inovação em Tecnologia em Saúde, dando ênfase à introdução de novos medicamentos no mercado farmacêutico nacional, à atual política nacional de Ciência e Tecnologia e à inclusão de novas tecnologias no SUS.

O quarto capítulo será uma apresentação do painel nacional das ações judiciais impetradas contra municípios, estados e união para acesso a medicamentos. Nesse capítulo buscar-se-á identificar e discutir, através da literatura disponível, os pontos críticos dessa demanda.

Ressaltamos a atualidade dessa temática e a ausência, até o presente momento, na Secretaria do Estado do Ceará do conhecimento de dados dessa natureza.

Esperamos com esse trabalho contribuir com as administrações públicas locais (estadual e municipal) e nacional, na busca de novas soluções e alternativas administrativas e gerenciais pautadas nos preceitos do SUS e que colaborem para a construção de uma Política de Medicamentos mais justa e efetiva.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Descrever o perfil dos processos administrativos e judiciais de solicitação de medicamentos à Secretaria de Saúde do Estado do Ceará.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar o perfil sócioeconômico e demográfico dos pacientes envolvidos nas solicitações;
- Identificar os motivos que deram origem às solicitações;
- Identificar os tipos de processos impetrados e seus condutores;
- Identificar o perfil das doenças declaradas nas solicitações;
- Identificar o perfil dos prescritores e das prescrições.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 O Direito à Saúde

3.1.1 A Saúde como Direito Fundamental

Durante a história da humanidade, é inegável que o homem sempre teve necessidades que se ampliaram e modificaram a partir da evolução da sua organização em sociedade. A necessidade de abrigo ou de saúde são exemplos disso, mas a expressão delas tem variado conforme a consciência individual derivada da organização social historicamente dominante. Assim, a Tábua VI da lei das XII Tábuas romanas (anos 290 d.C.) protege expressamente o direito à habitação, enquanto que o Código de Hamurabi, legislação babilônica de 2000 anos a.C., preocupa-se com a função social da propriedade da terra, o que demonstra que a necessidade de criar leis que assegurem os “direitos dos homens” é claramente uma expressão dos pensamentos sociais dominantes (DALLARI, 1988).

Canotilho (1991), expondo as diferenças entre direitos do homem e direitos fundamentais explica que:

As expressões direitos do homem e direitos fundamentais são frequentemente utilizadas como sinônimas. Segundo sua origem e significado poderíamos distingui-las da seguinte maneira: direitos do homem são direitos válidos para todos os povos e em todos os tempos (dimensão jusnaturalista-universalista); direitos fundamentais são os direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados espacio-temporalmente. Os direitos do homem arrancariam da própria natureza humana e daí o seu caráter inviolável, intemporal e universal; os direitos fundamentais seriam os direitos objectivamente vigentes numa ordem jurídica concreta.

Os direitos fundamentais são, portanto, direitos humanos positivados e inseridos na categoria de direitos subjetivos, ou melhor, “aqueles direitos que o direito vigente qualifica como tais” e cujo fim almejado é “criar e manter os pressupostos elementares de uma vida na liberdade e na dignidade humana”(CANOTILHO,1999). São normas jurídicas constitucionais e devem ser vistas como o objeto de proteção à dignidade, à liberdade e à igualdade humana em todas as dimensões. O termo “fundamental” deixa claro a imprescindibilidade desses direitos à condição humana e ao convívio social.

De acordo com Lafer (2001), os direitos fundamentais se distinguem em direitos de 1^a, 2^a e 3^a geração. Os direitos de 1^a geração são os direitos civis e políticos: a) direitos de garantia, que são as liberdades públicas, de cunho individualista: a liberdade de expressão e de pensamento, por exemplo; b) direitos individuais exercidos coletivamente, liberdades de associação: formação de partidos, sindicatos e direito de greve, por exemplo. Os direitos de 2^a geração são os direitos sociais econômicos e culturais: direito ao bem estar social, direito ao trabalho, à saúde, à educação, entre outros. Os de 3^a geração são direitos de titularidade coletiva: a) no plano internacional: direito ao desenvolvimento e a uma nova ordem econômica mundial, direito ao patrimônio comum da humanidade, direito à paz; b) no plano interno: interesses coletivos e difusos, como, por exemplo, o direito ao meio-ambiente (VELLOSO, 2003)

Os direitos sociais, direitos fundamentais de 2^a geração, constituem-se então de “prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade” (SILVA, 1999).

E, assim, positivados no ordenamento jurídico, esses direitos ganham efetividade e a possibilidade de serem exercidos em juízo pelos cidadãos. Ou seja, passam a integrar o sistema jurídico. E por se tratar de direitos que se referem ao elemento social, à consecução de justiça social e distributiva, possuem peculiaridades que os diferem dos direitos individuais dependendo para sua concretude, da elaboração e implementação de políticas públicas pelo Estado (BADIM, 2005).

Segundo Humenhuk (2002), a saúde, como premissa básica no exercício da cidadania do ser humano, constitui-se de extrema relevância para a sociedade, uma vez que diz respeito a qualidade de vida, escopo de todo cidadão, no exercício de seus direitos. Isto posto, na esfera jurídica, o direito à saúde se consubstancia como forma indispensável no âmbito dos direitos fundamentais sociais.

No que se refere a conceituação da saúde durante a história da humanidade, muito já se escreveu a respeito. Porém, a intervenção de fatores políticos foi, aparentemente, o marco final de tal debate. É, portanto, a partir da criação da Organização das Nações Unidas (ONU)

e fomentação da Declaração Universal dos Direitos do Homem, que incentivou a criação de órgãos especiais dedicados a garantir alguns dos direitos considerados essenciais, que a saúde, objeto da Organização Mundial de Saúde (OMS), passou a ser assim conceituada: "Saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença" (DALLARI, 1988).

A partir da definição de saúde, pode-se externar a afirmativa de que a saúde correlacionada com o direito designa um direito social, ou seja, o direito à saúde.

A saúde, definida como direito, deve inevitavelmente conter aspectos sociais e individuais. Como direito individual, o direito à saúde privilegia a liberdade em sua mais ampla acepção, ou seja, as pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio ambiente, em que cidade e que tipo de vida pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão e o tipo de tratamento a que se submeterão. Incluindo-se ainda, sob a ótica individual, a liberdade do profissional de saúde para determinar o tratamento, podendo este escolher entre todas as alternativas existentes aquela que, em seu entender, é a mais adequada (DALLARI, 1988).

Em seus aspectos sociais, o direito à saúde privilegia a igualdade. As limitações aos comportamentos humanos são postas exatamente para que todos possam usufruir igualmente as vantagens da vida em sociedade. Assim, para preservar-se a saúde de todos, é necessário que ninguém possa impedir outrem de procurar seu bem-estar ou induzi-lo a adoecer (DALLARI, 1988).

Fica claro então, que a saúde depende do estágio de desenvolvimento do Estado. E que este necessita ter o direito ao desenvolvimento reconhecido e ser socioeconômico e culturalmente desenvolvido para garantir as mesmas medidas de proteção e iguais cuidados para a recuperação da saúde de todo o povo, além de dotar o indivíduo de liberdade para, adoecendo, participar do estabelecimento do tratamento (DALLARI, 1988).

Logo, sobre o direito à saúde como direito fundamental concluímos de acordo com Camargo, que diz: "classificar direitos como fundamentais significa então tirá-los da esfera de disponibilidade do legislador ordinário, agregando-lhes força, imperatividade absoluta, e garantia tão intensas, que não é mais possível qualquer restrição, limitação, flexibilização ou não incidência deles." O que implica que, a não atuação do Estado para com a prestação

desses direitos (o direito à saúde, por exemplo) poderá resultar numa eventual ação judicial e/ou administrativa contra a omissão do mesmo (HUMENHUK, 2002).

3.1.2 O Direito à Saúde nas constituições brasileiras e o surgimento do Sistema Único de Saúde

Os direitos fundamentais apareceram inseridos na Constituição delineando um Estado Democrático, desde o célebre artigo 16 da Declaração Francesa dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789, o qual dispõe: "toda sociedade na qual a garantia dos direitos não é assegurada, nem a separação dos poderes determinada, não possui Constituição." Diante desta concepção, configuraram-se os pilares do que vem a ser o núcleo das primeiras Constituições e posteriormente do aparecimento das Cartas Sociais.

Contudo, o reconhecimento nas Constituições dos direitos sociais, dentre os quais está incluído a saúde, exigiu longa maturação, sendo necessária à experiência da Guerra de 1918, somada ao movimento revolucionário russo, para que voltassem a ter abrigo nas Constituições (DALLARI, 1995).

Os direitos sociais "uma vez proclamados nas Declarações solenes das constituições marxistas e também de maneira clássica no Constitucionalismo da social-democracia (a de Weimar, sobretudo), dominaram por inteiro as Constituições do segundo pós-guerra" (HUMENHUK, 2002).

Ainda de acordo com Humenhuk (2002), no Século XX, a Constituição de Weimar, de 1919, realiza o compromisso dos direitos individuais, das primeiras Declarações, com novos direitos, que decorrem do constitucionalismo social que surge da idéia de que a felicidade dos homens não se alcança apenas contra o Estado, mas, sobretudo, pelo Estado. Os novos direitos fundamentais constituem-se então pelos direitos econômicos e sociais, que a Constituição de Weimar consagrou, realizando o compromisso do individual com o social.

A Constituição brasileira de 1934, na linha da Constituição de Weimar, introduz, no constitucionalismo brasileiro, esses direitos, o que se tornou constante nas Constituições seguintes, 1946, 1967, EC 1/69, 1988 (DALLARI, 1995).

Contudo, no que se refere à saúde, nenhum texto constitucional brasileiro refere-se explicitamente a esse direito social como integrante do direito público fundante do pacto social até a promulgação da Carta de 1988.

De acordo com Dallari (1995), a influência dos políticos e doutrinadores estrangeiros se faz presente no tratamento dado à saúde e na presença dos direitos dos trabalhadores na Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, promulgada a 16 de julho de 1934. Em fórmula que será retomada apenas em 1988, confere-se competência recorrente a união e aos estados para cuidar da saúde (art.10, II), assinalando, especialmente, às três esferas de governo a incumbência de “adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e a morbidade infantis; e de higiene social, que impeçam a propagação de doenças transmissíveis” e de cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra “venenos sociais” (art.138,f ; g). E, tratando da ordem econômica e social, inclui os preceitos a serem observados pela legislação trabalhista a assistência médica e sanitária (art.121, h). Os demais textos constitucionais, anteriores à constituição de 1988, limitaram-se a atribuir a competência à União para planejar sistemas nacionais de saúde e mantiveram a necessidade de obediência ao princípio que garantia aos trabalhadores assistência médica e sanitária.

É necessário então conhecer e entender os acontecimentos históricos e políticos internacionais e nacionais que modificaram o conceito de saúde antes existente e que acabaram por influir diretamente no texto constitucional de 1988, tornando não apenas o conceito de saúde ali existente mais amplo e abrangente, mais também garantindo a universalização do mesmo para todos os cidadãos brasileiros.

Ainda segundo Dallari (1995), a formalização de direitos está historicamente veiculada às mais sangrentas revoltas populares. Contemporaneamente, a catástrofe da Segunda Grande Guerra alertou os estados a reconhecerem o caráter universal dos direitos sociais para todos os povos.

A "Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948" reconheceu como núcleo básico dos direitos fundamentais da pessoa humana o direito à vida (III e VI), à liberdade (IV, IX, XIII, XVIII, XIX, XX e XXVII), à igualdade (I, II e VII), à justiça (VIII, X, XI e XXVIII) à segurança (V, XII, XIV, XXII, XXIX e XXX), à família (XVI), à propriedade (XVII), ao trabalho (XXIII e XXIV), à saúde (XXV), à educação (XXVI) e à cidadania (XV e XXI).

A saúde, indiretamente reconhecida como direito na Declaração Universal de Direitos Humanos (ONU,1948), é afirmada como decorrência do direito a um nível de vida adequado, assegurado ao indivíduo e à sua família (art.XXV), passando a ser objeto da OMS, organismo especializado nos termos do artigo 57 da Carta das Nações Unidas.

No preâmbulo da sua constituição a OMS afirma que é um dos direitos fundamentais de todo o homem “gozar do grau máximo de saúde” e “que os governos têm a responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só poderá ser cumprida através da adoção de medidas sanitárias e sociais adequadas”. Desta forma, o direito à saúde reconhecido e proclamado solenemente é um direito ao cuidado, como exprime a Constituição da OMS (1946) : “A posse do melhor estado de saúde que o indivíduo pode atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano”

O Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que entrou em vigor em 3 de janeiro de 1976, também se posiciona sobre o compromisso dos Estados - Partes com a saúde dos seus povos, dispondo que:

- 1.Os Estados Partes no Presente Pacto reconhecem o direito de toda a pessoa ao desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental.
2. Entre as medidas que deverão adotar os Estados Partes no Pacto a fim de assegurar a plena efetividade desse direito, figuram as necessidades para:
 - a) A prevenção e o tratamento das enfermidades epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outra natureza, e a luta contra elas;
 - b) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade (art.12).

Pode-se verificar, portanto, que o conceito de saúde adotado nos documentos internacionais relativos aos direitos humanos é o mais amplo possível, abrangendo desde a típica face individual do direito subjetivo à assistência médica e o acesso aos medicamentos para prevenção, tratamento e cura de doenças, até a constatação da necessidade do direito do Estado ao desenvolvimento personificado no direito a um nível de vida adequado à manutenção da dignidade humana. Isso sem esquecer do direito a igualdade implícito nas ações de saúde de caráter coletivo tendentes a prevenir e tratar epidemias e endemias, por exemplo.

No Brasil, o conceito de saúde preconizado na Constituição foi inspirado no debate da Reforma Sanitária Brasileira iniciada na década de 70, tendo como pano de fundo as ideologias compostas nos pactos internacionais sobre essa temática, e as profundas crises que aconteciam, principalmente, devido ao processo de redemocratização política pelo qual passava o país nesse momento. Nesse sentido, apresenta-se então na arena sanitária brasileira dois projetos alternativos em permanente tensão: um portador da nítida hegemonia, o projeto neoliberal e, outro contra-hegemônico. Entre eles, estabelece-se uma luta constante nos planos político, ideológico e técnico, o que faz com que, qualquer proposta de saúde seja entendida por um e por outro de acordo com seus pressupostos e interesses (MENDES, 1993).

Finalmente é no ano de 1986, quando ocorre o evento político-sanitário mais importante da década: a 8ª Conferência Nacional de Saúde, que todo o projeto contra-hegemônico conflui.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde foi convocada em 1986 para subsidiar a Assembléia Nacional Constituinte na nova Constituição e leis subseqüentes. Nessa conferência foram expressas as propostas construídas ao longo de quase duas décadas pelo chamado “movimento sanitário” e que mais tarde serviria de base para a nova Constituição Federal brasileira em 1988. Existe um consenso sobre o importante papel dessa Conferência, que assumiu a tarefa de definir os princípios doutrinários que deveriam nortear a Constituição Federal (PINHEIRO, 2000).

Desde o princípio essa conferência difere das demais até então realizadas por duas características principais: o seu caráter democrático, pela significativa presença de delegados representativos de quase todas as forças sociais interessadas na questão saúde e a sua configuração como processo social ascendente que começa com as discussões nas conferências municipais e estaduais, até chegar a nacional. A 8ª Conferência Nacional de Saúde constitui um momento de formatação do projeto de reforma sanitária brasileira, onde estava estabelecido o consenso possível entre todos os atores envolvidos nesse processo (partidos políticos, instituições públicas de saúde, universidades, entidades de usuários, produtores de bens e serviços entre outros).

Segundo Mendes (1995), a reforma sanitária pode ser conceituada como um processo modernizador e democratizante de transformação nos âmbitos político-jurídico, político-

institucional e político-operativo, para dar conta da saúde dos cidadãos, entendida como um direito universal e suportada por um Sistema Único de Saúde, constituído sob regulação do Estado.

Dessa forma, foram então enunciadas as seguintes garantias para sistematização das ações e serviços destinados à promoção, proteção, preservação e recuperação da saúde individual e coletiva: a) a saúde como um direito de cidadania e dever do Estado; b) a relevância pública das ações e serviços de saúde; c) a universalidade da cobertura e do atendimento, tendo como princípio a equidade da assistência; d) a descentralização da gestão administrativa com garantia de participação comunitária; e) a integração da rede pública de serviços num sistema único; f) a possibilidade da participação complementar do setor privado; g) o co-financiamento dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e Municípios; h) a direção única das esferas de governo.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde, que teve como desdobramento imediato um conjunto de trabalhos técnicos desenvolvidos pela Comissão Nacional da Reforma Sanitária, passa com sua doutrina, a constituir-se no instrumento político-ideológico que viria influir de forma muito significativa na elaboração da nova constituição brasileira (MENDES, 1993).

A partir da promulgação da Constituição Federal em 1998, o tema saúde consolidou-se e as ações tornaram-se legítimas. As discussões antes pautadas nas tentativas e lutas foram necessárias e nortearam o estabelecimento das leis. As propostas construídas durante a década de 1980, pelo movimento da reforma sanitária, e concretizadas na 8ª Conferência Nacional de Saúde, vieram de encontro ao modelo de saúde até então estabelecido, em que se insere o modelo médico assistencial privatista, excludente em todas as formas, passando pelo modelo hegemônico de grupos e, mais à frente, onde prevalece o entendimento reducionista da atenção primária seletiva, por meio de programas de medicina simplificada ou das estratégias de sobrevivência de grupos de risco (MENDES, 1995).

Costa (1989), refletindo sobre a dimensão do direito à saúde incorporado na Constituição de 1988, afirma que:

Um primeiro aspecto a ser identificado diz respeito a significativa ampliação da noção de saúde contemplada na atual Carta. Ao contrário dos documentos anteriores que reduziam o conceito e, portanto, a extensão do direito à saúde, à simples e restrita assistência médica, encontramos agora uma conceituação ampla e generosa: a saúde "é assegurada mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos". Ademais, aparece incluída na própria definição o direito "ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (Art. 196). Aqui tenta-se superar a resistente tradição que registrou nas velhas Constituições brasileiras níveis diferenciados de cidadania no que diz respeito ao direito à saúde. Frequentemente colocava-se, de um lado, as populações "carentes" (desempregados, subempregados, miseráveis e deserdados) "para estes definia-se uma política filantrópica ou de saúde pública confusa e oblíqua. De outro, os trabalhadores do mercado formal, para os quais se buscavam políticas de atenção à saúde a nível do complexo previdenciário.

O direito à saúde está presente em diversos artigos da Carta Constitucional de 1988, a saber: arts. 5º, 6º, 7º, 21, 22, 23, 24, 30, 127, 129, 133, 134, 170, 182, 184, 194, 195, 197, 198, 199, 200, 216, 218, 220, 225, 227 e 230 (HUMENHUK, 2002).

Porém, é no seu artigo 6º que a Constituição de 1988 estabelece claramente a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados como direitos sociais. Instituído, pela primeira vez em nosso ordenamento jurídico, esses direitos sociais, pertencentes a toda a coletividade brasileira e direcionando a atuação do Estado para garanti-los, através da implementação de políticas públicas.

A positivação desses direitos e o direcionamento da atuação do Estado para garanti-los, revelam-se necessários para prover aos cidadãos brasileiros de efetiva igualdade social e condições dignas de sobrevivência. E para que esses possam efetivamente gozar de seus direitos de liberdade e individualidade, participando da sociedade em igualdade de condições e oportunidades (BADIM, 2005).

De acordo com Mendes (1995), a Constituição de 1988 incorpora um conjunto de conceitos, princípios e diretrizes extraídos da prática corrente e hegemônica, mas propondo uma nova lógica organizacional referida pela reforma sanitária. Assim, a questão da saúde na Constituição ressalta alguns aspectos fundamentais:

- a) O conceito de saúde entendido numa perspectiva de uma articulação de políticas sociais e econômicas;
- b) O entendimento da saúde como direito social universal derivado do exercício de uma cidadania plena;

- c) A caracterização das ações e serviços de saúde como de relevância pública;
- d) A criação de um Sistema Único de Saúde organizado segundo as diretrizes de descentralização com comando único em cada esfera de governo, o atendimento integral e a participação da comunidade;
- e) A integração da saúde no espaço mais amplo da seguridade social.

Contudo, é em 1990, através da Lei 8080 - Lei Orgânica da Saúde - e da Lei complementar nº 8142 que as determinações da Constituição são regulamentadas.

Logo no artigo 2º da Lei 8080/90, há o reconhecimento de forma clara da saúde como um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

O Sistema Único de Saúde é então definido como o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, estando incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde, podendo a iniciativa privada participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar (BRASIL, 1990).

Essa lei também define o campo de atuação do SUS (Art. 6º, Lei 8080/90), onde inclui a execução de ações: de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica e a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção. Assegurando assim o acesso de todos os cidadãos brasileiros aos medicamentos e demonstrando interesse no desenvolvimento de uma indústria farmacêutica nacional capaz de suprir as necessidades do SUS. No entanto, a lei não faz referência explícita sobre a organização dos serviços farmacêuticos (DUPIM, 2004).

E em seu Art. 7º a mesma lei dispõe que “as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no Art. 198/ CF/88” onde também são elencados os princípios que devem ser obedecidos no novo sistema, dentre os quais se destacam (BRASIL, 1990) :

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

A instituição do SUS produziu resultados imediatos. O mais importante foi o fim da separação que havia no sistema público de saúde brasileiro entre os incluídos e os não incluídos economicamente. Para os incluídos havia a Saúde Previdenciária a que tinham direito os portadores da “carteirinha” do Inamps; para os não incluídos restavam a atenção ambulatorial provida por unidades de medicina simplificada e a atenção hospitalar prestada por entidades filantrópicas aos indigentes.

De acordo com Costa (1989) o SUS pôs fim, em pouco tempo, a figura iníqua dos indigentes sanitários, rompendo com a trajetória de formação do Estado brasileiro assentada na centralização e com uma concepção de cidadania que vinculava os direitos sociais à inserção no mercado de trabalho, a cidadania regulada.

3.2 A Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica

3.2.1 A Política Nacional de Medicamentos

A implantação da indústria farmacêutica no Brasil ocorreu entre o final do século XIX e início do século XX, com o objetivo de combater as novas endemias que acometiam a população, de modo análogo ao que acontecia no cenário mundial. A partir de 1930 iniciou-se a implantação de centros de pesquisa e laboratórios para a produção de soros e vacinas.

Havendo então nesse período um grande desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, que não foi acompanhado pela indústria química no país (BERMUDEZ, 1995).

A introdução de novas tecnologias em nível mundial, a partir da Segunda Guerra Mundial, levou a um fortalecimento e expansão do complexo farmacêutico internacional que aliada à política nacional-desenvolvimentista implementada no Brasil nas décadas de 40 e 50 acarretou em uma situação de fragilidade para as indústrias farmacêuticas nacionais (BERMUDEZ, 1995).

No período que vai de 1964 até meados da década de 70, houve a princípio, uma progressão do modelo de organização do sistema de atenção à saúde que privilegiava os interesses econômicos corporativos do empresariado privado que atuava nessa área. Seguido, em meados da década de 70 até o final da ditadura, de uma crise política financeira do modelo assistencial estabelecido no primeiro momento.

Até então se pode notar que quase todas as políticas voltadas para a área de medicamentos visavam apenas o fortalecimento da produção. Sendo que as primeiras ações que associaram o desenvolvimento da indústria farmacêutica à garantia do acesso da população à Assistência Farmacêutica surgiram somente após a crise do modelo de organização do sistema de atenção à saúde estabelecido.

Em 1975, a vigésima oitava Assembléia Mundial da Saúde, na Resolução WHA 28.66, afirmou que estava convencida da necessidade de desenvolvimento de políticas de medicamentos que ligassem a pesquisa de fármacos, produção e distribuição com reais necessidades de saúde. Subsequentemente houve o primeiro encontro da OMS sobre política de medicamentos (em dezembro de 1976), a publicação da primeira Lista de Medicamentos Essenciais, em 1977 e a trigésima terceira Assembléia Mundial da Saúde, em 1984, que resultou na Conferência de Peritos sobre Uso Racional de Medicamentos (Nairobi, 1985), que é considerado outro marco memorável para as políticas farmacêuticas de interesse público (BONFIM, 1997).

Porém, apesar de seu incremento universal na produção e consumo de produtos farmacêuticos, muitos países continuam a ter sérios problemas em assegurar a disponibilidade de medicamentos para a maioria da população; em outros os medicamentos são utilizados de

um modo que está distante da racionalidade. As razões disso são complexas e derivam não só de restrições orçamentárias e de financiamentos, mas também de características do mercado e de atitudes e comportamento do governo, prescritores, dispensadores, consumidores e da indústria farmacêutica (BONFIM, 1997).

No Brasil, a assistência farmacêutica no setor público sempre foi executada de forma centralizada, especialmente a partir de 1971, com a criação da Central de Medicamentos (CEME). Ela foi criada tendo como objetivos principais a promoção e a organização das atividades de assistência farmacêutica aos estratos populacionais de reduzido poder aquisitivo, o incremento a pesquisa científica e tecnológica no campo químico-farmacêutico e a instalação de fábricas de matérias-primas e de laboratórios pilotos (OPAS, 2003). Dentre as suas principais iniciativas estão a implantação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Farmácia Básica.

Neste modelo centralizado de gestão os estados e municípios brasileiros eram excluídos praticamente de todo o processo decisório e ao longo dos seus 26 anos de existência a CEME foi o principal ator das ações relacionadas ao medicamento e à assistência farmacêutica no país (GOMES, 2007).

Os anos da década de 80 foram marcados por um elevado índice de produção de medicamentos essenciais, não só pelos Laboratórios Oficiais, como também, pelas empresas privadas de capital nacional. Os recursos financeiros eram originários principalmente, do convênio que a CEME celebrava anualmente com o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS).

Em linhas gerais, a rede dos serviços públicos ambulatoriais, inclusive do INAMPS recebia os medicamentos adquiridos pela CEME, destinados ao uso primário, secundário e terciário da atenção à saúde, disponibilizando os produtos que compunham a RENAME, da época (BRASIL, 2004).

Porém, apesar da sua importância e do seu papel estratégico e coordenador – inclusive na área de pesquisa e desenvolvimento de fármacos - esta centralização das atividades da assistência farmacêutica acarretou inúmeros problemas como a programação de medicamentos em desacordo com as reais necessidades e o descompasso com as mudanças

que vinham ocorrendo na área da saúde, especialmente com relação ao processo de descentralização do SUS (NEGRI, 2002).

De acordo com Negri (2002), dois fatos marcaram o início da revisão dessa atuação federal:

1) A publicação da Norma Operacional Básica (NOB 01/96): que redefiniu os papéis de cada esfera do governo e, no que tange a assistência farmacêutica, estabeleceu ao gestor federal a competência para a reorientação e implementação da assistência farmacêutica (BRASIL, 1996).

2) E a extinção da CEME (Central de Medicamentos): ocorrida em julho de 1997, devido ,entre outros motivos, as denúncias de corrupção, desmantelamento da estrutura técnico-organizacional, desarticulação com as estruturas estaduais e municipais e as constantes perdas de medicamentos por deficiências da rede de distribuição e superestimação da demanda. (NEGRI,2002).

É portanto em meio a esse cenário complexo que exigia mudanças no sentido de integrar a assistência farmacêutica e a política de medicamentos a política nacional de saúde, que em outubro de 1998 a Política Nacional de Medicamentos (PNM) é aprovada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, e é em seguida normatizada pela portaria GM/MS nº3.916 (BRASIL, 1999a).

A PNM possui o intuito de fortalecer os princípios e diretrizes constitucionais do SUS, tendo como principal finalidade”garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.”(BRASIL, 1999a).

São estabelecidos como prioridades da PNM as seguintes diretrizes: revisão permanente da RENAME, reorientação da Assistência Farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos e organização das atividades de Vigilância Sanitária dos Medicamentos, cujo principal objetivo é garantir o acesso da população a medicamentos seguros,eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, o que deveria traduzir-se em ganhos de eficiência para o setor saúde.

E a assistência farmacêutica passa a ser conceituada como: “um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos” (BRASIL, 1999a).

Dentro deste conceito, o ciclo da assistência farmacêutica engloba as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – nesta compreendida a prescrição e a dispensação – o que deve favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos.

No que se refere a descentralização dos medicamentos considerados essenciais, a aquisição e distribuição destes passam a ser responsabilidade dos municípios, sob a coordenação dos estados. Contudo, a reorientação proposta pelo Ministério da Saúde não se restringiu só à aquisição e distribuição de medicamentos, mas também às demais etapas da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1999a). O usuário passou então a ser direcionado a adquirir o medicamento de que precisa no município onde reside e não onde foi atendido. Contudo, Ferraes *et al.* (2001) ressaltam que o paciente deve ser informado e educado para esta realidade.

Em relação ao financiamento, com a extinção da CEME em julho de 1997, (BRASIL, 2004), os estados e municípios não contavam, naquele momento, com a estrutura necessária de Assistência Farmacêutica para garantir o acesso da população aos medicamentos. A fim de contornar esse problema o Ministério da Saúde criou, em 1997, o programa de Farmácia Básica que definia um elenco de 40 itens destinados ao atendimento de municípios de até 20.999 habitantes, tendo sido esse programa executado até o início de 1998. A partir da aprovação da Política Nacional de Medicamentos, o financiamento da Assistência Farmacêutica passa a ser realizado através de dois incentivos: o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica através da Portaria GM 176/1999 (BRASIL, 1999b) e o Programa para

aquisição dos Medicamentos Essenciais para Saúde Mental através da Portaria GM 1077/1999 (BRASIL, 1999c).

A portaria GM 176/99 definiu a Assistência Farmacêutica Básica como um conjunto de atividades relacionadas ao acesso e ao uso racional de medicamentos, destinado a complementar e apoiar as ações da atenção básica à saúde. Sendo este incentivo um recurso financeiro Tripartite (federal, estadual e municipal), destinado à aquisição de medicamentos essenciais e estabeleceu os seguintes compromissos e mecanismos de controle fundamentais para a aplicação adequada dos recursos (BRASIL, 1999b) :

- Plano de Assistência Básica, como parte integrante do plano global de toda área da saúde;
- Responsabilidade dos municípios em assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica de saúde, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;
- Comprovação dos recursos aplicados pelo município e estado

- Criação de uma Comissão Intergestores Bipartite Estadual que deve definir os valores referentes às contrapartidas dos estados e municípios, assim como de aprovar a relação dos medicamentos básicos para os municípios do estado. Devendo esta relação conter o Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para pactuação na Atenção Básica e ser aprovado pela Comissão Intergestores Tripartite.

Apesar da descentralização do financiamento das ações de assistência farmacêutica básica para estados e municípios, o Ministério da Saúde manteve ainda centralizada a aquisição e distribuição de alguns medicamentos, como é o caso dos medicamentos para hipertensos e diabéticos do Programa Nacional de Controle de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA (BRASIL, 2001a), e dos medicamentos para o Programa Saúde da Família (BRASIL, 2001b), também conhecido como “Kit PSF”.

É importante ressaltar que, ambos os programas apresentaram dificuldades técnicas e gerenciais em sua execução, principalmente no que se refere aos processos de programação, aquisição e controle dos estoques municipais por parte do nível central. Isso sem falar na sobreposição de medicamentos quando observado os elencos pactuados nos Estados e Municípios e aqueles fornecidos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

No programa para aquisição dos medicamentos essenciais para a área de saúde mental é previsto a destinação de recursos financeiros na ordem de R\$ 0,17/habitante/ano, a ser dividido entre o Ministério e as Secretarias Estaduais de Saúde na proporção de 80% e 20%, respectivamente, sendo estas últimas responsáveis pela aquisição e distribuição dos itens selecionados para o programa (BRASIL, 1999c).

Em relação aos medicamentos “excepcionais”, foi ainda no ano de 1982 que eles começaram a ser distribuídos pela CEME, destinados a pacientes transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário. Porém, estes medicamentos não eram acessados pela população em geral (BRASIL, 2004).

Em 1990, com a passagem do INAMPS do Ministério da Previdência Social (MPS) para o Ministério da Saúde, as atividades de assistência farmacêutica foram gradativamente sendo descentralizadas aos Estados. A partir de 1991, as atividades de assistência farmacêutica desenvolvidas pelo INAMPS foram extintas entre elas o gerenciamento dos medicamentos “excepcionais”. O Ministério da Saúde passou a definir os medicamentos a serem contemplados pelo programa, como aqueles de elevado valor unitário ou que, pela duração do tratamento, tornam-se excessivamente caros.

Um dos marcos mais importante para administração dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional ocorreu em novembro de 1996, com a Portaria SAS/MS nº 204, que estabeleceu medidas para maior controle dos gastos e complementou a relação de medicamentos “excepcionais”. Esta portaria criou códigos na Tabela SIA/SUS, estabeleceu o Formulário para Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e modificou a forma de cobrança destes medicamentos. Além disto, atualizou a relação de medicamentos. Várias portarias subseqüentes atualizaram valores financeiros, alteraram códigos, incluíram e excluíram medicamentos.

Em 1999, a Secretaria de Assistência a Saúde, por meio da Portaria SAS/MS nº 409, (BRASIL, 1999d) implantou a sistemática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade para o fornecimento de todos os medicamentos “excepcionais”. Também, estabeleceu os procedimentos para fornecimento dos referidos medicamentos, controle individualizado dos pacientes pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF), uso do Código

Internacional de Doenças (CID) para identificação da patologia, quantidades máximas de medicamentos, entre outros.

No ano 2000, a Portaria GM/MS nº 1.481 estabeleceu que os recursos financeiros destinados ao financiamento de medicamentos “excepcionais”, passam a ser financiados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC). O encontro de contas entre os valores aprovados e repassados teve como parâmetro a média trimestral dos valores das Autorizações de Procedimentos de Alto Custo (APAC) para cada unidade da Federação e o repasse financeiro passou a ser feito do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde.

Apesar do maior aporte de recursos para medicamentos “excepcionais”, o crescimento da demanda e o aumento dos preços praticados pelo mercado acarretou defasagens entre os valores repassados e os valores gastos fazendo com que as Secretarias Estaduais passassem a financiar esta diferença.

Com a publicação da Portaria GM/MS nº1.318, de 23 de julho de 2002, complementada pela Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002, a tabela de procedimentos do SIA/SUS para o Grupo 36 (Medicamentos Excepcionais) passou a contemplar 105 substâncias ativas em 220 apresentações. Vale ressaltar ainda que esta portaria ficou vigente até o ano de 2006 quando foi revogada pela Portaria GM/MS nº2577 de 27 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006).

Em relação ainda ao financiamento das ações de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, houve modificações recentes no que compete à organização dos recursos. A partir de março de 2006 pela publicação da Portaria nº698/2006, e recentemente pela Portaria nº204 de 29 de janeiro de 2007, que revogou a anterior, o bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica passou a ser constituído por três componentes (BRASIL, 2007):

I – O Componente Básico da Assistência Farmacêutica que se destina à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da atenção básica. Este componente é composto de uma Parte Financeira Fixa (consiste em um valor per capita, destinado à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica em

atenção básica, transferido aos Estados, ao Distrito Federal e (ou) Municípios, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite – CIB) e de uma Parte Financeira Variável (consiste em valores per capita, destinados à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo).

II – O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica que destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos:

- a) - controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;
- b)- anti-retrovirais do programa DST/Aids;
- c) - sangue e hemoderivados; e
- d) – imunobiológicos.

III – O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) que se destina ao financiamento de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para aquisição e distribuição deste grupo de medicamentos. O recurso do Ministério da Saúde aplicado no financiamento do CMDE tem como base a emissão e aprovação das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo – APAC, emitidas pelos gestores estaduais, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos ,atualmente, na Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006.

3.2.2 A Organização da Assistência Farmacêutica no Ceará

A Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, implantou em 1988, com o advento do SUDS e posteriormente do SUS, a área para Assistência Farmacêutica, iniciando o seu processo de transformação através da criação da Divisão de Assistência Farmacêutica, sendo portanto pioneira no país no que diz respeito a oficialização de uma estrutura formal e organizacional neste âmbito.

Com a reforma administrativa ocorrida em 1990, esta área foi estruturada organizacionalmente elevando-se para o nível de Departamento, transformando-se em um órgão executivo da secretaria de saúde, com a missão maior de coordenar a Política de Assistência Farmacêutica para o SUS-Ceará (CARLOS *et al.*, 2003).

A partir desse momento propõe-se um plano operacional para apoiar o desenvolvimento das atividades ligadas à política farmacêutica no processo de construção de um novo caminho, com maior resolução dos problemas, visando a qualidade da assistência farmacêutica.

Em 1992, instituiu-se a 1ª Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica, com caráter multidisciplinar e intersetorial, coordenada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DEASF), cujo objetivo seria definir e implantar a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME-CE), com metas de selecionar medicamentos essenciais, reduzir o arsenal terapêutico e disciplinar a prescrição, sob critérios de custo x risco x benefício, constituindo-se uma das primeiras estratégias operativas do sistema de assistência farmacêutica.

Neste mesmo período, o então DEASF, com assessoramento da OPAS/OMS estabeleceu um desenho (modelo) organizacional fundamentado na teoria dos sistemas, o que findou no desenvolvimento de um Sistema Integral de Assistência Farmacêutica através da promoção e participação ampla de todos os níveis de atenção, propondo a estruturação e organização da assistência farmacêutica em cada sub-sistema específico de saúde, com a participação de todos os atores envolvidos, num processo de avaliação permanente.

Baseado nesse pressuposto, no Ceará, o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no SUS foi operacionalizado através de 04 (quatro) áreas programáticas: Normatização, Estruturação e Organização dos serviços, Desenvolvimento de Logística e Capacitação de Recursos Humanos.

À partir de 2003, o órgão responsável pelo desenvolvimento da Política de Medicamentos passa a ser o Núcleo de Assistência Farmacêutica (NUASF), que está hierarquicamente ligado a Coordenadoria de Apoio ao Desenvolvimento da Atenção à Saúde (CODAS), dentro do contexto que forma as 06 coordenadorias e 04 acessórias que constituem a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará.

O NUASF desenvolve suas atividades nas áreas de articulação, coordenação e acompanhamento técnico-científico, desenvolvimento tecnológico e produção de fitoterápicos. Este núcleo tem como principais competências: desenvolvimento e articulação da Política Farmacêutica, normatização e seleção de medicamentos, definição de normas e procedimentos científicos, gerenciais e administrativos, garantia do acesso equitativo e do consumo adequado de medicamentos e insumos imunobiológicos, educação permanente de profissionais de saúde e da comunidade.

Até o ano de 2006, o NUASF era responsável pela compra centralizada de medicamentos da Atenção Básica para 180 municípios do estado do Ceará, incluindo os medicamentos da Saúde Mental, e pela aquisição e distribuição dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional para 48 unidades dispensadoras na capital e interior. Também era responsável por distribuir os medicamentos de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, para as 21 Células Regionais de Saúde (CERES) do Estado.

Em 2007, com a mudança do governo do Estado do Ceará e a nova reforma administrativa da Secretaria de Saúde, a CODAS e os seus núcleos foram extintos, passando, portanto, a Assistência Farmacêutica a ser um órgão de execução programática da Secretaria de Saúde, sendo denominada de Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (COASF), composta em sua estrutura por 03 núcleos: Núcleo de Medicamentos de Caráter Excepcional (NUMEX), Núcleo de Fitoterápicos (NUFITO) e Núcleo de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (NUMES).

3.3 A Inovação Tecnológica e o Acesso aos Medicamentos

3.3.1 A inovação Tecnológica em Saúde

Tecnologia pode ser definida, de uma forma muito simples e genérica, como conhecimento aplicado. No caso da saúde, ela é conhecimento aplicado que permite a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças, e a reabilitação de suas conseqüências. A Portaria GM/MS n. 2.510 de 19 de dezembro de 2005, que instituiu a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica (CPG) no âmbito do Sistema Único de Saúde,

conceitua tecnologias em saúde como os “medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados” (BRASIL, 2005a).

Essas tecnologias, que se organizam em pequenos ou grandes grupos e nas mais variadas combinações, constituem a base dos programas de assistência à saúde. De acordo com Goodman (1998), as principais formas para classificar as tecnologias em saúde incluem: sua natureza material (e.g: medicamentos, equipamentos, procedimentos médicos e cirúrgicos); seus propósitos no cuidado de saúde (e.g: prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação) e seu estágio de difusão (e.g: futuro, experimental, em investigação, estabelecida).

Nas últimas décadas, a assistência à saúde vem se tornando progressivamente mais dependente da instrumentação de produtos, compreendida como o requerimento de espaços físicos determinados, produtos específicos e recursos humanos com treinamento especializado (TRINDADE, 2006).

Mais precisamente a partir da segunda metade do século XX e em velocidades crescentes, as intervenções médico-sanitárias efetivas dirigidas à saúde das pessoas estão impregnadas de quantidades cada vez maiores de conhecimento científico e de tecnologias diretamente decorrentes dele. É por essa razão que os temas vinculados à ciência e à tecnologia ocupam um espaço crescente na organização dos sistemas nacionais de saúde (BRASIL, 2007, p.14).

Esse extraordinário aumento do número de tecnologias produzidas e incorporadas nas últimas duas décadas tem sido associado à queda na mortalidade, claramente evidenciada em áreas como a perinatal e a cardiovascular, ao aumento do volume de conhecimento/informação produzido sobre tecnologias em saúde, e ao custo da assistência médica (CUTLER; MCCLELLAN, 2001; LICHTENBERG, 2001).

A OMS estima que cerca de 50% de todos os avanços terapêuticos disponíveis hoje em dia não existiam há dez anos. A velocidade crescente no avanço do conhecimento e o decorrente aumento da competição para a utilização dele no âmbito do complexo industrial da

saúde mudaram a face da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) diminuindo o tempo de transformação do conhecimento novo em produtos ou processos (BRASIL, 2007, p. 56).

Porém, diversos fatores, ligados à tecnologia *per si* ou relacionados com variáveis organizacionais e econômicas, interferem nas taxas e na velocidade de difusão dessas novas tecnologias no âmbito dos sistemas de saúde.

Entre os fatores ligados à própria tecnologia incluem-se as vantagens reais ou simbólicas sobre as tecnologias existentes; a compatibilidade com os valores dos adotantes; a possibilidade de testar a inovação em uma base limitada; a complexidade intrínseca e no uso. Já dentre os fatores organizacionais e econômicos destacam-se os mecanismos e valores de reembolso das tecnologias pelos sistemas de saúde; o potencial de lucratividade dos diversos agentes envolvidos; os mecanismos de competição intramercado dos serviços de saúde; as estratégias de promoção de uso e venda dos fabricantes e o aumento da demanda dos usuários por maior acesso e disponibilização dos recursos diagnósticos e terapêuticos (BRASIL, 2007, p. 26).

Nesse contexto, os governos desempenham um papel essencial e articulador entre produtores e organizações de saúde no processo de difusão das tecnologias e possuem vários instrumentos para interferir e (tentar) controlar esse processo, tais como as avaliações exigidas no processo de aprovação para registro e comercialização de novos produtos.

Em relação às organizações de saúde, os governos podem exercitar seu poder e retardar a aquisição de novas tecnologias de alto custo via legislação voltada para guiar as unidades de saúde em suas políticas de aquisição de equipamentos ou por meio de políticas de cobertura e reembolso das tecnologias e procedimentos relacionados - com a exigência de avaliações tecnológicas que comprovem a efetividade e/ou custo-efetividade em relação às alternativas tecnológicas existentes, por exemplo (BRASIL, 2007, p. 26).

De acordo com Almeida (2004), os sistemas de saúde dos diferentes países apresentam grande diversidade no que concerne as decisões sobre o que é liberado para uso e as expectativas dos usuários dos serviços. Escolhas difíceis são enfrentadas pelos gestores em todos os níveis do sistema de saúde. O arsenal de intervenções na atenção a saúde é vasto, sendo continuamente ampliado com novos medicamentos, equipamentos, artigos e

procedimentos médicos diversos. Esta realidade faz com que, a cada ano, torne-se mais difícil para o sistema fornecer ao usuário a intervenção teoricamente mais eficaz disponível no mercado em função das pressões colocadas sobre o sistema de saúde em relação ao aumento dos custos, capacitação de recursos humanos, as necessidades de atualização dos instrumentos de regulação e certificação, e aos investimentos na infra-estrutura física.

No Brasil, a regulação das tecnologias em saúde tem sido feita através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pelo registro de produtos de interesse para a saúde e pelo monitoramento de seus efeitos adversos, para fins de restrição de uso e retirada do mercado; a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), que responde pelo credenciamento de serviços de saúde para a provisão de procedimentos especiais e pela definição de procedimentos cobertos pelo SUS e seus valores de pagamento/reembolso; e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que decide sobre o conjunto de procedimentos financiados – total ou em co-participação pelos segurados – pelos planos e seguros de saúde privados.

Contudo, também têm-se observado atualmente que as decisões do Judiciário tem influenciando na utilização de tecnologias de alto custo, relacionada principalmente a demandas judiciais, com predomínio de mandados de segurança e ações ordinárias individuais, que por sua vez acabam por “forçar” aos gestores a aquisição de tecnologias de eficácia e segurança ainda não estabelecidas, além de redirecionarem os gastos orçamentários, que deixam de ser determinados pelo gestor e passam a ser determinados pelo juiz.

De acordo com Krauss (2003), os problemas na utilização das tecnologias vêm sendo há muito mostrados, tanto por estudos que não encontraram evidência científica para procedimentos larga e longamente utilizados quanto pelos que mostraram grande variação no uso de tecnologias sem variação no resultado. Em outros casos, tecnologias comprovadamente sem efeito, ou com efeito deletério, continuavam sendo amplamente utilizadas, ao passo que aquelas comprovadamente eficazes apresentavam baixa utilização. Sendo também bastante freqüente a utilização de tecnologias fora das condições nas quais se mostraram eficazes.

Segundo Abreu (2006), em um ambiente onde os recursos destinados à área de saúde são e sempre serão escassos e finitos, o processo de avaliação da incorporação de tecnologias

em saúde deve contemplar o funcionamento e/ou impacto dos produtos e serviços, programas ou políticas de saúde na promoção, manutenção e "produção" de saúde.

A avaliação de uma tecnologia a ser incorporada pelo sistema de saúde, público ou privado, se caracteriza por uma revisão sistemática, crítica e criteriosa da literatura disponível, considerando-se aspectos como efetividade da intervenção, análise econômica da mesma e seu potencial impacto no sistema de saúde, ou seja, sua contribuição para promoção, manutenção ou recuperação da saúde. Aspectos éticos e a questão de equidade devem também ser considerados (ABREU, 2006).

O processo de avaliação, principalmente na área da saúde, se torna extremamente necessário, não somente por identificar as intervenções de valor para o sistema de saúde, mas também pela necessidade de existir um processo de escolha entre as inúmeras alternativas que reconhecidamente agregam valor ao sistema de saúde. Vale lembrar que este processo de escolha deve não só considerar as necessidades expressas pelos indivíduos que compõem a sociedade, mas também suas "preferências" e "valores".

Portanto, o uso racional de tecnologias, implicaria na seleção de tecnologias a serem financiadas e na identificação das condições ou subgrupos em que elas deverão ser utilizadas, no sentido de tornar o sistema de saúde mais eficiente para o objetivo de proteger e recuperar a saúde da população.

No contexto do uso racional do medicamento como importante tecnologia de saúde e com o objetivo de ampliar o acesso das populações a essa tecnologia, no ano de 1977, a OMS aprovou a sua primeira Lista de Medicamentos Essenciais, reconhecendo que não existe nenhum setor público nem seguro de saúde que possa suportar a distribuição ou o reembolso de todos os medicamentos disponíveis no mercado tornando-se obrigatória uma seleção cuidadosa dos medicamentos que serão financiados pelos sistemas de saúde.

Seguindo essa lógica, a OMS propõe que, para o uso racional de medicamentos, é preciso, em primeiro lugar, estabelecer a necessidade do uso do medicamento; a seguir, que se receite o medicamento apropriado, a melhor escolha, de acordo com os ditames de eficácia e segurança comprovados e aceitáveis. Além disso, é necessário que o medicamento seja prescrito adequadamente, na forma farmacêutica, doses e período de duração do tratamento;

que esteja disponível de modo oportuno, a um preço acessível, e que responda sempre aos critérios de qualidade exigidos; que se dispense em condições adequadas, com a necessária orientação e responsabilidade, e, finalmente, que se cumpra o regime terapêutico já prescrito, da melhor maneira possível.

Outro aspecto importante na gestão das tecnologias de saúde é a adoção de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas.

Um dos propósitos relevantes das diretrizes clínicas é o de introduzir racionalidade científica ao núcleo do trabalho dos profissionais em saúde, com a intenção de aumentar a efetividade e a eficiência do cuidado em saúde, podendo ajudar a reduzir variações não desejadas nas práticas. Elas podem, também, orientar a alocação de recursos na assistência à saúde, servindo a decisões acerca da cobertura de serviços específicos (BRASIL, 2007, p.76).

Nesse sentido, as diretrizes podem ser elementos importantes no processo de incorporação de tecnologias em saúde e nas decisões relativas à cobertura e reembolso de procedimentos, devendo-se priorizar as alternativas mais custo-efetivas, bem como a não-cobertura de procedimentos para os quais existe forte evidência de contra-indicação.

Analisando-se o contexto nacional de gestão de tecnologias em saúde no SUS pode perceber-se que apesar dos avanços já alcançados, ainda há um longo e difícil caminho a ser percorrido, com desafios significativos para que se possa obter um uso adequado das tecnologias em saúde, cuidado efetivo à saúde das pessoas e uma utilização mais custo-efetiva dos recursos disponíveis. É também dentro dessa perspectiva que as ações judiciais de medicamentos ao mesmo tempo em que contrariam a lógica de estruturação do sistema para inclusão de novas tecnologias, acabam por forçar o governo a reavaliar, desburocratizar e acelerar esses processos, no intuito de dar uma resposta mais efetiva à sociedade.

3.3.2 A indústria farmacêutica e o acesso a medicamentos

A indústria farmacêutica pode ser caracterizada como um oligopólio que se baseia na diferenciação de produtos, cujas principais armas competitivas das empresas são as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e as atividades de marketing, ambas voltadas para um permanente processo de lançamento de novos produtos no mercado (GADELHA, 2002).

Segundo dados recentes (IMS, 2006), o mercado mundial é bastante concentrado, sendo que os países mais desenvolvidos do mundo respectivamente, Alemanha, França, Reino Unido, Itália e Japão, representam 88% do mercado mundial, com o Brasil ocupando a 9ª posição, mas com uma magnitude bem inferior aos países avançados, tendo um faturamento anual em torno de US\$ 10 bilhões (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - Febrapharma, 2006).

Também se observa um vigoroso processo de fusões e incorporações de grandes indústrias farmacêuticas multinacionais, justificada principalmente devido às estratégias de P&D e a necessidade de exploração e integração de uma ampla base de conhecimentos intrafirmas, levando a uma situação em que as 11 maiores empresas mundiais detêm mais de 50% das vendas mundiais (QUEIROZ; GONZÁLES, 2001).

Essas estratégias trazem como principal consequência uma dissociação entre as necessidades locais das regiões mais atrasadas e os esforços empresariais de P&D, o que faz com que os países em desenvolvimento sofram com a ausência de medicamentos específicos, sobretudo para as doenças denominadas negligenciadas (contra tuberculose, doença de Chagas, Leishmaniose etc.). Inversamente, a concentração das grandes indústrias farmacêuticas nos países desenvolvidos direciona os gastos com P&D ao atendimento das demandas de suas populações para o tratamento de doenças crônico-degenerativas ou problemas como calvície, enxaqueca, depressão, e de substâncias que, eventualmente, atuam no adiamento do envelhecimento ou no controle da obesidade.

O atual sistema de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos, baseado nos recursos que podem prover a proteção de inventos com patentes, tem mostrado sérias deficiências para responder às necessidades relevantes de saúde pública, e estar mais bem orientado para as utilidades que pode gerar. Por outro lado, o conjunto de patentes pode dificultar a utilização de uma invenção para o avanço da investigação de novos produtos que podem ser úteis (AIS-LAC, 2006).

Entre 1975 e 2004 foram lançados no mercado 1556 novos medicamentos; desses, 18 foram para enfermidades tropicais e apenas três mostraram ser úteis para a tuberculose. Dos 1.035 novos medicamentos aprovados pelo FDA entre 1989 e 2000, mais de três quartos não

tenham nenhum benefício terapêutico sobre os já existentes; a maioria deles era medicamentos “me-too”. Ao mesmo tempo, menos de 1% destes produtos estavam destinados a enfermidades que atingem principalmente aos pobres. Poderia-se então concluir que o sistema atual de patentes funciona apenas onde os mercados são lucrativos e as utilidades são elevadas. Nas situações onde as necessidades de saúde pública são grandes mais o mercado é pequeno, as patentes não funcionam de nenhuma maneira (AIS-LAC, 2006).

Sabe-se que a patente confere direitos de propriedade e uso exclusivo na produção – um direito de monopólio temporário – de idéias novas e úteis (MARQUES, 2000).

Para as empresas farmacêuticas multinacionais, a exclusividade temporária para exploração de uma invenção, no caso produtos e processos farmacêuticos, é uma importante estratégia para a obtenção do retorno dos investimentos feitos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e para obtenção de lucros. Isso porque a obtenção de uma patente dificulta a entrada de outros competidores no mercado. Assim, o titular dessa patente tem o poder para definir os preços dos medicamentos pelo tempo que detiver a proteção.

Porém, não é só a patente que oferece este poder de definição de preços. Entre os muitos fatores que levam à existência de diferentes preços para os medicamentos apresentados no mercado podemos citar: o grau de inovação que o medicamento realmente representa os diferentes tipos de produtos existentes para um mesmo problema de saúde, e o marketing farmacêutico.

O preço dos medicamentos sempre foi preocupação constante dos diferentes governos brasileiros por ser uma barreira ao acesso aos medicamentos, embora a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos tenha reconhecido em seu relatório que o acesso está muito mais relacionado à renda da população do que propriamente ao preço (BRASIL, 2000). No entanto, não se pode descartar que o preço é um dos importantes fatores que dificultam tal acesso, daí a constante preocupação com seu controle e monitoramento (CARVALHO, 2006).

De acordo com Portaria nº. 3.916/GM (BRASIL, 1998), o perfil do consumidor brasileiro é constituído por três classes: a primeira representa 15% da população, tem renda acima de 10 salários mínimos e consome 48% do mercado total de medicamentos; a segunda é formada por 34% da população, tem renda em torno de 4 a 10 salários mínimos e consome

36% do mercado e a terceira é constituída por 51% da população com renda de zero a 4 salários mínimos e consome apenas 16% do mercado. Esse fato demonstra que por razões sócio-econômicas, o acesso aos medicamentos não ocorre de forma igual na população, ficando comprometido para milhões de brasileiros que têm baixa renda. O aumento constante dos preços dos medicamentos no mercado é um dos fatores que acabam levando a população ao serviço público (BERMUDEZ; BOMFIM, 1999).

O acesso, no caso específico dos medicamentos, significa ter o produto adequado, para uma finalidade específica, na dosagem correta, pelo tempo que for necessário, no momento e no lugar requerido pelo usuário, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado, tendo como consequência a resolutividade das ações de saúde (BERMUDEZ; BOMFIM, 1999). Portanto, o “acesso”, não pode estar restrito à disponibilidade do produto medicamento, requerendo a articulação das ações inseridas na assistência farmacêutica e envolvendo ao mesmo tempo, o acesso ao conjunto de ações de atenção à saúde.

Os sistemas de saúde, na maioria dos países latino-americanos, ainda excluem importantes segmentos da população que não podem pagar os custosos serviços privados ou os seguros contributivos. Além do que, os recursos com que contam os Ministérios da Saúde são escassos para cobrir a demanda da população sob sua responsabilidade (AIS-LAC, 2000).

Nesse sentido, o acesso seria então um fator mediador entre a capacidade de produzir e oferecer serviços (ou produtos) e a produção e consumo real de tais serviços. O estudo do acesso se confunde, portanto, com o estudo de utilização e seus fatores associados (características socioeconômicas, percepção de necessidade, crenças, preferências etc.), considerados juntamente às necessidades da população e às características da prestação dos serviços que possam vir a constituir barreiras ao acesso (localização, horário de funcionamento, tempo de espera etc. (BRASIL, 2005b).

No que se refere especificamente aos fatores que influenciam o uso de medicamentos podemos citar: a oferta de produtos no mercado, seu número, variedade e qualidade, bem como a força da regulação vigente e o preço. O acesso aos serviços de saúde, a cultura médica e a facilidade em adquirir medicamentos, o sexo, a idade, o grau de escolaridade, a renda familiar mensal, classe social, ocupação, número de residentes no domicílio, número de consultas médicas, autopercepção do estado de saúde, cuidados com a saúde, padecer de

doença crônica e consulta à farmácia (ARRAIS, 2005). Ressalte-se ainda que todos esses aspectos são influenciados pelo *marketing* direto e indireto da indústria farmacêutica, que induz comportamentos, necessidades e os mais variados interesses.

Em 1981, a OMS criou o Programa de Ação de medicamentos com o objetivo de diminuir a morbi-mortalidade das doenças mais comuns e colaborar com os países em desenvolvimento na implementação de políticas nacionais de medicamentos e de programas que garantam equidade e acesso aos medicamentos essenciais, bem como assegurem sua qualidade e seu uso racional. Tendo esta iniciado a trabalhar com uma Lista de Medicamentos Essenciais ainda em 1977.

A OMS define como medicamentos essenciais aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionados de acordo com sua pertinência para a saúde pública, a existência de evidências sobre sua eficácia, segurança e sua eficácia comparada aos custos. Além disso, enfatiza que devem estar disponíveis nos sistemas de saúde, em quantidades suficientes, nas formas farmacêuticas apropriadas, com garantia da qualidade e informação adequada, ao preço que os pacientes e a comunidade possam pagar (OMS, 2002).

Hoje, 30 anos após o lançamento da primeira lista de medicamentos essenciais, o seu conceito e sua aplicabilidade continuam atuais e úteis. As vantagens de adoção de relação limitada de medicamentos essenciais são de várias ordens: 1) suprimentos: facilita a aquisição, o armazenamento e a distribuição; os estoques são menores e melhora a garantia da qualidade; a dispensação torna-se mais fácil; 2) prescrição: o treinamento pode ser focado e conseqüentemente mais fácil; propicia-se mais experiência com poucos fármacos; evitam-se as alternativas irracionais de tratamento; foca-se na informação sobre medicamentos; facilita o melhor reconhecimento de eventos adversos; 3) custo: os preços ficam mais baixos devido à concorrência no momento da compra; 4) uso pelos pacientes: foca o esforço na educação; reduz a confusão e aumenta a adesão ao tratamento; melhora a disponibilidade de medicamentos (MSH, 1997).

Porém, apesar de todas essas ações, em plena celebração do 26º aniversário do Programa de Ação de Medicamentos Essenciais da OMS, encontramos-nos perante a injusta realidade de que um terço da humanidade não tem acesso a medicamentos essenciais de

qualidade enquanto 14% da população consomem 80% dos medicamentos que se produzem no mundo.

Uma em cada três pessoas no mundo não tem acesso a medicamentos essenciais e nas partes mais pobres da África e Ásia, isto se eleva para uma em cada duas pessoas. Quando nos referimos aos medicamentos para tratar o HIV/AIDS, as estatísticas são ainda mais assustadoras, mais ou menos cerca de cinco ou seis pessoas que necessitam de antiretrovirais não têm acesso a eles - isto é cerca de 5,5 milhões de pessoas.

Só as enfermidades infecciosas matam em torno de 13 milhões de pessoas, a cada ano, o que equivale a 30.000 mortes diárias. Quase metade das vítimas são meninos e meninas menores de cinco anos, e a grande maioria pertence a países em via de desenvolvimento. Muitas das mortes prematuras e dos casos de incapacidade associados a enfermidades infecciosas poderiam ser evitadas se os pobres tivessem acesso aos medicamentos. No mundo em desenvolvimento, a pobreza das famílias, o gasto público inadequado e a falta de infra-estruturas sanitárias se unem para deixar fora do alcance dos pobres a possibilidade de um tratamento médico adequado (ROJO, 2001).

Nas áreas mais pobres do Brasil e de outros países da América Latina, África e Ásia, os medicamentos são inacessíveis para mais de 50% da população. Outro grande problema é o uso irracional de medicamentos por pacientes e profissionais de saúde. Uma vez que os gastos inapropriados com medicamentos são, com freqüência, uma das fontes de empobrecimento de populações já pouco favorecidas. Estudo realizado recentemente no Brasil, o qual avaliou a assistência farmacêutica no país, mostrou que em relação ao acesso, o orçamento familiar do trabalhador que ganha salário mínimo fica bastante comprometido pela compra de medicamentos, feita com recursos necessários à cobertura de outras necessidades básicas, (BRASIL, 2005b).

Nesse mesmo estudo também foi avaliada a medida da disponibilidade pontual de medicamentos, onde se considerou a existência de pelo menos uma unidade do produto correspondente em estoque, sendo obtido o valor de 73,0% para as unidades públicas de saúde. Cabe ressaltar que este resultado indica que, o usuário nem sempre encontra os medicamentos que procura. Esse aspecto se mostra relevante quando se considera que o elenco de medicamentos-chave utilizados na pesquisa eram produtos da lista de

medicamentos essenciais de primeira escolha para doenças importantes no nível dos cuidados básicos em saúde.

Em outro estudo realizado em Minas Gerais, o percentual da disponibilidade média de medicamentos essenciais traçadores nos almoxarifados públicos municipais foi de 52,0% e nas unidades públicas de saúde, de 46,9%. A associação isoniazida + rifampicina, utilizada na terapêutica da tuberculose, apresentava-se muito pouco disponível nas unidades ambulatoriais públicas (28,6%) e nos almoxarifados municipais (21,4%). A partir desses dados podemos concluir, portanto, que a baixa disponibilidade e a descontinuidade de oferta são também fatores limitantes do acesso aos medicamentos essenciais, além de interferirem na efetividade dos programas de saúde e promoverem a desmotivação dos profissionais e o descontentamento da população.

Os motivos que explicam o desabastecimento de medicamentos na rede pública podem ser muitos e complexos e não são apenas o resultado de limitações financeiras e orçamentárias, e da falta de infra-estrutura e recursos humanos, mas também reflexo da atitude e a conduta de governos, prescritores, dispensadores, consumidores, e da própria indústria farmacêutica (BRASIL, 2005b).

No Brasil, este problema vem prejudicando a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS). Apesar da nítida melhora do sistema, desde sua implementação, ainda existem dificuldades de acesso às unidades de atenção básica e aos medicamentos, e são inúmeras as reclamações sobre a qualidade dos serviços. Conseqüentemente, as pessoas têm sido obrigadas a pagar planos de saúde e a comprar seus medicamentos. Em alguns casos, o paciente fica sem o tratamento por não ter condições financeiras para comprá-los.

Contudo, apesar do aumento do setor privado no país, de acordo com a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, do universo de 174,7 milhões de brasileiros (IBGE, 2002), 78,8% (137,6 milhões) dispõem exclusivamente do sistema público de saúde, inclusive para ter acesso aos medicamentos de que necessitam, enquanto que 21,2 % (37,1 milhões) são usuários de planos privados de saúde.

A inclusão de parcelas crescentes da população beneficiária do SUS e, mais ainda, a ampliação do elenco de tratamentos ofertados, particularmente de medicamentos novos com

patentes ativas e sem alternativas menos dispendiosas, vem elevando as despesas com medicamentos a patamares insustentáveis para a sociedade.

E de um modo geral, não se pode dizer que esses gastos tenham propiciado a redução da morbimortalidade e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes. A irregularidade da disponibilidade de medicamentos, a inexistência de acompanhamento e avaliação dos resultados dos tratamentos, associados a outras deficiências da atenção à saúde, tornam qualquer apreciação sobre desfechos clínicos no SUS passível de erro. Por outro lado, a crescente demanda por medicamentos na rede pública parece cada vez mais insaciável.

E é nesse contexto complexo e repleto de variáveis que o SUS começa a viver uma “epidemia” de ações judiciais de medicamentos, equipamentos e procedimentos que necessita ser melhor avaliado e discutido sobre a perspectiva dos atores que participam desse processo.

3.4 As Ações Judiciais e o Acesso a Medicamentos no Brasil

Em todo o país é crescente a demanda judicial pela garantia do direito constitucional à saúde. Observa-se todos os dias nos diversos meios de comunicação a divulgação de sentenças judiciais obrigando aos gestores do SUS a fornecerem insumos, alimentos especiais, próteses e órteses, procedimentos cirúrgicos e terapêuticos, leitos de UTI e medicamentos a usuários, exclusivos ou não, do SUS.

Essas demandas judiciais são impulsionadas pela mudança de comportamento do cidadão, sua maior mobilização e acesso à informação e as instituições operadoras do direito e o conhecimento e entendimento dos seus direitos constitucionais, aliada a complexidade das necessidades de saúde (ligadas principalmente ao envelhecimento populacional e o aumento da prevalência de doenças crônicas), a velocidade de difusão das “novas tecnologias” no âmbito dos sistemas de saúde, ao marketing da indústria farmacêutica e a escassez cada vez maior dos recursos.

A garantia do acesso à saúde por vias judiciais chama a atenção dos gestores do SUS e do Poder Judiciário, uma vez que o montante de recursos que vem atualmente sendo empregados para o cumprimento dessas ações começa a comprometer financeiramente o

sistema de saúde, fato esse que têm suscitado discussões entre os atores sociais envolvidos neste processo, na tentativa de encontrar soluções para este problema.

Durante a pesquisa bibliográfica para a composição desse capítulo notou-se que apesar da atualidade desse assunto, ainda são escassos os estudos relacionados ao tema: “Mandados judiciais e acesso a medicamentos”. A maioria dos textos, quando divulgados, são de caráter jornalístico ou artigos de opinião, não apresentando, portanto, rigor científico. Ainda assim, com o objetivo de demonstrarmos o panorama nacional da “judicialização da saúde”, mais precisamente no que se refere ao acesso a medicamentos, organizamos os textos jornalísticos e os artigos encontrados em ordem cronológica para que pudéssemos perceber o dimensionamento dessa problemática e os fatores envolvidos nela.

3.4.1 Um diagnóstico da realidade atual

As ações judiciais não são uma conduta nova entre os usuários do SUS, começando a surgir nas políticas de saúde do Brasil a partir da década de 90 (LOPES; VASCONCELOS, 2006). As primeiras demandas referiam-se principalmente a antiretrovirais e medicamentos para doenças raras que embora estivessem padronizados em listas oficiais não dispunham de fornecimento contínuo.

De acordo com Scheffer *et al.* (2005), dentre as primeiras ações ajuizadas pleiteando o fornecimento gratuito de medicamentos pelo Poder Público uma teve especial importância: aquela movida pela advogada do Grupo de Apoio à Prevenção à Aids (GAPA-SP), em favor de uma professora e ativista da luta contra a aids, contra o Estado de São Paulo. Essa foi uma das primeiras ações do país a obter liminar favorável, determinando o imediato fornecimento do medicamento solicitado, o que abriu precedente para o ajuizamento de outras demandas com esse mesmo objeto.

Nesse caso, a ação baseou-se no fato de que os medicamentos disponíveis na rede pública para tratamento, à época, não produziam mais efeitos na autora. O pedido liminar foi então atendido em 25 de julho de 1996, passando a autora a receber da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo os medicamentos deferidos por determinação judicial.

Ainda segundo Scheffer *et al.* (2005), logo em seguida o GAPA-SP obteve outras liminares favoráveis em ações semelhantes, inclusive em uma ação de tutela coletiva em favor de mais de 20 pacientes. O governo estadual por sua vez, embora tenha entrado com pedido de cassação da liminar, sob a alegação de que isso poderia criar um “precedente perigoso” para as finanças estaduais, não obteve sucesso.

Scheffer *et al.* (2005), ainda destaca o importante papel que as assessorias jurídicas das Organizações Não Governamentais (ONGs) de luta contra a Aids tiveram na formação de larga jurisprudência que estabeleceu a obrigação do Estado de oferecer tratamento integral, gratuito e universal às pessoas com HIV/aids, relatando algumas das ações judiciais interpostas em outros estados ainda no ano de 1996. Por fim, conclui que é a partir desse momento que o movimento organizado de luta contra a aids encontra o caminho da Justiça, o que definitivamente abriu precedentes para as milhares de ações que observamos hoje.

Em 2001, no II Simpósio Internacional de Economia da Saúde Paulo Picon, falando sobre decisões judiciais e a incorporação de tecnologia em saúde, citou alguns aspectos concretos que se apresentavam na experiência da Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo, principalmente no caso da AIDS, doença que gerava demandas por medicamentos não padronizados ou não autorizados pela ANVISA e genotipagem, normalmente com uma indicação precisa e restrita. Na ocasião, ele também fez referência à evolução temporal do número de ações judiciais nessa Secretaria Estadual de Saúde, onde as ações passaram de 32 no ano de 1988 para 651 no ano de 2001 de acordo com dados do CRT/DST-AIDS (OPAS, 2001).

Nesse mesmo ano, as ações judiciais tiveram grande impacto no orçamento público, correspondendo, só no Programa Estadual de DST/Aids de São Paulo, cerca de 80% (R\$ 3 milhões) do orçamento estadual previsto para a compra de medicamentos antiretrovirais. Essas ações eram principalmente para a compra do medicamento Kaletra®, que ainda não fazia parte dos anti-retrovirais distribuídos pelo Ministério da Saúde (SCHEFFER *et al.*, 2005).

Matéria veiculada no Jornal Folha de São Paulo (BIANCARELLI, 2002), informava que cerca de 600 determinações chegavam por mês à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Tal fato indicava na época, que todos os meses pelo menos 600 pessoas conseguiam,

por meio da Justiça, acesso a medicamentos e tratamentos de alto custo, novos ou experimentais, todos não ofertados pela rede pública de saúde. Informava ainda que desde 1996, 80 pessoas eram beneficiadas por mês pela justiça, indicando um crescimento do número de demandas judiciais para seis vezes e meia. Estimava-se, na época, que cada ação, em média, custava pelo menos R\$1.500,00 por mês aos cofres do Estado, significando um impacto anual imprevisto de pelo menos R\$ 10,8 milhões, equivalente a 6% dos gastos previstos com todos os medicamentos de alto custo dispensados

Messenger (2005), em estudo que analisou os mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público, relata que os registros de mandados judiciais na Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) iniciam-se em 1991 e deste ano até 1999, o ritmo de entrada das ações é crescente e as solicitações eram direcionadas a algumas enfermidades. O perfil dessas ações até o ano de 1999 indicava pleito a medicamentos que já faziam parte de listas de financiamento público, mais não eram distribuídos regularmente. E que a partir do ano 2000, a incidência de pleitos de medicamentos parece seguir uma seqüência diferente da anterior. A autora observa ainda uma relação entre o aumento de pedidos de medicamentos por mandados judiciais e a inclusão deles nas listas oficiais de financiamento, o que influenciou na diminuição da incidência de ações judiciais para esses medicamentos.

Ferreira *et al.* (2004) , na pesquisa “O judiciário e as políticas no Brasil: o caso AIDS” , cujo objeto de estudo foram as decisões do Judiciário com relação ao fornecimento de medicamentos para pacientes com Aids no município de São Paulo entre os anos de 1997 a junho de 2004, também observou duas situações diferentes nos pleitos existentes nos processos: a primeira que se referia à concessão de medicamentos não compreendidos inicialmente na lista do Ministério da Saúde, e a segunda que tratava do pleito de medicamentos que já faziam parte dessa mesma lista.

Esta situação também se tornou cada vez mais freqüente nos outros estados brasileiros. Uma reportagem na Folha de São Paulo em 2005 revelou o impacto de decisões judiciais nos estados da Bahia, Goiás, Minas Gerais e Mato Grosso do Sul. (CONSTANTINO; FREITAS, 2005). Na Bahia foram R\$ 2milhões gastos com medicamentos para atendimento de 190 pacientes, valor que correspondia a 6% dos gastos com medicamentos de alto custo nesse Estado. Em Goiás, foram gastos R\$ 2,9milhões durante o ano de 2005, quantia 95% maior do

que o valor gasto em 2004. Em Minas Gerais, R\$ 10 milhões, quantia 67% a mais do que todo o valor gasto em 2004, e no Mato Grosso do Sul R\$ 2,1 milhões, 278% a mais do que em 2004.

Não encontramos nessa reportagem ou em outra, referência específica aos gastos do estado do Ceará com ações judiciais, contudo, em entrevista ao jornal O POVO (FRUTUOSO, 2005), o Secretário de Saúde do Estado na época, Dr. Jurandir Frutuoso, refere-se ao assunto, cobrando mais racionalidade na utilização dos medicamentos excepcionais. De acordo com ele, enquanto para o ano de 2005, há um orçamento de R\$ 28 milhões para medicamentos que atendem a toda população, outros R\$ 42 milhões são gastos com remédios para cerca de 24 mil pessoas com doenças graves no Ceará. Com diagnósticos cada vez mais preciso e o surgimento de novas drogas, ele analisa que esses custos são crescentes e que o Estado não vai ter mais como arcar. “Há uma pressão muito forte da indústria, que vai direto ao médico para ele receitar aquele medicamento novo que ela colocou. Você tem pessoas saindo do consultório direto para o advogado”, destaca.

O número de recursos pleiteando medicamentos no STJ (Supremo Tribunal de Justiça) também aumentou consideravelmente, passando de dois em 2001 para seiscentos e setenta e dois em 2004, e até o primeiro semestre de 2005, já somavam 358 ações (LOPES; VASCONCELOS, 2006).

Em 2004, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) realizou um diagnóstico do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional/Alto Custo, como parte integrante do Projeto Progestores. Neste diagnóstico de um total de 18 SES - Secretarias Estaduais de Saúde - 11 informaram que tinham demandas judiciais frequentes e outras 7 disseram que as demandas judiciais não eram frequentes. Dentre os fatores mais comuns identificados por estas SES como justificativa para obtenção de medicamentos por vias judiciais estavam: a falta do medicamento já padronizado (10 SES); a recusa anterior da SES em fornecer o medicamento solicitado em função de não estar em consonância com os protocolos do Ministério da Saúde (15 SES); e o medicamento solicitado não estar padronizado (16SES). (VIANNA, 2005).

Sobre os motivos que levariam os pacientes a entrarem com ações judiciais contra o Estado, o Relatório de Auditoria do Tribunal de Contas da União no Programa Assistência

Farmacêutica e Insumos Estratégicos em 2004 (BRASIL, 2007), aponta dentre as possíveis causas desencadeantes de demandas judiciais: i) incipiente interface entre as coordenações centrais e estaduais de assistência farmacêutica; ii) falta de medicamentos; iii) prescrições médicas de medicamentos previstos nos Protocolos, mas em desacordo com os esquemas terapêuticos preconizados e com os critérios estabelecidos; iv) prescrições médicas de drogas novas e caras não inseridas nos Protocolos; v) prescrições médicas de medicamentos inexistentes no País, ou existentes, porém sem registro na Anvisa; e vi) desinformação do paciente, como o caso daquele que vai à farmácia pública do município em busca de medicamentos de alto custo, ao invés de ir à farmácia do estado, e não os encontra, levando-o a impetrar ação contra a esfera de governo indevida.

Uma outra situação observada refere-se a solicitação de determinados medicamentos, em geral de "marca" e ainda sem genérico ou similar no mercado, que de forma "coincidente" acabam sendo prescritos sempre por determinados médicos e conduzidos por um mesmo advogado particular ou escritório de advocacia. A exemplo do Kaletra®, em 2001, e do Interferon Peguilado, em 2002.

Segundo Scheffer (2005), o "boom" de prescrições do Kaletra® em 2001, o anti-retroviral que mais gerou ações judiciais no país, pode estar relacionado às qualidades terapêuticas do medicamento, a demora na sua incorporação na rede pública e as agressivas ações de marketing e promoção implementadas pelo laboratório produtor.

Matéria veiculada no jornal Folha de São Paulo em agosto de 2002, no caderno Cotidiano, revela bem esse fato que torna-se cada vez mais corriqueiro no sistema de saúde brasileiro (CONSTANTINO; FREITAS, 2002). Nela o advogado **R. P.** relata ser um dos que já têm nas causas de pacientes uma importante fonte de renda. **P.** montou um escritório para atender as demandas de pessoas que buscam terapias não ofertadas atualmente pela rede pública de saúde. De acordo com a reportagem, na época ele atendia principalmente portadores de hepatite C que queriam ter acesso gratuito ao remédio Interferon Peguilado, droga até 30 vezes mais cara do que o medicamento convencional. O advogado disse que começou a lidar com os casos por indicação de uma entidade beneficente. E que já tinha contato com uma série de médicos renomados que costumavam indicar seu nome caso o paciente decidisse recorrer à Justiça. De acordo ainda com o mesmo, que pediu para que os nomes dos especialistas não fossem divulgados, "eles (os médicos) só me indicam se o

paciente perguntar”. Na ocasião, o advogado revelou ainda que, os honorários variavam de acordo com a situação econômica do doente, mais que para alguns, seu trabalho acabava saindo de graça.

Ainda sobre essa questão, também deve ser considerado o importante papel das ONGs e associações dos portadores de patologias na defesa dos interesses das categorias as quais defendem para que uma vez existindo tratamento “inovador” disponível no mercado, seja ele nacional ou internacional, criar estratégias de pressão para forçar o poder público a fornecê-los. Foi assim que ocorreu um dos grandes marcos da questão da judicialização da saúde no Brasil, ou seja, a incorporação do Interferon Peguilado na lista de financiamento de medicamentos excepcionais.

Em matéria publicada no jornal Folha de São Paulo (BIANCARELLI, 2002), o líder do Grupo Otimismo de apoio a portadores da hepatite C, revela a estratégia utilizada para pressionar as administrações públicas estaduais e o Ministério da Saúde para a incorporação da nova tecnologia. Nesse caso, foi criado até um modelo de ação para que os pacientes tivessem mais agilidade para pleitear no Judiciário o tratamento com Interferon Peguilado. Mais de 500 ações de pacientes chegaram à Justiça em todo o país. Segundo declarações do mesmo a esse jornal: “Nosso objetivo era inviabilizar as secretarias estaduais financeiramente”, afogá-las em ações, para forçar a absorção do tratamento na rede pública”. Por outro lado, o Ministério de forma “recorde” abriu consulta pública ainda em julho de 2002 para discutir as regras de tratamento. Autorizando contudo, anteriormente ao resultado da consulta pública, as secretarias estaduais a realizar licitações e disponibilizar o remédio até setembro do corrente ano. E embora o mesmo tenha afirmado na ocasião que a decisão ocorreu por causa de estudos que mostram benefícios para alguns pacientes, foi a pressão gerada pelos pacientes e as associações que o representam que desempenharam papel decisivo nessa questão.

Ainda sobre essa questão, é bom salientar que até 2003, só para a Aids, existiam 32 assessorias jurídicas de ONGs, com projetos financiados pelo PN-DST/AIDS, sem contar os serviços mantidos por outros grupos, sem financiamento governamental. Sendo, a violação de direitos, discriminação, reclamações trabalhistas e previdenciárias, negação de atendimento pelos planos de saúde, e a falta de medicamentos na rede pública os casos freqüentemente

atendidos pelos advogados das ONGs, que também mantém uma rede virtual de comunicação e grupo de discussão permanente por meio da Internet (SCHEFFER, 2005).

Em agosto de 2001, o Programa Nacional de DST e Aids divulgou nota oficial em que demonstrava preocupação com a eficácia e segurança dos medicamentos solicitados nessas ações:

Reconhecemos que o acesso a tratamento é direito indiscutível e decisões dos Tribunais Superiores têm obrigado a disponibilização de medicamentos de todos os tipos, tanto para o tratamento específico do HIV, quanto de suas complicações. Todavia, devemos estar atentos para a possibilidade de ocorrência de interações medicamentosas impróprias e a prescrição de substâncias que não têm eficácia e segurança reconhecidas cientificamente, tais como certos fitoterápicos, e outros fármacos que ainda estão em fase de estudo clínico. Na defesa contra solicitações judiciais tecnicamente inadequadas de medicamentos anti-retrovirais ainda não padronizados e, mais recentemente, dos testes de avaliação de resistência aos anti-retrovirais (cuja indicação parece ser mais restrita do ponto de vista de benefício aos pacientes) deve ser ressaltado que a literatura médico-científica mundial tem, reiteradamente, afirmado que tanto o início como a substituição de drogas anti-retrovirais por eventual falha terapêutica não caracterizam uma emergência médica, como grande parte dos advogados que ajuízam esses pedidos vêm colocando em suas petições judiciais. Frequentemente, essa argumentação coloca os juízes em situação difícil, pois como não são conhecedores de assunto tão especializado, vêm-se muitas vezes obrigados a expedirem seus mandatos para disponibilização de medicamentos ou exames para cumprimento imediato (24 a 48 horas). (BRASIL, 2001).

Segundo Paulo Picon (OPAS, 2001), a ação judicial “cega” funciona como um verdadeiro ruído dentro do sistema, criando gastos extra-orçamentários em proporções inaceitáveis pelos cânones da ciência da administração; atropelando a administração no que diz respeito ao planejamento e gerenciamento do sistema e introduzindo novos medicamentos na farmacopéia brasileira, como por exemplo, os importados e os não registrados. Essa ação cega ainda valida condutas inadequadas e algumas absurdas do ponto de vista médico, ferindo direitos de terceiros .

Ferreira *et al.* (2004), também observou isso em seu estudo, narrando dois casos interessantes em relação as decisões judiciais avaliadas na sua amostra: a ignorância da exigência de regulamentação prévia do medicamento por órgão competente, a ANVISA. E a falta de qualquer análise técnica sobre a eficácia, segurança e custo dos medicamentos solicitados frente aos tratamentos já padronizados.

Em interessante artigo para a Folha de São Paulo, (KANAMURA, 2003), Hideki Kanamura, médico, consultor em administração de serviços de saúde e ex-Superintendente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, chama a atenção para os problemas, principalmente no que se refere a realocação de recursos por parte do Poder Público, que a utilização do Poder Judiciário como um dos principais instrumentos pelo qual pacientes ou entidades assistenciais procuram efetivar seu direito com relação a uma prestação integral de oferta de medicamentos e a realização de exames complementares pela rede pública de saúde:

Num país onde ainda se morre de desnutrição, por falta de água tratada ou por pura ignorância de preceitos sanitários primários, é difícil não questionar decisões que priorizam gastos em saúde para tratar o raro, quando o mesmo recurso poderia beneficiar milhares que vivem a doença como regra. Doenças que no mundo desenvolvido já não existem e que em tese são muito simples de tratar. Destinar recursos para a saúde de forma justa e eficaz é o grande desafio para um Estado com demandas maiores que a disponibilidade. Gastar com tratamentos em grande escala é uma decisão que não pode ser tomada sem se avaliar a relação custo/benefício e uma adequada análise da relação custo/efetividade. Claro está que o SUS não suportará aumentar despesas por conta da ampliação não-controlada de procedimentos médicos caros sem o equivalente retorno em termos populacionais.

Esta situação, com milhares de mandados judiciais consumindo milhões de reais em recursos públicos tem causas complexas em que outros fatores além dos interesses coletivos e individuais dos pacientes estariam envolvidos. Dessa forma, a demanda crescente e insaciável por medicamentos na rede pública, alerta para a necessidade de se conhecer os fatores que a determinam, e buscar alternativas viáveis dentro do Sistema Público de Saúde, sob o risco de que o cumprimento dessas ações judiciais individuais inviabilize todas as outras ações sanitárias coletivas do SUS.

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho do Estudo

Estudo descritivo, retrospectivo, baseado em análise documental dos processos administrativos e judiciais arquivados no Núcleo de Assistência Farmacêutica do Estado do Ceará (NUASF/SESA-CE).

4.2 Local do estudo

O estudo foi realizado no NUAASF, órgão responsável pela execução da política de medicamentos do Ceará e vinculado a Coordenadoria de Apoio ao Desenvolvimento da Atenção à Saúde (CODAS) da Secretaria de Saúde do Estado.

A estrutura organizacional básica e setorial da Secretaria de Saúde – SESA, definida no Decreto nº27.058, de 26 de maio de 2003, era compreendida no período do estudo por: I – Direção Superior (Conselho Estadual de Saúde e Secretário de Saúde), II -Gerência Superior (Secretário Adjunto de Saúde); III - Órgãos de Assessoramento (Secretaria Executiva, Assessoria Jurídica, Assessoria de Mobilização e Comunicação, Ouvidoria, Controle Interno e Secretaria Executiva do Conselho Estadual de Saúde); IV – Órgãos de Execução Programática (Coordenadoria de Políticas em Saúde, Coordenadoria de Vigilância, Avaliação e Controle, Coordenadoria de Apoio ao Desenvolvimento da Atenção à Saúde); V – Órgãos de Execução Instrumental (Coordenadoria Administrativa Financeira); VI - Órgãos de Execução Local e Regional (Coordenadoria das Células Regionais de Saúde, Coordenadoria da Rede de Unidades da Secretaria da Saúde), VII - Entidade Vinculada (Escola de Saúde Pública).

A CODAS, era um órgão de execução programática da SESA, a quem competia dentre outras coisas: apoiar o desenvolvimento da atenção à saúde do Estado do Ceará, através da coordenação integrada da Assistência Farmacêutica, do Apoio Diagnóstico e Terapêutico, do Apoio Tecnológico, da Organização dos Níveis de Atenção à Saúde e do Controle das Endemias Transmissíveis por Vetores.

Já o Núcleo de Assistência Farmacêutica, como órgão integrante dessa coordenadoria, desenvolvia suas atividades nas áreas de Articulação, Coordenação e Acompanhamento Técnico – Científico, Desenvolvimento e Logística de Insumos Farmacêuticos; e Desenvolvimento Tecnológico e Produção de Fitoterápicos, competindo-lhe dentre outras coisas: assessorar na organização e estruturação dos serviços de Assistência Farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde (primária, secundária e terciária) e por complexidade (nível central, regional e local); identificar necessidades, viabilizar tecnologias e suporte técnico para o desenvolvimento das ações de Assistência Farmacêutica; selecionar e estimar a necessidade de medicamentos e promover a elaboração de protocolos terapêuticos em articulação com a Coordenadoria de Políticas de Saúde e instituições afins; programar, adquirir, armazenar, controlar, distribuir medicamentos e imunobiológicos; efetuar análise de consumo e demanda de medicamentos.

Em 2007, com a mudança do governo do Estado do Ceará e a nova reforma administrativa da Secretaria de Saúde, a CODAS e os seus núcleos foram extintos, passando a estrutura organizacional da Secretaria de Saúde definida pelo Decreto Nº28.659, de 28 de fevereiro de 2007, a ser composta por : I – Direção Superior (Conselho Estadual de Saúde, Secretário da Saúde e Secretário Adjunto da Saúde); II – Gerência Superior (Secretaria Executiva); III – Órgãos de Assessoramento (Ouvidoria , Assessoria Jurídica, Assessoria de Comunicação e Informação; Assessoria de Planejamento e Gestão do SUS); IV – Órgãos de Execução Programática (Coordenadoria de Políticas e Atenção à Saúde, Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde, Coordenadoria de Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria, Coordenadoria das Células Regionais de Saúde, Unidades de Referência; Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, Coordenadoria de Gestão de Trabalho e Educação em Saúde); V – Órgão de Execução Instrumental (Coordenadoria Administrativo-Financeira); VI – Entidade Vinculada (Escola de Saúde Pública).

A Assistência Farmacêutica passa então a ser um órgão de execução programática da Secretaria de Saúde, sendo denominada de Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (COASF), composta em sua estrutura por 03 núcleos: Núcleo de Medicamentos de Caráter Excepcional (NUMEX), Núcleo de Fitoterápicos (NUFITO) e Núcleo de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (NUMES).

Contudo, como esse trabalho é um estudo retrospectivo que utilizou como base para a coleta de dados os anos de 2004 à 2006, descreveremos à seguir e iremos nos referir durante todo o trabalho à estrutura organizacional básica e setorial da Secretaria de Saúde – SESA, definida no Decreto nº27.058, de 26 de maio de 2003, por ser a estrutura vigente na época do estudo.

Entendemos que embora haja diferenças político-administrativas-gerenciais consideráveis entre um Núcleo e uma Coordenadoria, a pertinência e a aplicabilidade do estudo em questão não se torna inviável para essa nova realidade.

4.3 Caracterização do local do estudo

O NUASF estava dividido internamente em 03 áreas: Área técnico-científica; Área de logística e Área de desenvolvimento tecnológico e fitoterapia.

A área técnico-científica (Figura 1) tinha entre suas competências: selecionar medicamentos e promover a elaboração de protocolos terapêuticos, viabilizar novas tecnologias e suporte técnico para o desenvolvimento de recursos humanos nessa área de abrangência, elaborar e produzir material educativo, técnico-científico e informativo aos profissionais de saúde e usuários do sistema.

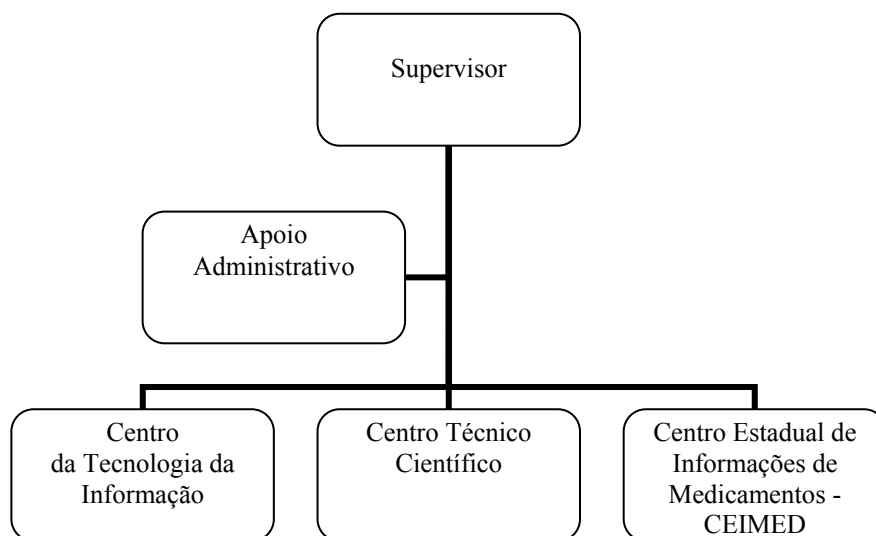


Figura 1 - Núcleo de Assistência Farmacêutica - Área Técnico-Científica

A área de logística (Figura 2) tinha como objetivo estimar necessidades, programar, adquirir, armazenar, controlar, distribuir medicamentos e imunobiológicos. Efetuar análise de consumo e demanda de medicamentos; avaliar custo/tratamento; estabelecer normas para aquisição de medicamentos e gerenciar o banco de dados sobre registro de preços, qualificação de fornecedores e informações técnico-científicas e administrativas.

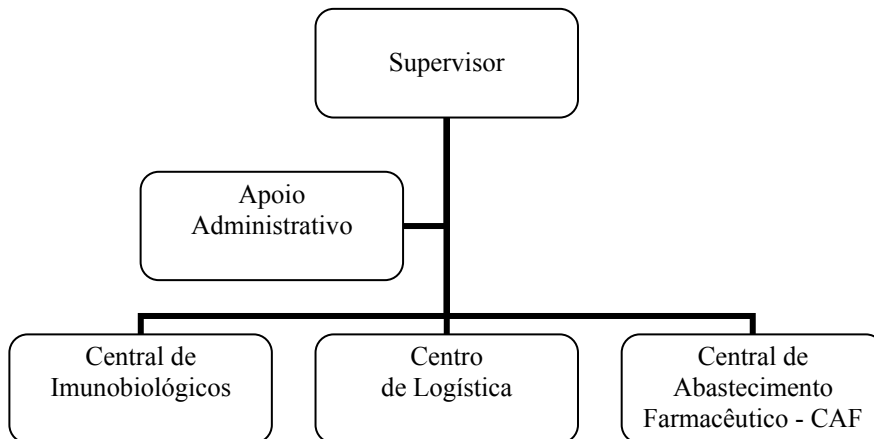


Figura 2 - Núcleo de Assistência Farmacêutica - Área de Logística

A área de desenvolvimento tecnológico e fitoterapia (Figura 3), tinha como funções: assessorar tecnicamente os municípios e outras instituições na elaboração de projetos e processos para implantação das ações de fitoterapia, manter intercâmbio técnico com as instituições de fitoterapia para troca de tecnologias, produzir fitoterápicos e medicamentos oficiais para atender aos projetos desenvolvidos no Estado e as demandas especiais.

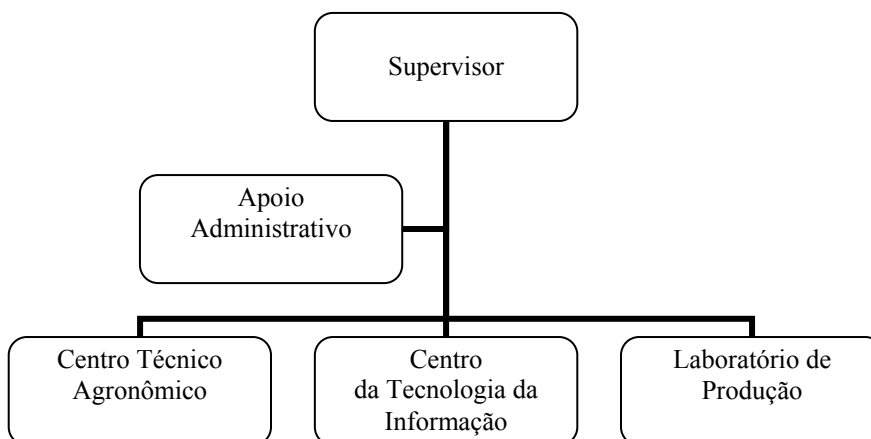


Figura 3 - Núcleo de Assistência Farmacêutica - Área de Fitoterapia

Desde o ano de 1998, o Ceará realiza a Programação Pactuada Integrada (PPI) da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Dessa forma os municípios optam anualmente por realizarem a compra centralizada de medicamentos (os três recursos são administrados pelo Estado que adquire os itens de acordo com a programação anual dos municípios) ou pela compra descentralizada (os municípios administram o recurso das contrapartidas federal e municipal e recebem em medicamentos o valor *per capita* da contrapartida Estadual). No período de 2003 à 2006 apenas os municípios de Fortaleza e Sobral não aderiram a compra centralizada, sendo o NUASF, nesse período, responsável pela aquisição, armazenamento e estocagem de medicamentos para 182 municípios do Estado.

Cabe ressaltar que por ocasião da PPI da Assistência Farmacêutica Básica anualmente o elenco mínimo que será adquirido pelo NUASF é pactuado na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e publicado através de resoluções.

O NUASF também era responsável por distribuir os medicamentos Estratégicos, Especiais e os para Doenças Oportunistas do programa DST/Aids (esses últimos adquiridos com recursos próprios do Estado) respectivamente para as 21 Células Regionais de Saúde (CERES) e Unidades Dispensadoras de Anti-retrovirais. E ainda adquiria e distribuía os medicamentos de Saúde Mental para os Centros de Apoio Psicossocial (CAPS).

No que se refere aos Medicamentos de Dispensação de Caráter Excepcional, no ano de 2006, esses medicamentos eram adquiridos e distribuídos pelo NUASF e dispensados em 11 unidades na capital, sendo 06 hospitais estaduais de referência, HGF (Hospital Geral de Fortaleza), HM (Hospital de Messejana), HSMM (Hospital de Saúde Mental de Messejana), HSJ (Hospital São José de Doenças Infecciosas), HCC (Hospital César Cals) e HIAS (Hospital Infantil Albert Sabin); 03 centros estaduais de referência, CSDL (Centro de Saúde Dona Libânia), CIDH (Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão) e IPCC (Instituto de Prevenção ao Câncer); 01 centro de referência do município de Fortaleza, CEMJA (Centro de Especialidades Médicas José de Alencar) e 01 hospital federal (Hospital Universitário Walter Cantídio). E em 17 unidades no interior do Estado, sendo 04 municípios sedes de CERES (13º CERES - Tianguá; 17º CERES - Icó, 19º CERES - Brejo Santo, 21º CERES - Juazeiro do Norte), 02 centros municipais de especialidades médicas (CEM - Sobral e CEM - Crato), 02 centrais de abastecimento farmacêutico municipais (CAF - Quixeramobim e Unidade de Municipal de Medicamentos - Juazeiro do Norte), 01 hospital municipal (Hospital Municipal

Dr. Eudásio Barroso - Quixadá) e 07 CAPS (Iguatu, Barbalha, Horizonte, Aracati, Aquiraz, Morada Nova e Cascavel). Esses medicamentos também eram dispensados em 20 unidades de hemodiálise distribuídas entre capital e interior.

A distribuição de medicamentos para essas unidades estava condicionada ao(s) tipo(s) de especialidade(s) médica(s) que atendiam nesses serviços, havendo, portanto, variabilidade nos medicamentos enviados para elas. As unidades da capital eram as que mais recebiam itens de medicamentos, sendo responsáveis por aproximadamente 97% de todo o gasto com medicamentos excepcionais no Estado do Ceará, enquanto que as unidades do interior eram responsáveis por apenas 3% desses gastos. (Fonte: Relatórios físico e financeiro das APACs 2006/2007).

O Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado do Ceará está organizado parcialmente descentralizado. As farmácias ambulatoriais das unidades dispensadoras auditam e produzem as Autorizações para Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) enviando-as posteriormente para a Coordenadoria de Vigilância, Avaliação e Controle (CORAC) para faturamento. Apenas as clínicas de Hemodiálise, que são em sua quase totalidade conveniadas ao SUS-estadual, e os CAPS faziam produção de APACs centralizada no NUASF. Dessa forma, nas outras unidades dispensadoras o NUASF era responsável apenas por monitorar e avaliar a produção das APACs.

Para a padronização dos medicamentos, anualmente o NUASF levava para pactuação e homologação da CIB a relação mínima de itens para a Atenção Básica, Saúde Mental e Doenças Oportunistas, baseada numa seleção de medicamentos da RESME (Relação Estadual de Medicamentos Essenciais). Para os medicamentos Excepcionais eram publicadas anualmente listas com os medicamentos padronizados pelo Estado, podendo ou não ocorrer a inclusão de novos itens ou apresentações de medicamentos, de acordo com a Portaria GM/MS nº1318/2002, a qual ainda estava vigente na época, e com a demanda provinda das unidades dispensadoras.

4.4 Caracterização do arquivo documental de processos judiciais e administrativos do NUASF

Não sabemos precisar exatamente quando foi impetrada a primeira ação judicial contra a SESA-CE pleiteando medicamentos, também não foi possível, através desse estudo, identificar o período de surgimento dos primeiros processos administrativos. Contudo, consultando os técnicos que trabalhavam no NUASF nessa época, estes informaram que os processos administrativos e judiciais tornaram-se mais freqüentes a partir do ano de 2003. É, todavia, a partir do ano de 2004 que é organizado no NUASF um arquivo documental para esses processos e que se estrutura um fluxo para trâmite e arquivamento deles (**Figura 4**).

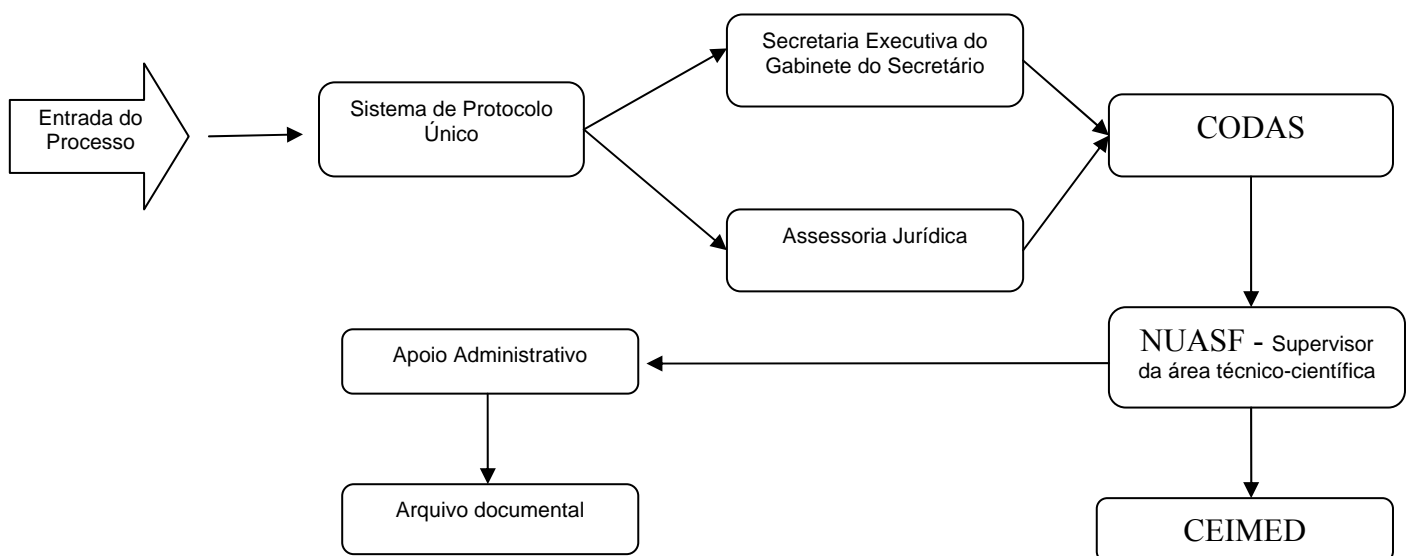


Figura 4 - Fluxograma explicativo da composição do arquivo documental de processos judiciais e administrativos de solicitação de medicamentos do NUASF/SESA, 2004

Após a entrada do processo no Sistema de Protocolo Único (SPU) da Secretaria de Saúde o mesmo poderia ser encaminhado para a assessoria jurídica (ASJUR) ou Secretaria Executiva do Gabinete do Secretário (SECEX) para conhecimento, sendo encaminhado posteriormente para a CODAS, para análise, e desta para o NUASF, para informações. No NUASF, os processos eram encaminhados para o Centro Técnico Científico, onde era feita uma triagem dos processos, sendo encaminhados para o Centro Estadual de Informações de Medicamentos (CEIMED), aqueles que solicitavam medicamentos não padronizados pelo

Estado, para que este centro prestasse informações técnico-científicas. Após serem prestadas as informações técnicas pelo CEIMED o processo retornava para a Supervisão do Centro Técnico Científico que embasada nas informações fornecidas pelo CEIMED emitia parecer sobre a solicitação, encaminhando o processo para o apoio administrativo para xerocopiá-lo e em seguida retorná-lo para a CODAS.

O arquivo documental, de onde foi coletado os dados, era portanto constituído pelas xerocópias dos processos dirigidos administrativamente ou judicialmente à Secretaria de Saúde do Estado, e encaminhados pela CODAS ao NUASF para avaliação técnico- científica e administrativa dos medicamentos solicitados.

O arquivo estava organizado em pastas divididas por ano, e que estavam agrupadas de acordo com o tipo ou origem do processo, compondo 04 categorias de pastas : Promotoria, Ações Ordinárias, Solicitação de Medicamentos e Termos de Audiência da Promotoria.

A categoria de pastas Promotoria, referia-se aos procedimentos administrativos instaurados pela Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, solicitando informações sobre a disponibilidade de medicamentos pelo setor público para os usuários que à procuravam.

As pastas de Ações Ordinárias, referiam-se as ações judiciais (ordinárias e civis) impetradas contra a Secretaria de Saúde. Nestas pastas constavam tanto os processos com as solicitações de informações da Procuradoria Geral do Estado (PGE) e da Assessoria Jurídica da Secretaria de Saúde, para embasamento da defesa jurídica do Estado, como as ordens judiciais para cumprimento das ações (mandados de segurança e liminares judiciais com antecipações de tutela).

As pastas de Solicitação de Medicamentos, referiam-se as solicitações administrativas de usuários diretamente as estruturas organizacionais da Secretaria de Saúde (por exemplo: a Órgãos de Assessoramento como a Secretaria Executiva ou Órgãos de Execução Local e Regional como a Coordenadoria das Células Regionais de Saúde e Coordenadoria da Rede de Unidades da Secretaria da Saúde). Também nessas pastas eram arquivados os processos de aquisição de medicamentos solicitados por via administrativa e que tinham sua demanda atendida.

Existia ainda uma outra categoria de pasta que era denominada “Audiências da Promotoria” onde eram arquivados os Termos de Audiência (TA) firmados na Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública (PJDSP), entre a Secretaria de Saúde e a(s) parte(s) interessada (s). Estas pastas foram utilizadas para complementação dos dados, quando da investigação à cerca do atendimento das demandas individuais e coletivas. Também buscou-se descrever os TA, principalmente os que estivessem relacionados a demandas coletivas, para investigar de que forma os compromissos assumidos pela Secretaria de Saúde em audiência impactaram na política estadual de medicamentos.

Embora houvesse uma lógica para arquivamento dos processos muitos deles estavam em pastas diferentes da categoria e ano ao qual pertenciam e outros tratavam de assuntos diversos que não medicamentos.

No que se refere a xerocopia e conseqüente arquivamento dos processos na íntegra, foi observado que alguns foram arquivados de forma incompleta o que dificultou a coleta dos dados.

A rastreabilidade dos processos pelo SPU, para possível complementação dos dados, tornou-se inviável, em alguns casos, devido ,a não uniformidade de cadastro dos dados nesse sistema, a natureza das informações que são fornecidos por ele, além do tamanho e critérios utilizados para composição da amostra, como será explicado à seguir. Tentou-se também utilizar o SPU para identificar o estatus e resolutividade do processo, mas isso não foi possível uma vez que pelo sistema só é possível identificar os setores por onde o processo tramitou, e em alguns casos, sua localização atual.

4.5 Justificativa da inclusão de processos administrativos

O estudo foi composto por “processos administrativos” (que incluíam os procedimentos administrativos da Promotoria e as solicitações administrativas de usuários diretamente as estruturas organizacionais da Secretaria de Saúde - processos administrativos propriamente ditos) e “processos judiciais” (que incluíam as ações ordinárias e ações civis públicas).

A decisão pela inclusão dos processos administrativos deve-se ao fato de buscar-se nesse trabalho identificar os fatores determinantes da solicitação de medicamentos padronizados ou não em listas oficiais, e da indagação se a negativa do gestor no fornecimento administrativo desses medicamentos pode gerar a instauração de uma ação judicial (ordinária ou civil) contra o Estado.

Observou-se que os processos administrativos podiam ser procedentes do Grupo de Trabalho Social da Secretaria de Saúde, das Unidades de referência do Estado, das Células Regionais de Saúde, Municípios do interior, da Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública ou do encaminhamento da solicitação pelo interessado diretamente para o Secretário de Saúde do Estado mediante a Secretaria Executiva. E que os processos judiciais podiam ser procedentes da Advocacia particular, Escritórios Modelo, Defensoria Pública e do Ministério Público Estadual ou Ministério Público Federal (estes últimos no caso de ações civis públicas).

Decidiu-se então pela construção de um fluxograma que demonstrasse todo o trâmite dos processos do seu início até sua conclusão (considerada aqui como o recebimento ou não do medicamento solicitado), afim de conhecer os caminhos percorridos pelos processos (administrativos e judiciais) até sua finalização. Esse fluxograma foi construído com auxílio da farmacêutica que trabalhava no Setor de Atendimento a Mandados Judiciais e Processos Administrativos e serviu como base para o entendimento dos encaminhamentos administrativos e gerenciais do NUASF e CODAS em relação às solicitações (**Figura 5**) e (**Figura 6**).

Os processos tanto administrativos como judiciais têm início com um solicitante (que pode ser o próprio usuário do medicamento ou alguém que o represente) que procura um órgão, setor, instituição ou empresa (aqui denominado de condutor do processo) para dar encaminhamento a sua demanda. Em geral os processos administrativos seguem o mesmo fluxograma independente dos condutores, o que também se observou nos processos judiciais.

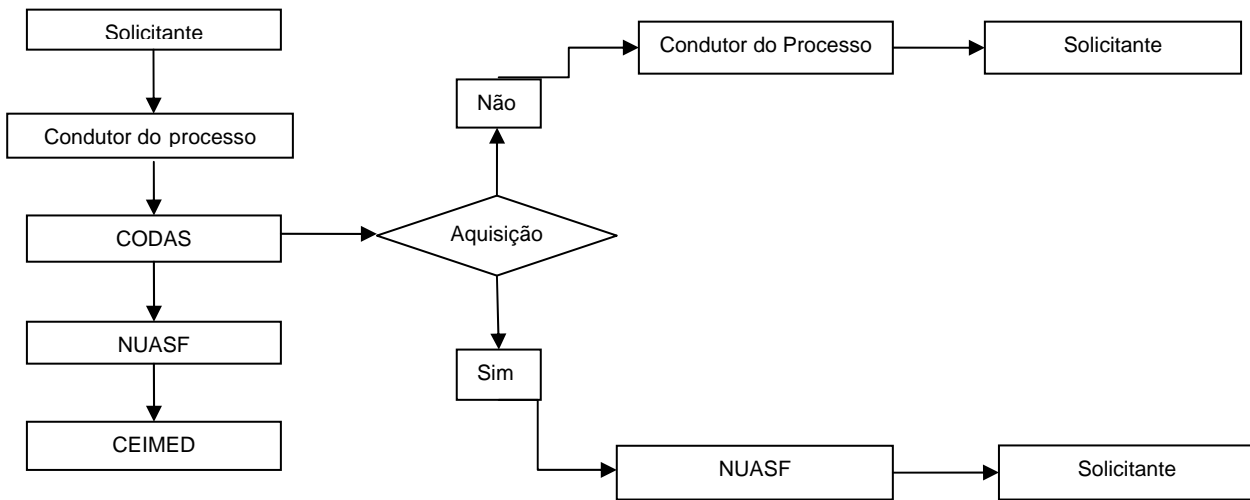


Figura 5 - Fluxograma de solicitação de medicamentos administrativamente, 2005 e 2006

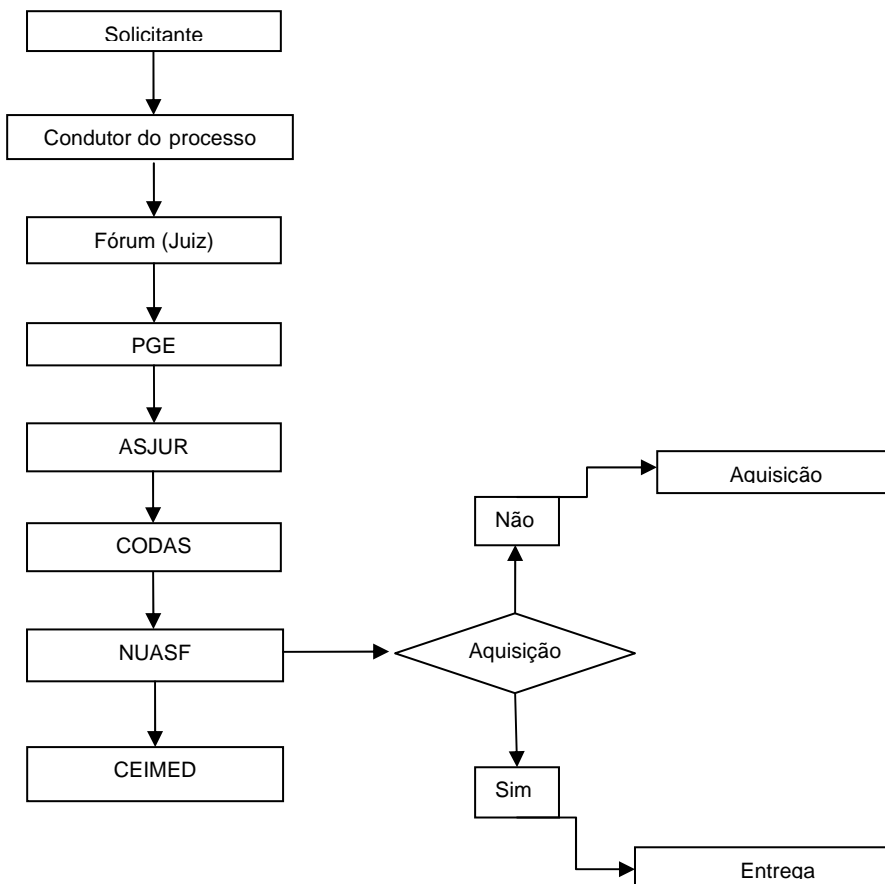


Figura 6 - Fluxograma de solicitação de medicamentos judicialmente, 2005 e 2006

4.6 O Setor de Atendimento a Mandados Judiciais e Processos Administrativos

Em 2005, com o aumento crescente da demanda dos processos judiciais e administrativos e a necessidade de haver uma estrutura para atendimento deles, foi criado no NUASF o Setor de Atendimento a Mandados Judiciais e Processos Administrativos, que era vinculado diretamente a CODAS. Esse setor passou então a ser responsável por fazer a triagem dos processos judiciais e administrativos, encaminhando-os quando necessário ao CEIMED para emissão de parecer técnico-científico. Também era responsável por toda a logística de aquisição desses medicamentos e realizava a programação, controle de estoque, estocagem e armazenagem dos mesmos, além de cadastrar e atender aos usuários.

Devido a complexidade e especificidade de funções que esse setor desempenhava, além da necessidade de local adequado para guarda dos medicamentos e atendimento dos usuários, o Setor de Atendimento a Mandados Judiciais e Processos Administrativos foi instalado em sala específica, com uma infra-estrutura mínima (sala, computador, birôs com cadeiras para atendimento dos usuários, um almoxarifado com prateleiras e geladeira para guarda dos medicamentos, uma farmacêutica e um almoxarife).

Os medicamentos adquiridos para atender os processos administrativos e judiciais, em geral, eram para agravos de baixa prevalência e que visavam atender a pacientes específicos. Existindo, portanto, dificuldades na execução das atividades de logística do ciclo da Assistência Farmacêutica, uma vez que o Setor é obrigado a fazer a aquisição de várias apresentações de um mesmo medicamento, além de ter de adquirir uma variabilidade de especialidades farmacêuticas, uma vez que, nesse caso não existe seleção nem padronização. Dessa forma, quando um paciente não vai buscar o medicamento, substitui sem justificativa plausível o medicamento solicitado anteriormente, ou falece durante o tratamento, torna-se difícil o remanejamento do produto para outro paciente, ficando o ônus para os cofres públicos.

4.7 Instrumentos utilizados e coleta de dados

Foi realizado estudo a partir dos processos (judiciais e administrativos) que estavam disponíveis no arquivo documental do NUASF e que datavam do período de 01 de janeiro de 2004 a 31 de junho de 2006.

A coleta de dados foi feita pela pesquisadora e dois bolsistas do projeto que foram previamente capacitados. Foi utilizado um formulário, previamente testado. Para testar o formulário foram escolhidos aleatoriamente 60 processos, entre administrativos e judiciais, de onde foram coletados os dados e posteriormente avaliada a adequação do instrumento aos objetivos propostos. Após essa fase identificou-se a necessidade de ajustes no formulário iniciando-se a coleta em seguida. Os dados coletados desses 60 processos não foram computados na amostra, uma vez que foi necessário fazer modificações no formulário inicialmente proposto.

O formulário estava dividido em quatro categorias de informações: **a) gerais:** que se referiam ao número, data e condutor do processo, tipo de solicitação (individual ou coletiva) e tipo de classe processual (processo administrativo, ação ordinária ou ação civil); **b) relativas aos solicitantes:** que objetivavam saber a idade, sexo, município de origem, profissão, escolaridade, renda média mensal, doenças (principal, associadas) e motivo(s) da solicitação administrativa ou judicial do(s) medicamento(s); **c) relativas ao serviço:** que objetivavam identificar a unidade de atendimento, especialidade do médico prescriptor, presença de prescrição anexa ao processo, presença de parecer técnico (declaração ou relatório) do médico justificando a necessidade do medicamento, parecer do NUASF com informações técnico-científicas, administrativas ou gerenciais de encaminhamentos dos processos e a resolutividade dos mesmos; **d) relativas aos medicamentos:** que objetivavam conhecer o número e nome dos medicamentos solicitados e se os mesmos faziam parte de alguma lista pública financiada pelo governo (Federal, Estadual, Municipal).

Na categoria de informações gerais optou-se pelo nº do processo ao invés do nome do paciente para identificação da solicitação, porque esse dado facilitaria a rastreabilidade do processo pelo SPU e manteria a confidencialidade do solicitante. Contudo, isso acabou dificultando a identificação de duplicidade de processos e das solicitações de um mesmo

usuário, oriundos de diferentes condutores. Mas, isso não trouxe prejuízo para os dados do trabalho.

Ainda nessa categoria foi considerado como condutor do processo o órgão, setor, empresa ou instituição procurada pelo usuário para dar início ao processo. A variável “tipo de solicitação” referia-se a classificação do direito à saúde que era evocado na solicitação, ou seja, se a solicitação era individual (apenas um usuário) ou coletiva (um grupo de usuários específicos, associações de portadores de patologias e outros).

Na categoria de informações relativas aos solicitantes considerou-se como “solicitante”, a pessoa, grupo, associação ou entidade que efetivamente deu início ao processo, e cujo dados constavam no mesmo, sendo que nem sempre essa correspondia a pessoa que estava necessitando fazer uso do medicamento.

Foi considerada como doença principal aquela declarada no relatório ou prescrição médica, ou na ausência destes, foi levada em consideração a doença referida pelo solicitante para justificar a solicitação do medicamento no processo. As mesmas considerações foram feitas para as doenças associadas. As doenças foram classificadas de acordo com a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde 10ª Revisão (CID-10).

Para a variável “motivo da solicitação” foram coletadas dos processos palavras-chave sendo em seguida construídas, a partir da análise do seu conteúdo, categorias temáticas. O mesmo método também foi utilizado para a variável “encaminhamentos do processo”. Essa última variável referia-se às informações e encaminhamentos técnico-científicos, administrativos ou gerenciais prestadas pelo NUASF nos processos, sobretudo os administrativos. Essas informações serviam de embasamento para as tomadas de decisões da CODAS ou conhecimento desta coordenadoria sobre as decisões e atitudes tomadas pelo NUASF.

Sobre as informações técnico-científicas dos processos, prestadas pelo CEIMED, verificou-se que não estavam presentes em todos os processos no decorrer do período. Em geral o parecer técnico do CEIMED era composto por informações sobre: a doença principal do usuário, indicação e evidências científicas de eficácia do(s) medicamento(s) solicitado(s)

para a doença, registro do(s) medicamento(s) na ANVISA, existência de um possível substituto do(s) medicamento(s) pleiteado(s) nas listas oficiais, ente federativo (união, estado ou município) responsável pelo financiamento deste e sugestões para a Supervisão técnico-científica do NUASF sobre possíveis encaminhamentos para o processo.

Para a variável “unidade de atendimento”, foi feita, após a coleta dos dados, uma categorização das unidades de acordo com o vínculo do mesmo ao SUS classificando-as em: Unidade pública (municipal+estadual+federal), Unidade particular, Unidade conveniada ao SUS e Organização Social.

Para identificar as substâncias a partir dos nomes comerciais empregou-se o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas 2005/2006, sendo estas substâncias classificadas em seguida de acordo com a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou sua Denominação Comum Internacional (DCI). Os princípios ativos presentes em cada especialidade farmacêutica foram listados e classificados de acordo com a classificação no Anatomical-Therapeutical-Chemical Classification System (ATC).

A classificação dos medicamentos quanto ao seu financiamento público foi realizada após a coleta dos dados. Nessa etapa foram utilizadas as listas de medicamentos disponíveis no NUASF e correspondentes aos anos de 2004, 2005 e 2006. Dessa forma a presença ou não do medicamento na lista de financiamento era avaliada de acordo com o ano do processo, existindo casos em que em um ano o medicamento não estava disponível mais no ano seguinte começou a estar disponível, isso se deve ao fato de anualmente essas listas serem revisadas. Foi levada em consideração a relação de medicamentos pactuada e publicada através de resolução na CIB estadual. Essas relações eram divididas em: Medicamentos para Atenção Básica (referiam-se ao elenco mínimo da Programação Pactuada Integrada da Assistência Farmacêutica Básica – PPI), Medicamentos para a Saúde Mental e Medicamentos para Doenças Oportunistas e DST/Aids.

Para os medicamentos Excepcionais foram utilizadas as relações disponíveis no NUASF, que eram padronizadas a partir da Portaria GM/MS nº1318/2002 e suas complementares. Existia ainda a lista dos medicamentos Especiais que eram medicamentos para a Atenção Secundária financiados pelo Estado e que eram enviados apenas para algumas unidades de referência do Estado e para as 21 Células Regionais de Saúde (CERES). Todos os

outros medicamentos que não estavam nestas listas foram considerados “sem financiamento definido” pelo Estado.

A opção por utilizar as listas oficiais mencionadas deve-se ao fato dos medicamentos que compunham essas relações estarem efetivamente sendo adquiridos e, portanto, deveriam estar disponíveis nas redes públicas municipais e estadual. Também porque estas listas eram revisadas anualmente para exclusão ou inclusão de novos itens, o que propiciaria observar a influência das demandas processuais sobre a sua composição.

A forma como as informações estavam dispostas nos processos administrativos variavam muito de acordo com o condutor, e de processo para processo, não havendo uma uniformidade entre elas, o que acabou prejudicando a coleta das variáveis relativas ao solicitante como: idade, escolaridade, profissão, renda média mensal; as relativas ao serviço: como unidade de atendimento e especialidade do prescriptor; e as relativas aos medicamentos como: duração do tratamento. Embora a prescrição estivesse anexa ao processo, pouquíssimas continham essa informação, tendo sido por isso essa variável retirada da análise. Já para os processos judiciais havia uma uniformidade maior no tipo de informação acostada nos autos. Contudo, devido ao tamanho da peça processual, geralmente era encaminhado a Secretaria apenas a xerocópia da “petição inicial” do processo, não constando nesta a prescrição ou declaração médica, o que impossibilitou a coleta de variáveis de alguns processos.

É importante também esclarecer que embora a prescrição e a declaração médica não estivessem acostadas nos autos dos processos judiciais as informações referentes à doença e ao medicamento constavam na petição inicial. Porém, em alguns casos, os nomes dos medicamentos (genérico, similar ou referência) eram transcritos da prescrição com erros de grafia o que inviabilizava sua identificação.

Apesar dessas perdas de dados, não consideramos que o objetivo do trabalho tenha sido inviabilizado, visto que, também se pretende, a partir dele, contribuir para a melhoria do serviço identificando suas fragilidades e fortalezas.

4.8 Critérios de Inclusão

Foram incluídos os processos datados de 1º de janeiro de 2004 à 31 de junho de 2006, que tinham número de cadastro no SPU da SESA ou que tinham número de ofício da Promotoria de Justiça e Defesa da Saúde Pública. Esse procedimento foi adotado uma vez que o fluxo estabelecido na Figura 4, ou seja, entrada desses processos no SPU através do setor de protocolo da Secretaria, não foi seguido rigorosamente no decorrer do período da pesquisa, principalmente durante o ano de 2005, devido as decisões administrativas acordadas entre os supervisores do NUASF e a Promotoria. Nesse caso, o fluxo desses processos foi feito diretamente entre o NUASF e a Promotoria, não passando pelo SPU.

Devido a não uniformidade dos formulários de solicitações e ausência de alguns dados nos processos, também foi considerado como critério de inclusão a presença de informações chave. Para escolha dessas informações considerou-se o objetivo principal desse estudo, que era descrever os processos administrativos e judiciais de solicitação de medicamentos.

Foram, portanto, consideradas como informações chave a doença principal e o medicamento solicitado.

4.9 Critérios de Exclusão

Foram excluídos os processos onde não foi possível identificar o número de cadastro (SPU ou número de ofício da Promotoria) e os que estavam repetidos. A ocorrência da repetição dos processos judiciais e administrativos dava-se devido: haver mais de uma cópia de um mesmo processo arquivada, solicitação de medicamento de um mesmo paciente por diferentes vias (promotoria, GT Social, defensoria pública ou advocacia particular) e o encaminhamento de solicitação de informações da Procuradoria Geral do Estado (PGE) e Assessoria Jurídica (ASJUR) para o NUASF de um processo do mesmo paciente por mais de uma vez. É importante salientar que cada vez que o processo dá entrada no protocolo da Secretaria ele recebe um novo número de cadastro no SPU.

Também foram excluídos os processos sem data ou com a data ilegível. Os que não continham as informações chave (doença principal e o medicamento solicitado) e aqueles em que não foi possível identificar o medicamento. Os processos cuja solicitação não era de

medicamentos (como é o caso dos insumos para automonitoramento da Diabetes e fórmulas alimentares) também foram excluídos.

4.10 Análise estatística

Para a tabulação dos dados foi utilizado o programa SPSS versão 15.0.

A análise dos dados foi realizada, inicialmente, calculando-se a frequência simples de todas as variáveis, com o intuito de descrever as principais características dos processos judiciais e administrativos. A descrição das frequências das variáveis demonstrou algumas características que podiam apresentar relação com outras variáveis estudadas, indicando a necessidade de cruzamento.

Foram feitos os seguintes cruzamentos de dados: tipo de classe processual vs. ano de solicitação, condutor do processo vs. tipo de solicitação, medicamentos mais solicitados vs. ano de solicitação. Buscando revelar melhor o perfil dos solicitantes também foram realizados os seguintes cruzamentos: motivo da solicitação vs. tipo de condutor do processo, número de medicamentos vs. tipo de classe processual, forma prescrita vs. condutor do processo, unidade de atendimento vs. condutor do processo e medicamento vs. tipo de classe processual.

4.11 Aspectos éticos

Foi firmado termo de consentimento entre os proponentes do projeto de pesquisa e os supervisores do Núcleo de Assistência Farmacêutica, sendo garantido aos pesquisadores o acesso e uso dos processos administrativos e judiciais, sendo mantido do caráter de privacidade e sigilo, observando as disposições legais e normativas em vigor no país, e a utilização das informações obtidas exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo de pesquisa, conforme orientação da carta circular nº023/2005 do CONEP/CNS/MS (Anexo A).

5 RESULTADOS

5.1 Informações gerais

No período do estudo foram identificados 1.127 processos, dos quais (**Tabela 1**), 200 foram excluídos por serem repetidos ou incompletos e 86 por se tratar de outras solicitações que não eram medicamentos. Entre os itens solicitados que não eram medicamentos estavam os insumos para automonitoramento da diabetes, bomba de infusão contínua e insumos, fórmulas alimentares e insumos para suporte de oxigenoterapia. Ao final foram analisados 841 processos. Na **Tabela 1** pode-se verificar a distribuição por ano.

Tabela 1 - Distribuição dos processos impetrados contra o Estado do Ceará, por ano, de Janeiro de 2004 a Junho de 2006

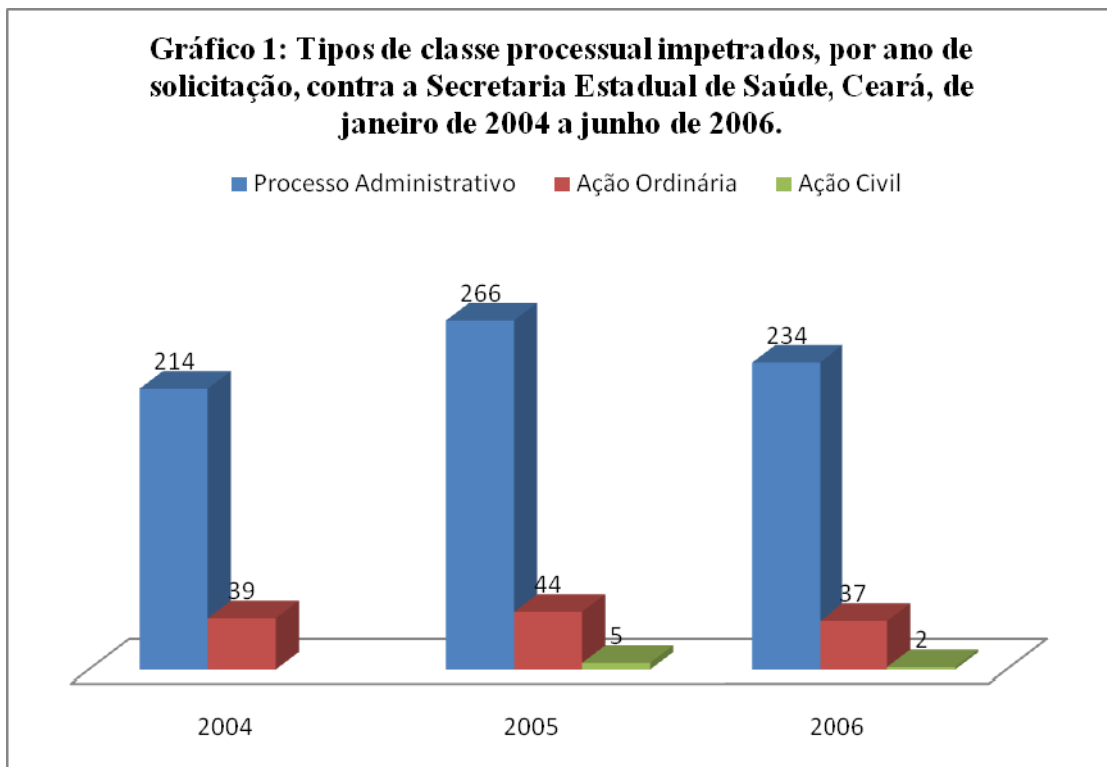
Ano	Total de processos
2004	291
2005	550
2006	286
Total	1.127

O tipo de processo mais comum foi o administrativo (84,9%). Enquanto que as ações ordinárias corresponderam a 14,4% (n=121) e as ações civis apenas 0,8% (n=7), totalizando 128 ações judiciais **Tabela 2**.

Tabela 2 - Tipos de classes processuais impetradas contra a Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, para pleitear medicamentos, de janeiro de 2004 a junho de 2006

Tipos de processos	N	%
Processo administrativo	713	84,8
Ação ordinária	121	14,4
Ação civil	7	0,8
Total	841	100,0

No **gráfico 1**, observa-se a relação entre o tipo de classe processual e o ano de solicitação. Verifica-se um aumento progressivo do número de processos, sobretudo, quando se compara as solicitações do ano de 2004, onde foram incluídos os 12 meses do ano, com as de 2006, onde foram incluídos apenas os 06 primeiros meses. Os processos do 1º semestre de 2006 (n=273) superaram os processos de todo o ano de 2004 (n=253) e aproximaram-se do quantitativo total de 2005 (n=315). É importante também observar que o aparecimento das ações civis dá-se a partir do ano de 2005.



Os principais condutores dos processos administrativos foram o Ministério Público Estadual através da sua promotoria especializada: Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública (PJDSP) e o Grupo de Trabalho Social (GT- Social) da SESA-CE, setor vinculado diretamente a Secretaria Executiva, correspondendo os dois juntos a 78,8% das solicitações totais e 93,0% das solicitações administrativas (**Tabela 3**).

A advocacia particular e a defensoria pública conduziram um total de 110 ações judiciais o que corresponde a 13% das solicitações totais e a 86,0% das ações judiciais. Neste período, a Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública, além dos processos administrativos, também conduziu 07 ações civis (**Tabela 3**).

Tabela 3 - Condutores dos processos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Condutores	Processos judiciais	Processos administrativos	%
Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde	7	386	46,6
GT- Social	-	277	32,9
Advocacia Particular	66	-	7,8
Defensoria Pública	44	-	5,2
Escritório Modelo	11	-	1,3
Outros	-	51	6,1
Total	128	713	100,0

A quase totalidade dos processos (99,5%) tratava de solicitações para atendimento de uma demanda individual, enquanto que apenas 04 (0,5%) eram para atendimento de demanda coletiva.

As demandas coletivas foram conduzidas: pelo GT – Social (n=1), advinda de uma das unidades conveniadas ao SUS no interior do estado e que solicitava análogos de insulina (lispro e glargina) para tratamento de pacientes infantis; por Outros condutores (n=2) como o Serviço de Ginecologia e o Serviço de Nefrologia de unidades de referência do Estado que solicitavam respectivamente os medicamentos **Imiquimod** para pacientes portadoras de

lesões induzidas por HPV, que não respondiam aos tratamentos convencionais e **Valganciclovir** para profilaxia de infecção por citomegalovírus em pacientes transplantados renais e pela Promotoria de Defesa da Justiça da Saúde Pública (n= 1) cuja solicitação advinha das associações de portadores de patologias como: a Associação de Portadores de Lesão Medular que solicitava medicamentos de uso contínuo (oxibutinina, baclofeno, amitriptilina, lidocaína gel) para pacientes portadores de lesão medular cerebral e meningomielocele.

Tabela 4 - Distribuição dos processos, segundo a classificação do direito à saúde evocado nos processos judiciais e administrativos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Classificação do direito à saúde	N	%
Individual	837	99,5
Coletivo	4	0,5
Total	841	100,0

5.2 Informações relativas aos solicitantes

Entre os processos classificados como individuais 64,2% tinham como solicitantes pessoas do sexo feminino e 32,7% tinham pessoas do sexo masculino (**Tabela 5**).

Em 26 processos individuais havia a solicitação de medicamentos, para pessoas do sexo feminino e masculino, no mesmo processo. Isso geralmente ocorria quando existia laço de parentesco próximo entre os solicitantes (por exemplo, pai e filho (a), mãe e filho (a), irmãos ou marido e mulher). Esses processos não foram computados para a variável sexo.

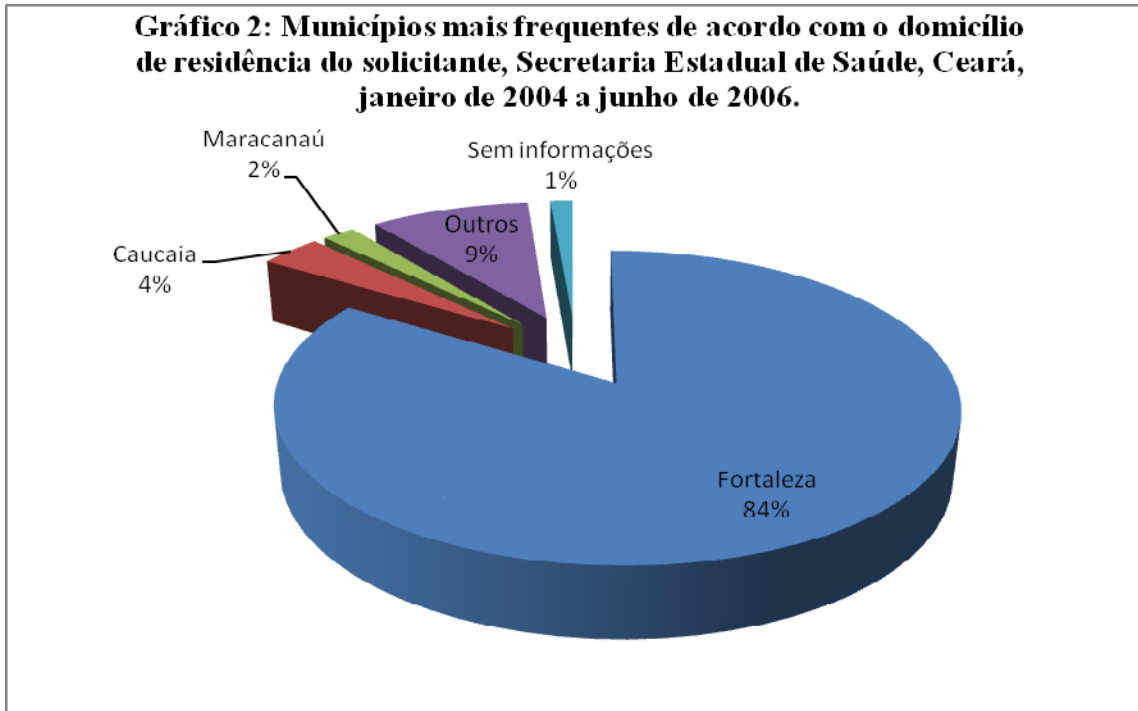
Em relação à faixa etária, a quase totalidade dos processos que informavam a idade dos solicitantes (43,5%) teve por requerentes pessoas com idade de 20 a 49 anos (20,8%) e 50 a 79 anos (19,5%). Declararam-se como aposentados, do lar, funcionários públicos, professores e estudantes 26,3 % dos requerentes (dos 41,7% formulários preenchidos com esse dado).

Com relação às demais informações socioeconômicas e demográficas dos solicitantes, não foi possível realizar a análise dos dados, pois na maioria das vezes essas informações não constavam nos processos.

Tabela 5 - Perfil dos solicitantes dos processos judiciais e administrativos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Variável	N	%	
Sexo	Feminino	540	64,2
	Masculino	275	32,7
Escolaridade	Ensino superior completo	17	2,0
	Ensino superior incompleto	5	0,6
	Analfabeto	2	0,2
	Ensino médio completo	1	0,1
	Não informado	816	97,0
Idade	0 a 9	5	0,6
	10 a 19	10	1,2
	20 a 29	45	5,4
	30 a 39	67	7,9
	40 a 49	63	7,5
	50 a 59	55	6,5
	60 a 69	50	5,9
	70 a 79	59	7,1
	80 a 89	10	1,2
	90 a 99	2	0,2
	Não informado	475	56,5
Renda Média Mensal	De dois a três S.M	25	3,0
	Até um S.M	18	2,1
	Sem renda	6	0,7
	De três a mais	4	0,5
	Não informado	788	93,7
Profissão	Aposentado	75	8,9
	Do lar	65	7,7
	Funcionário público	36	4,3
	Professor	29	3,4
	Estudante	17	2,0
	Comerciante	12	1,4
	Costureira	11	1,3
	Auxiliar de serviços gerais	9	1,1
	Policia Militar	8	1,0
	Autônoma	8	1,0
	Vendedor	7	0,8
	Advogado	6	0,7
	Médico	6	0,7
	Enfermeira	5	0,6
	Auxiliar de enfermagem	4	0,3
	Motorista	4	0,3
	Agricultor	3	0,2
	Outros	43	5,11
	Não informado	490	58,3

Dos 841 formulários da pesquisa preenchidos, 99% (n=830) continham o município de residência dos solicitantes. Destes, 84% residiam no município de Fortaleza, 4% no município de Caucaia, 2% no município de Maracanaú e 9% em outros municípios do Estado e 1% não continham informações (**Gráfico 2**).



Fazendo a distribuição das solicitações pelas 21 Células Regionais de Saúde (CERES) do Estado, observa-se que a 1ª, 2ª e 3ª CERES foram as que mais demandaram solicitações. Das 21 CERES apenas os municípios que compõem a 6ª CERES não demandaram nenhuma solicitação (**Figura 7**).

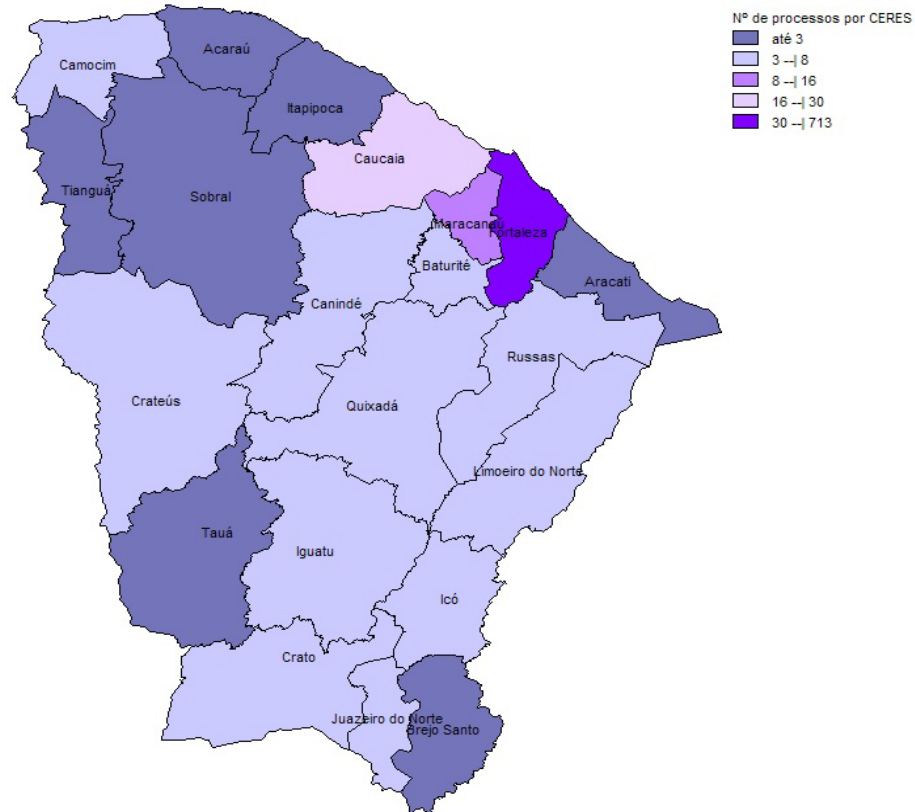


Figura 7 - Mapa da solicitação de medicamentos por CERES, de acordo com o domicílio do solicitante, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

No que se refere aos principais motivos do solicitante para pleitear os medicamentos através de processos administrativos e/ou judiciais (**Tabela 6**), 52,6% declararam não ter condições financeiras para adquirir o medicamento. Em 36,3% dos processos não houve especificação do motivo da solicitação e em 4,9% havia apenas a declaração do solicitante de que desejava receber o medicamento pelo SUS.

Chama também atenção o fato de 3,4% terem declarado necessitar do medicamento por ter apresentado falha terapêutica ou ser refratário aos medicamentos disponíveis nas listas oficiais financiadas pelo governo, enquanto que 1,4% declararam a falta do medicamento das listas oficiais financiadas nas unidades de referência e 1,3% declararam necessitar do medicamento para dar continuidade ao tratamento em curso.

Tabela 6 - Principais motivos que originaram as solicitações de medicamentos, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Motivos	N	%
Não possui condições financeiras para adquirir o medicamento	443	52,6
Deseja receber o medicamento pelo SUS	41	4,9
Necessita do medicamento por ter apresentado falha ou refratariedade aos medicamentos disponíveis nas listas oficiais de financiamento	29	3,4
Falta do medicamento das listas oficiais de financiamento nas unidades de referência	12	1,4
Necessita do medicamento para dar continuidade ao tratamento	11	1,3
Não especifica o motivo da solicitação	305	36,3
Total	841	100,0

Do total de processos que declararam não possuir condições financeiras para adquirir o medicamento (n=443), 45,1% tiveram como condutor a PJDSP e 21,2% o GT-Social - **Tabela 7.**

Desses 72,2% (320) eram processos administrativos e 27,8% (123) eram processos judiciais, entre ações ordinárias e ações civis, conforme mostra a **Tabela 8.**

Tabela 7 - Distribuição dos principais motivos que originaram as solicitações de medicamentos segundo o condutor do processo. Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Condutor do processo	Motivos											
	Não possui condições financeiras para adquirir o medicamento		Deseja receber o medicamento pelo SUS		Apresentou falha ao tratamento disponível no SUS		Falta do medicamento das listas oficiais		Dar continuidade ao tratamento		Não especifica o motivo da solicitação	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Promotoria	200	45,1	36	87,8	8	27,5	11	91,6	5	45,4	132	43,3
Advocacia particular	64	14,5	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0,7
Defensoria publica	44	10,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
GT- Social	94	21,2	4	9,8	17	58,6	-	-	5	45,4	157	51,4
Escritório Modelo	11	2,5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Outros	30	6,8	1	2,4	4	13,9	1	8,4	1	10,2	14	4,6
	443	100	41	100	29	100	12	100	11	100	305	100

Tabela 8 - Distribuição dos principais motivos que originaram as solicitações de medicamentos segundo o tipo de processos. Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Tipos de processos	Motivos											
	Não possui condições financeiras para adquirir o medicamento		Deseja receber o medicamento pelo SUS		Apresentou falha ao tratamento disponível no SUS		Falta do medicamento das listas oficiais		Dar continuidade ao tratamento		Não especifica o motivo da solicitação	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Processo administrativo	320	72,2	41	100	28	96,5	12	100	10	91,0	302	99,0
Processo Judicial	123	27,8	-	-	1	3,5	-	-	1	9,0	3	1,0
Total	443	100	41	100	29	100	12	100	11	100	305	100

A **Tabela 9** descreve a classificação geral das doenças de acordo com o CID-10. Os principais grupos de doenças envolvidos nos processos foram as Doenças do Sistema Nervoso (23,3%), Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (16,4%), Doenças do aparelho circulatório (10,3%), Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (9,3%), Transtornos mentais e comportamentais (9,0%) e Neoplasias (8,1%). No total esses grupos foram responsáveis por 76,5% das doenças referidas nas solicitações.

Na **tabela 10** pode-se observar que as doenças mais frequentes nesses principais grupos foram: Doença de Alzheimer (15,6%), Diabetes Mellitus insulino-dependente (7,5%), Osteoporose (6,8%), Esquizofrenia (3,9%), Insuficiência Cardíaca (3,0%) e Neoplasia da mama (2,0%).

Dos 841 processos coletados, 83,8% não declaravam que o usuário do medicamento tivesse doença(s) associada(s) a condição clínica inicial que demandou o medicamento, enquanto que 16,2% declaravam a existência da(s) mesma(s). Entre os que declaravam doença(s) associada(s) os grupos mais frequentes de acordo com a classificação CID-10 foram (**Tabela 11**): Doenças do aparelho circulatório (23,7%), Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (19,2%), Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (10,7%), Doenças do sistema nervoso (9,6%) e Doenças do aparelho respiratório (7,3%). Dentre esses grupos as doenças mais frequentes foram: Hipertensão essencial (13,6%), Diabetes mellitus não especificado (9,0%) e Osteoporose (5,6%).

Tabela 9 - Classificação geral das doenças por grupo, de acordo com o CID-10. Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Doenças	N	%
G00 - G99 - Doenças do sistema nervoso	196	23,3
M00 - M99 - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	138	16,4
I00 - I99 - Doenças do aparelho circulatório	87	10,3
E00 - E90 - Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	78	9,3
F00 - F99 - Transtornos mentais e comportamentais	76	9
C00 - D48 - Neoplasias	68	8,1
K00 - K93 - Doenças do aparelho digestivo	36	4,3
J00 - J99 - Doenças do aparelho respiratório	34	4
A00 - B99 - Algumas doenças infecciosas e parasitárias	33	3,9
H00 - H59 - Doenças do olho e anexos	22	2,6
R00 - R99 - Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	18	2,1
D50 - D89 - Doenças do Sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários	14	1,7
N00 - N99 - Doenças do aparelho geniturinário	13	1,5
L00 - L99 - Doenças da pele e do tecido subcutâneo	8	1
S00 - T98 - Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas	6	0,7
Q00 - Q99 - Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	4	0,5
O00 - O99 - Gravidez, parto, puerpério	4	0,5
P00 - P96 - Algumas afecções originadas no período perinatal	3	0,4
Z00 - Z99 - Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	2	0,2
H60 - H95 - Doenças do ouvido e da apófise mastóide	1	0,1
Total	841	100

Tabela 10 - Doenças mais frequentes de acordo com classificação do CID-10, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Doenças	N	%
G00 - G99 - Doenças do sistema nervoso		
G30 - Doença de Alzheimer	100	15,6
G40 - Epilepsia	27	4,2
G20 - Doença de Parkinson	26	4,0
G82 - Paraplegia e Tetraplegia	11	1,7
Outros	32	5,0
M00 - M99 - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo		
M81 - Osteoporose	44	6,8
M45 - Espondilite anquilosante	29	4,5
M06 - Outras artrites reumatóides	17	2,6
M08 - Artrite juvenil	13	2,0
M19 - Outras artroses	10	1,6
Outros	25	3,9
I00 - I99 - Doenças do aparelho circulatório		
I50 - Insuficiência Cardíaca	19	3,0
I27 - Hipertensão Pulmonar primária	16	2,5
I10 - Hipertensão essencial	10	1,6
I64 - Acidente vascular cerebral não especificado	7	1,1
Outros	35	5,4
E00 - E90 - Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas		
E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente	48	7,5
E14 - Diabetes mellitus não especificado	7	1,1
Outros	23	3,6
F00 - F99 - Transtornos mentais e comportamentais		
F20 - Esquizofrenia	25	3,9
F03 - Demência não especificada	14	2,2
F31 - Transtorno afetivo bipolar	10	1,6
Outros	27	4,2
C00 - D48 - Neoplasias		
C50 - Neoplasia maligna de mama	13	2,0
D61 - Outras anemias aplásicas	8	1,2
C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões	7	1,1
C92 - Leucemia Mielóide	5	0,8
C71 - Neoplasia maligna do encéfalo	4	0,6
Outros	31	4,8
Total	643	100

Tabela 11 - Classificação das doenças associadas por grupo, de acordo com o CID-10, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Doenças	N	%
I00 - I99 - Doenças do aparelho circulatório	42	23,7
E00 - E90 - Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	34	19,2
M00 - M99 - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	19	10,7
G00 - G99 - Doenças do sistema nervoso	17	9,6
J00 - J99 - Doenças do aparelho respiratório	13	7,3
N00 - N99 - Doenças do aparelho geniturinário	10	5,6
F00 - F99 - Transtornos mentais e comportamentais	9	5,1
C00 - D48 - Neoplasias	5	2,8
H00 - H59 - Doenças do olho e anexos	5	2,8
D50 - D89 - Doenças do Sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários	5	2,8
K00 - K93 - Doenças do aparelho digestivo	5	2,8
S00 - T98 - Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas	4	2,3
X00 - X09 - Exposição à fumaça, ao fogo e às chamas	4	2,3
R00 - R99 - Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	2	1,1
A00 - B99 - Algumas doenças infecciosas e parasitárias	1	0,6
L00 - L99 - Doenças da pele e do tecido subcutâneo	1	0,6
Z00 - Z99 - Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	1	0,6
Total	177	100

5.3 Informações relativas ao serviço

A maioria dos processos (79%) trazia a cópia da prescrição em anexo e 86,4% informavam as unidades de atendimento que as originaram (**Tabela 12**). Das 727 prescrições, 59,4% eram originárias de unidades públicas, 27,5% de unidades particulares e 10,4% de unidades conveniadas ao SUS. Quando relacionou-se a unidade de atendimento com o tipo de processo, observou-se que 55,3% das prescrições

provenientes de unidades públicas (estaduais, municipais ou federais) embasavam a solicitação de medicamentos nos processos administrativos e 29,7% nos processos judiciais, e que a presença de prescrições de unidades privadas eram de 25,4% nos processos administrativos e 15,6% nos processos judiciais (**Tabela 13**). Observou-se ainda que 48,4% dos processos judiciais não possuíam a informação da unidade de atendimento que originou a prescrição, enquanto que esse percentual nos processos administrativos foi de apenas 7,3% .

Tabela 12 - Unidades de atendimento que originaram as prescrições de medicamentos, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Origem da Prescrição	N	%
Unidade pública (municipal+estadual+federal)	432	59,4
Unidade particular	201	27,5
Unidade conveniada ao SUS	76	10,4
Organização Social	18	2,7
Total	727	100,0

Tabela 13 - Unidade de atendimento por tipo de classe processual, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Tipo de classe processual	Unidade de atendimento							
	Unidade pública (municipal + estadual + federal)		Unidade particular		Unidade conveniada ao SUS		Organização Social	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Processo administrativo	394	55,3	181	25,4	70	9,8	16	2,2
Processo judicial	38	29,7	20	15,6	6	4,7	2	1,6
Total	432	100	201	100	76	100	18	100

No que se refere à forma de prescrição dos medicamentos, 72,9% (1.080) estavam prescritos pelo nome comercial enquanto que 27,1% (401) estavam prescritos pela DCB/DCI. Relacionando-se a forma de prescrição com a unidade de atendimento, observamos que 49,9% dos medicamentos prescritos pelo nome comercial foram receitados nas unidades públicas e 26,5% foram receitados nas unidades privadas (**Tabela 14**).

Tabela 14 - Tipo de unidade por forma prescrita do medicamento, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Unidade de atendimento	Forma de prescrição			
	DCB/DCI		NC	
	N	%	N	%
Unidade pública (municipal+estadual+federal)	224	55,8	539	49,9
Unidade Particular	81	20,2	287	26,5
Unidade conveniada ao SUS	34	8,5	80	7,5
Organização Social	21	5,3	18	1,6
Sem Informação	41	10,2	156	14,5
Total	401	100	1080	100

Quando relacionamos a forma prescrita do medicamento com o condutor do processo observamos que o maior número de medicamentos prescritos pela DCB/DCI (58,6%) constava em processos conduzidos pela PJDSP.

Fazendo esta relação apenas entre os processos judiciais observamos que a Defensoria Pública foi quem conduziu um maior número de processos com medicamentos prescritos pela DCB/DCI, (8,7%), de acordo com o apresentado na **Tabela 15**.

Para cada medicamento prescrito nos processos administrativos uma média de 0,25 eram prescritos pela DCB/DCI e 0,74 pelo nome comercial, enquanto que nos processos judiciais essa média era de 0,34 e 1,56 respectivamente, havendo , portanto, um número maior de prescrições pelo nome comercial nestes últimos.

Tabela 15 - Condutor do processo por forma prescrita do medicamento, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Condutor do processo	Forma prescrita			
	DCB/DCI		NC	
	N	%	N	%
PJDSP	235	58,6	600	55,5
GT- Social	78	19,5	282	26,2
Advocacia particular	29	7,2	82	7,6
Defensoria publica	35	8,7	42	3,8
Escritório Modelo	14	3,5	25	2,3
Outros	10	2,5	49	4,5
Total	401	100	1080	100

Em relação à especialidade do prescriptor, foi possível a coleta e identificação desse dado em 532 processos, sendo as especialidades mais frequentes: Neurologia (22,4%), Reumatologia (14,1%), Psiquiatria (8,6%) e Endocrinologia (8,4%), como podem ser observadas na **Tabela 16**.

Tabela 16 - Especialidades médicas que originaram as prescrições de medicamentos, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Especialidade médica	N	%
Neurologia	119	22,4
Reumatologia	75	14,1
Psiquiatria	46	8,6
Endocrinologia	45	8,4
Cardiologia	32	6,1
Oncologia	29	5,4
Geriatria	24	4,5
Gastroenterologia	20	3,8
Pneumologia	20	3,8
Hematologia	19	3,5
Traumatologia/Ortopedia	14	2,6
Oftalmologia	13	2,4
Clínica médica	11	2,1
Pediatria	10	1,9
Nefrologia	10	1,9
Angiologia	6	1,1
Ginecologia	5	1,0
Outros	34	6,4
Total	532	100

Em 820 processos estavam presentes os pareceres técnico-científicos e administrativo-gerenciais. Todos estes processos continham pelo menos um encaminhamento, 159 (19,3%) dois encaminhamentos, 35 (4,2%) três encaminhamentos e 10 (1,2%) quatro encaminhamentos, totalizando 1045 encaminhamentos.

Os principais encaminhamentos foram: pela aquisição do medicamento (32,4%), por encaminhar o usuário para ser cadastrado e receber o medicamento excepcional solicitado em unidade pública estadual (14,5%), prestar informações sobre os medicamentos padronizados disponíveis e sugerir a possibilidade de substituição do medicamento prescrito por um padronizado na rede pública (14,0%) e por encaminhar o usuário para receber o medicamento solicitado em unidade básica de saúde (12,3%),

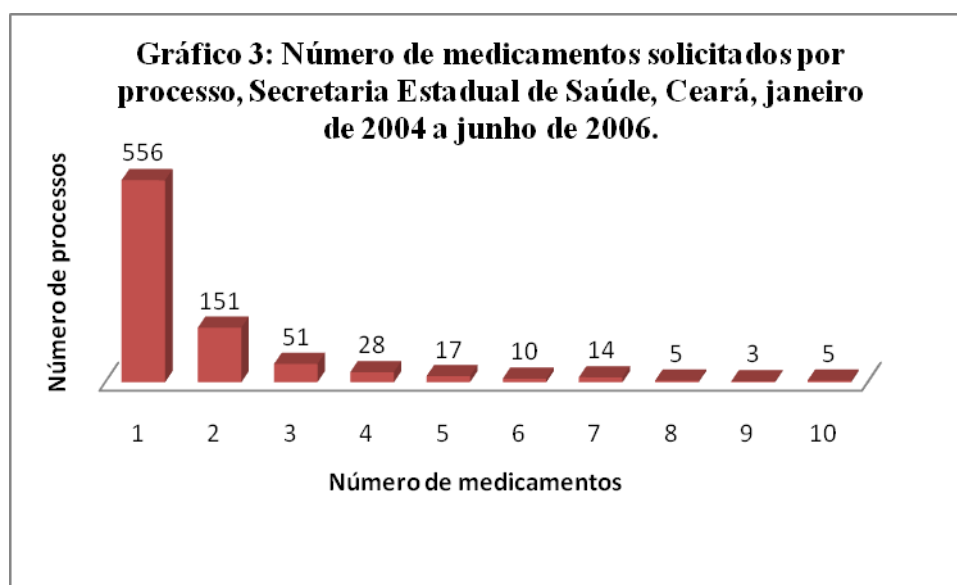
Tabela 17.

Tabela 17 - Encaminhamentos técnico-científicos e/ou administrativo-gerenciais dos processos, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Encaminhamentos dos processos	N	%
Adquiriu o medicamento	339	32,4
Encaminhou o usuário para ser cadastrado e receber o medicamento excepcional solicitado em unidade pública estadual	152	14,5
Informou sobre os medicamentos padronizados disponíveis e sugeriu a possibilidade de substituição do medicamento prescrito por um padronizado na rede pública	145	14,0
Encaminhou o usuário para receber o medicamento solicitado em unidade básica de saúde	128	12,3
Encaminhou as informações técnico-científicas fornecidas pelo CEIMED para análise e providências da CODAS	98	9,5
Informou a cerca da ausência do medicamento ou substituto para o mesmo nas listas padronizadas	91	8,7
Informou a cerca da existência ou futura inclusão do medicamento solicitado na lista de financiamento	16	1,5
Encaminhou a solicitação para análise e providências da SECEX e ASJUR	14	1,3
Encaminhou a solicitação para análise e pronunciamento da COVAC	13	1,2
Encaminhou para a Comissão Estadual de Especialistas para avaliação de 2º ou 3º linha de tratamento	10	0,9
Encaminhou o usuário para ser tratado em unidade de atendimento oncológico	8	0,7
Informou que não iria ser feita aquisição do medicamento	6	0,5
Informou que o medicamento solicitado é dispensado apenas para os pacientes cadastrados no programa da AIDS	3	0,3
Informou que o fármaco não estava registrado na ANVISA	2	0,2
Sem encaminhamento anexo ao processo	20	1,9
Total	1045	100

5.4 Informações relativas aos medicamentos

Com relação ao número de medicamentos por ano de solicitação, em 2004 foram solicitados 378 medicamentos, em 2005, 628 e em 2006, 475. No que se refere ao número de medicamentos por processo, 66,1% (n=556) solicitavam um medicamento, 18,0% (n=151) dois, 6,1% (n=51) três e 9,8% (n=83) solicitavam quatro ou mais medicamentos (**Gráfico 3**), o que totalizava 1481 medicamentos, divididos em 400 especialidades farmacêuticas.



O número de medicamentos por tipo de classe processual não demonstrou diferenças. Sendo a média de medicamentos nos processos judiciais de 1,77 e nos administrativos de 1,76. Em 66,0% dos processos administrativos e 66,04% dos processos judiciais, a solicitação foi para um (01) medicamento e em 9,7% dos processos administrativos e 11,0% dos processos judiciais, a solicitação foi para quatro medicamentos ou mais (**Tabela 18**).

Tabela 18 - Número de medicamentos por tipo de classe processual

Tipo de classe processual	Nº de medicamentos								Total	
	1		2		3		4 ou +			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Processo administrativo	471	66,0	129	18,1	44	6,2	69	9,7	713	100
Processo judicial	85	66,4	22	17,2	7	5,4	14	11,0	128	100

Os medicamentos mais consumidos, segundo o primeiro nível do ATC, **Tabela 19**, foram: medicamentos para o Sistema Nervoso Central, 28,6% (n=424), Aparelho digestivo e metabolismo, 15,6% (n=231), Aparelho cardiovascular, 12,3% (n=182), e Antineoplásicos e agentes imunomoduladores, 11,3% (n=168). Pela classificação do 2º nível do ATC (**Tabela 20**), 11,7% (n=173) eram medicamentos Psicoanalépticos (N06), 7,4% (n=110) eram medicamentos Psicolépticos (N05), 7,2% (n=107) eram Medicamentos usados na Diabetes (A10), 6,0% (n=89) eram Agentes imunossupressores (L04) e 5,6% (n=83) eram agentes antitrombóticos (B01).

Tabela 19 - Classificação geral dos medicamentos pelo 1º nível do ATC, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Classificação dos medicamentos pelo 1º nível do código ATC	N	%
N – Sistema nervoso central	424	28,6
A – Aparelho digestivo e metabolismo	231	15,6
C – Aparelho cardiovascular	182	12,3
L – Antineoplásicos e agentes imunomoduladores	168	11,3
B – Sangue e órgãos hematopoiéticos	99	6,7
R – Aparelho respiratório	80	5,4
M – Aparelho músculo esquelético	70	4,7
H – Hormônios de uso sistêmicos excluídos os sexuais	66	4,5
J – Antiinfeciosos sistêmicos	59	4
G – Aparelho geniturinário e hormônios sexuais	50	3,4
S – Órgãos sensoriais	28	1,9
D – Dermatologia	16	1,1
P - Parasitológicos	4	0,3
V – Vários	4	0,3
Total	1481	100

Tabela 20 - Classificação dos medicamentos pelo 1º e 2º níveis do ATC, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Classificação dos medicamentos pelo 1º e 2º níveis do código ATC	N	%
N – Sistema nervoso central		
N06 – Psicoanalépticos	173	11,7
N05 – Psicolépticos	110	7,4
N03 – Antieplépticos	72	4,9
N04 – Medicamentos anti-parksonianos	39	2,6
N07 – Outros medicamentos para o sistema nervoso	22	1,5
N02 – Analgésicos	6	0,4
N01 – Anestésicos	2	0,1
A - Aparelho digestivo e metabolismo		
A10 – Medicamentos usados na Diabetes	107	7,2
A02 – Medicamentos para disordens relacionadas a ácidos	31	2,1
A12 – Suplementos minerais	20	1,4
A11 – Vitaminas	17	1,2
A05 – Terapia do fígado e rins	17	1,2
A03 – Medicamentos para desordens funcionais do trato gastrointestinal	14	0,9
A07 – Antidiarréicos, antiinflamatórios intestinais/ agentes antiinfectivos	8	0,5
A06 – Laxativos	5	0,3
A16 – Outros produtos para trato alimentar e metabolismo	3	0,2
A08 – Preparações antiobesidade, excluindo produtos dietéticos	3	0,2
A09 – Digestivos, incluindo enzimas	3	0,2
A04 – Antieméticos e antinauseantes	2	0,1
A13 – Tônicos	1	0,1
C – Aparelho cardiovascular		
C01 – Terapia cardíaca	44	3,0
C09 – Inibidores da enzima conversora de angiotensina	38	2,6
C10 – Agentes modificadores dos lipídios	30	2,0
C07 – Agentes betabloqueadores	23	1,6
C03 – Diuréticos	22	1,5
C08 – Bloqueadores dos canais de cálcio	18	1,2
C02 – Antihipertensivos	3	0,2
C04 – Vasodilatadores periféricos	3	0,2
C05 – Vasoprotetores	1	0,1

Classificação dos medicamentos pelo 1º e 2º níveis do código ATC	N	%
L – Antineoplásicos e agentes imunomoduladores		
L04 – Agentes Imunossupressores	89	6,0
L01 – Agentes antineoplásicos	50	3,4
L03 – Imunoestimulantes	20	1,4
L02 – Terapia endócrina	9	0,6
B – Sangue e órgãos hematopoiéticos		
B01 – Agentes antitrombóticos	83	5,6
B03 – Preparações antianêmicas	13	0,9
B05 – Substitutos do sangue e soluções para perfusão	2	0,1
B02 – Antihemorrágicos	1	0,1
R – Aparelho respiratório		
R03 – Medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas	57	3,8
R01 – Preparações nasais	10	0,7
R05 – Preparações para tosse e resfriado	8	0,5
R06 – Antihistamínicos para uso sistêmico	5	0,3
M – Aparelho músculo esquelético		
M01 – Produtos antiinflamatórios e antireumáticos	27	1,8
M03 – Relaxantes musculares	22	1,5
M05 – Medicamentos para tratamento de doenças dos ossos	16	1,1
M09 – Outros medicamentos para distúrbios do sistema músculo-esquelético	4	0,3
M04 – Preparações antigota	1	0,1
H – Hormônios de uso sistêmicos excluídos os sexuais		
H05 – Homeostase do cálcio	31	2,1
H02 – Corticosteróides para uso sistêmico	18	1,2
H03 – Terapia da tireóide	9	0,6
H01 – Hormônios pituitário e hipotalâmico e análogos	8	0,5
J – Antiinfeciosos sistêmicos		
J01 – Antibacterianos para uso sistêmico	35	2,4
J05 – Antivirais para uso sistêmico	21	1,4
J02 – Antimicóticos para uso sistêmico	3	0,2

Classificação dos medicamentos pelo 1º e 2º níveis do código ATC	N	%
G – Aparelho genito-urinário e hormônios sexuais		
G04 – Urológicos	32	2,2
G03 – Hormônios sexuais e moduladores do sistema genital	12	0,8
G01 – Antiinfectivos ginecológicos e antissépticos	5	0,4
G02 – Outros ginecológicos	1	0,1
S – Órgãos sensoriais		
S01 – Oftalmológicos	28	1,4
D – Dermatologia		
D04 – Antipruridos, incluindo antihistamínicos, anestésicos, etc.	4	0,3
D07 – Corticosteróides, preparações dermatológicas	4	0,3
D01 – Antifúngicos para uso dermatológico	2	0,1
D06 – Antibióticos e quimioterapêuticos para uso dermatológico	2	0,1
D08 – Antissépticos e desinfetantes	2	0,1
D02 – Emolientes e Protetores	1	0,1
D05 – Antipsoriáticos	1	0,1
P - Parasitológicos		
P01 – Antiprotozoários	3	0,2
P02 – Antihelmínticos	1	0,1
V – Vários		
V03 – Todos os outros produtos terapêuticos	4	0,3
Total	1481	100,0

Para a classificação dos medicamentos pelo 5º nível ATC, classificação terapêutica, optou-se por classificar apenas os medicamentos que apresentassem frequência ≥ 10 , devido ao grande número de fármacos ($n=1481$). Dessa forma, obteve-se 660 itens divididos em 37 especialidades farmacêuticas o que representou 44,5% do número total de medicamentos da amostra ($n=1481$). Dentre esses itens os que tiveram maior frequência foram: Rivastigmina 12,7%, Insulina glargina 6,4%, Clopidogrel 5,2% e Aripiprazol 5,2%. A **Tabela 21** descreve a classificação dos medicamentos pelo 5º nível ATC e o Anexo – 1, apresenta a lista de todos os medicamentos de acordo com a frequência de solicitação.

Tabela 21 - Classificação dos medicamentos pelo 1º, 2º, e 5º níveis do ATC, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Classificação dos medicamentos pelo 1º, 2º e 5º níveis do código ATC	N	%
N – Sistema nervoso central		
N06 – Psicoanalépticos		
N06DA03 – Rivastigmina	84	12,7
N06DA04 – Galantamina	17	2,6
N06DA02 – Donepezil	14	2,1
N05 – Psicolépticos		
N05AX12 – Aripiprazol	34	5,2
N05AX08 – Risperidona	11	1,7
N03 – Antieplépticos		
N03AF02 - Oxcarbamazepina	15	2,3
N03AX12 – Gabapentina	10	1,5
N04 – Medicamentos anti-parksonianos		
N04BA02 – Levodopa + inibidor de decarboxilase	12	1,8
A - Aparelho digestivo e metabolismo		
A10 – Medicamentos usados na Diabetes		
A10AE04 – Insulina glargina	42	6,4
A10AD04 – Insulina lispro	25	3,8
A10AB05 – Insulina aspart	13	2
A05 – Terapia do fígado e rins		
A05AA02 – Ácido ursodeoxicólico	13	2
A12 – Suplementos minerais		
A12AA04 – Carbonato de cálcio	12	1,8
A02 – Medicamentos para desordens relacionadas a ácidos		
A02BA02 – Ranitidina	11	1,7
A02BC01 – Omeprazol	10	1,5
C – Aparelho cardiovascular		
C01 – Terapia cardíaca		
C01DA07 – Propatilnitrato	16	2,4
C10 – Agentes modificadores dos lipídios		
C10AA01 – Sinvastatina	16	2,4
C09 – Agentes que agem no sistema renina angiotensina		
C09CA01 – Losartan	12	1,8
C09AA01 – Captopril	11	1,7
C07 – Agentes betabloqueadores		
C07AG02 – Caverdilol	12	1,8
C03 – Diuréticos		
C03CA01 – Furosemida	11	1,7
C08CA01 – Anlodipino	10	1,5
Total	411	62,4

Classificação dos medicamentos pelo 1º, 2º e 5º níveis do código ATC	N	%
L – Antineoplásicos e agentes imunomoduladores		
L04 – Agentes Imunossupressores		
L04AA12 – Infliximabe	26	3,9
L04AA11 – Etanercepte	22	3,3
L04AA17 - Adalimumabe	15	2,3
L04AA13 – Leflunomida	11	1,7
L03 – Imunoestimulantes		
L03AB11 – Peguinterferon alfa-2a	12	1,8
L01 – Agentes antineoplásicos		
L01XC03 - Trastuzumab	10	1,5
B – Sangue e órgãos hematopoiéticos		
B01 – Agentes antitrombóticos		
B01AC04 – Clopidogrel	34	5,2
B01AC06 – Ácido Acetil Salicílico (AAS)	18	2,7
R – Aparelho respiratório		
R03 – Medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas		
R03BB04 – Tiotrópio	10	1,5
M – Aparelho músculo esquelético		
M03 – Relaxantes musculares		
M03BX01 – Baclofeno	13	2
M05 – Medicamentos para tratamento de doenças dos ossos		
M05BA04 – Alendronato	11	1,7
H – Hormônios de uso sistêmicos excluídos os sexuais		
H05 – Homeostase do cálcio		
H05AA02 – Teriparatida	30	4,5
J – Antiinfeciosos sistêmicos		
J05 – Antivirais para uso sistêmico		
J05AB04 – Ribavirina	12	1,8
G – Aparelho genito-urinário e hormônios sexuais		
G04 – Urológicos		
G04BE03 – Sildenafil	14	2,1
G04BD04 – Oxibutinina	11	1,7
Total	660	100,0

Fazendo o cruzamento entre as variáveis medicamento e ano de solicitação observa-se que os medicamentos mais solicitados no ano de 2004 foram: Rivastigmina (n=14), Etanercepte (n=12), Peguinterferon alfa-2a (n=12) e Ribavirina (n=12). No ano de 2005 foram: Rivastigmina (n=61), Insulina glargina (n=20) e Aripiprazol (n=18). E

no ano de 2006 foram: Clopidogrel (n=16), Insulina glargina (n=14) e Teriparatida (n=14).

Quando se compara os 08 medicamentos mais solicitados no período do estudo e o seu comportamento ano a ano (**Gráfico 4**), nota-se que há um aumento significativo na solicitação da Rivastigmina do ano de 2004 a 2005, passando a mesma de 14 solicitações em 2004 para 61 em 2005 e diminuindo para 09 solicitações em 2006. Também pode-se observar uma tendência de aumento gradual para os fármacos: insulina lispro, insulina glargina, teriparatida e aripiprazol, mesmo considerando que os dados do ano de 2006 correspondem apenas ao primeiro semestre do ano.

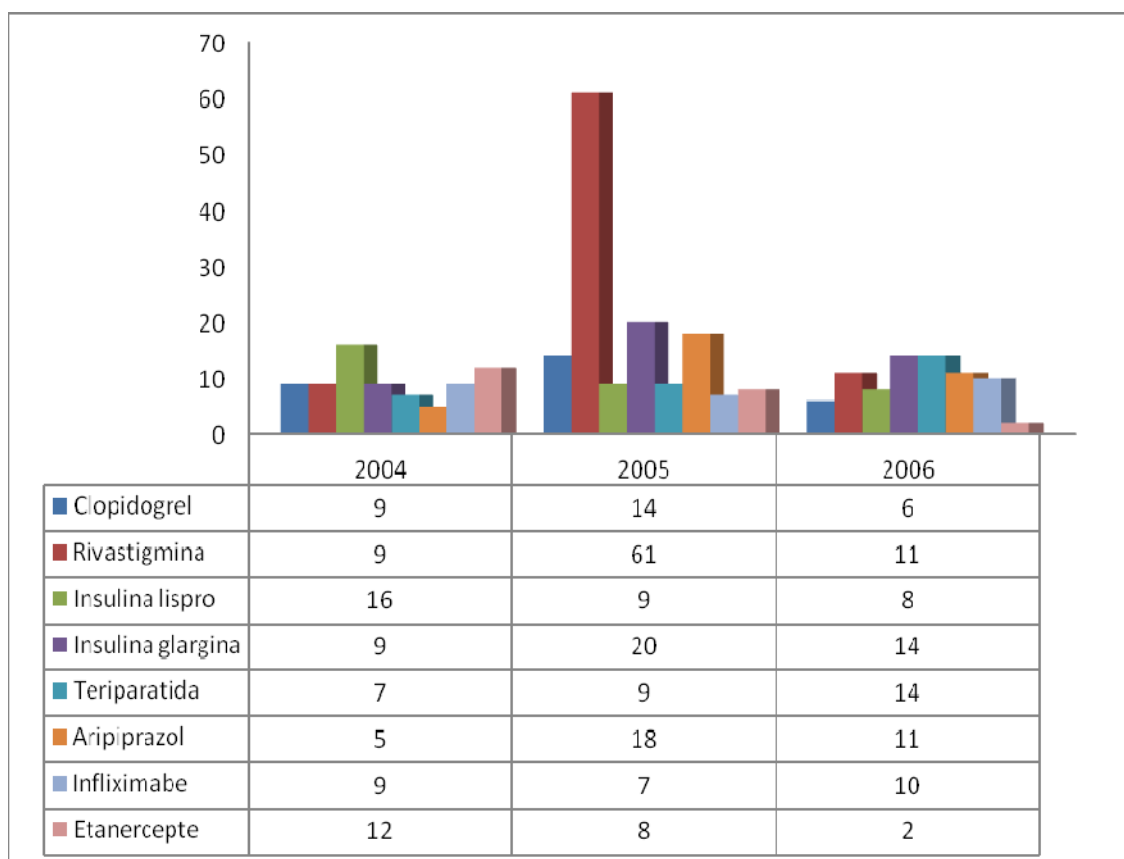


Gráfico 4 - Comparativo da frequência ano/ano dos oito medicamentos mais solicitados, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Em relação a presença dos medicamentos solicitados em listas oficiais de financiamento público (para aquisição), 60,0% (n=898) não tinham financiamento definido, 23,0% (n=344) eram medicamentos excepcionais e 10,0% (n=143) eram medicamentos da Atenção Básica (Gráfico 5). Os 898 medicamentos sem financiamento público definido correspondiam a 281 especialidades farmacêuticas.

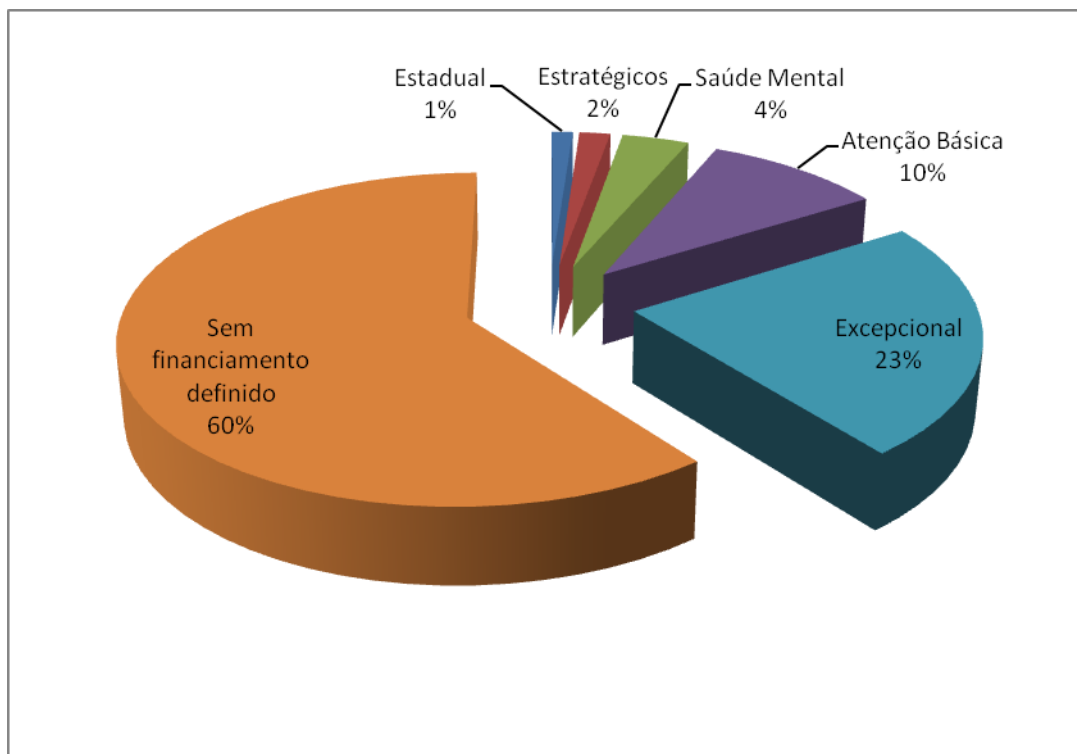


Gráfico 5 - Medicamentos solicitados por tipo de financiamento público, Secretaria da Saúde do Estado, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Quando se relacionou a participação dos medicamentos em listas de financiamento e o tipo de unidade, verificou-se que 56,9% dos medicamentos prescritos em unidades públicas não eram financiados, enquanto que esse percentual nas unidades privadas foi de 67,6%. Pôde-se notar ainda que 43,1% dos medicamentos prescritos em unidades públicas constavam em listas de financiamento, contudo, foi impetrado processo administrativo ou judicial para ter acesso a eles (Tabela 22).

Tabela 22 - Participação dos medicamentos em listas de financiamento por tipo de unidade, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Tipo de unidade	Participação dos medicamentos em listas de financiamento											
	Excepcional		Saúde Mental		Atenção Básica		Estratégicos		Sem Financiamento		Estadual	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Unidade pública (municipal+estadual+federal)	199	57,7	25	46,4	85	59,4	7	58,3	434	48,4	13	43,4
Unidade particular	66	19,1	12	22,2	32	22,4	4	33,3	249	27,7	5	16,7
Unidade conveniada ao SUS	46	13,3	5	9,2	2	1,4	-	-	54	6,0	3	10,0
Organização Social	4	1,6	6	11,1	8	5,6	-	-	26	2,9	1	3,3
Sem informação	29	8,3	6	11,1	16	11,2	1	8,4	135	15,0	8	26,6
Total	344	100	54	100	143	100	12	100	898	100	30	100

Quanto à classificação dos medicamentos do ponto de corte da amostra (medicamentos com frequência ≥ 10) em relação à participação em listas oficiais de financiamento do Estado do Ceará, observou-se que das 37 especialidades farmacêuticas, 16 (36%) faziam parte de alguma lista sendo que 10 (29%) eram medicamentos excepcionais e 06 (17%) da atenção básica (**Gráfico 6 e Tabela 23**).

Observou-se também que os medicamentos gabapentina e anlodipino embora estivessem padronizados nas listas oficiais nacionais (portaria de medicamentos excepcionais e RENAME) não faziam parte das listas de financiamento (para aquisição) do Estado. Dentre as 37 especialidades farmacêuticas, 19 não estavam contempladas em nenhuma lista de financiamento Estadual ou Nacional.

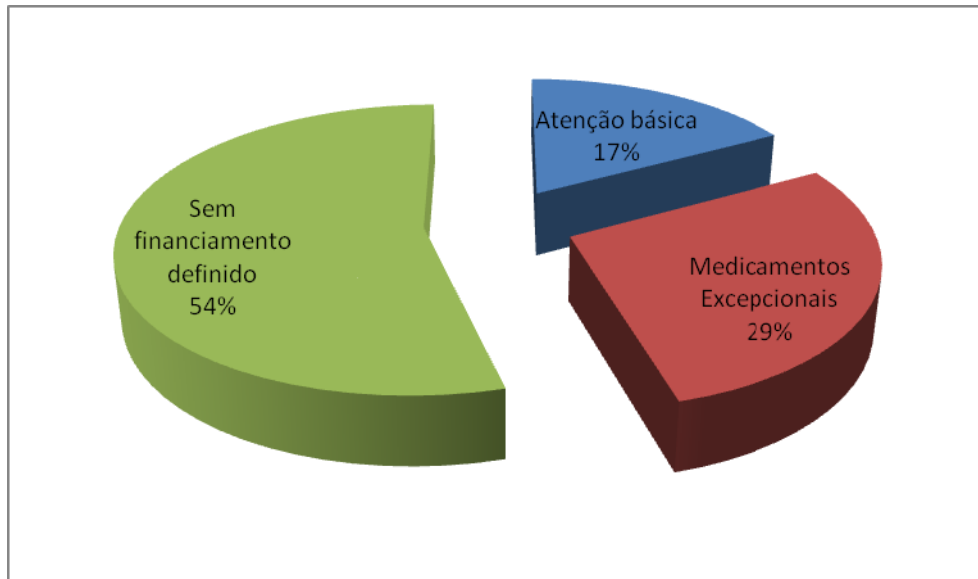


Gráfico 6 - Medicamentos com frequência ≥ 10 , de acordo com a participação em listas oficiais de financiamento público, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Tabela 23 - Classificação dos medicamentos com frequência ≥ 10 pelo 5º nível do ATC, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Medicamento	N	%
Rivastigmina	84	12,7
Insulina glargina	42	6,4
Clopidogrel	34	5,2
Aripiprazol	34	5,2
Teriparatida	30	4,5
Infliximabe	26	3,9
Insulina lispro	25	3,8
Etanercepte	22	3,3
Ácido Acetil Salicílico (AAS)	18	2,7
Galantamina	17	2,6
Propatilnitrato	16	2,4
Sinvastatina	16	2,4
Oxcarbazepina	15	2,3
Adalimumabe	15	2,3
Sildenafil	14	2,1
Donepezil	14	2,1
Insulina aspart	13	2,0
Baclofeno	13	2,0
Ácido ursodeoxicólico	13	2,0
Levodopa + benserazida	12	1,8
Losartan	12	1,8
Carvedilol	12	1,8
Peguinterferon alfa-2a	12	1,8
Ribavirina	12	1,8
Carbonato de cálcio	12	1,8
Risperidona	11	1,7
Ranitidina	11	1,7
Furosemida	11	1,7
Leflunomida	11	1,7
Alendronato	11	1,7
Oxibutinina	11	1,7
Captopril	11	1,7
Gabapentina	10	1,5
Omeprazol	10	1,5
Anlodipino	10	1,5
Trastuzumabe	10	1,5
Tiotrópio	10	1,5
Total	660	100

Quando comparado o tipo de classe processual com a presença dos medicamentos solicitados em listas de financiamento, não se observou grandes

diferenças entre eles, exceto pelos medicamentos que constavam em listas de financiamento Estadual que foram mais freqüentes nos processos judiciais (4,4%) do que nos processos administrativos (1,6%), como demonstrados nas **Tabelas 24 e 25**.

Tabela 24 - Presença dos medicamentos solicitados em listas de financiamento nos processos administrativos, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Tipo de classe processual	Listas de Financiamento													
	Excepcional		Atenção Básica		Saúde Mental		Estadual		Estratégicos		Sem Financiamento		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Processo administrativo	293	23,4	120	9,6	47	3,7	20	1,6	11	0,9	761	60,8	1252	100

Tabela 25 - Presença dos medicamentos solicitados em listas de financiamento nos processos judiciais, Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Tipo de classe processual	Listas de financiamento													
	Excepcional		Atenção Básica		Saúde Mental		Estadual		Estratégicos		Sem Financiamento		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Processo judicial	51	22,4	23	10,0	7	3,0	10	4,4	1	0,4	137	59,8	229	100

Os 19 medicamentos não padronizados e sem financiamento garantido que fizeram parte do ponto de corte da amostra, ou seja, que tinham freqüência ≥ 10 , representaram 24,2% (358) dos medicamentos solicitados (1.481), **Tabela 26**.

Todos os medicamentos não padronizados que fizeram parte do corte da amostra estavam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no período do estudo (2004 a 2006), não sendo observado uma relação direta entre o ano de registro do medicamento no país e o surgimento ou aumento da solicitação destes. Contudo, não foi analisado se nesse período o medicamento solicitado tinha sido aprovado na ANVISA com a indicação para a qual estava sendo prescrita.

Tabela 26 - Medicamentos não padronizados e sem financiamento definido, em listas estaduais e nacionais, com frequência ≥ 10 , Secretaria Estadual de Saúde, Ceará, janeiro de 2004 a junho de 2006

Medicamentos	N	%
Insulina glargina	42	11,7
Clopidogrel	34	9,5
Aripiprazol	34	9,5
Teriparatida	30	8,4
Insulina lispro	25	6,9
Etanercepte	22	6,2
Galantamina	17	4,8
Propatilnitrato	16	4,4
Oxcarbazepina	15	4,2
Adalimumabe	15	4,2
Sildenafil	14	3,9
Insulina aspart	13	3,7
Baclofeno	13	3,7
Ácido ursodeoxicólico	13	3,7
Losartan	12	3,3
Carvedilol	12	3,3
Oxibutinina	11	3,0
Trastuzumabe	10	2,8
Tiotrópio	10	2,8
Total	358	100

Fazendo um comparativo geral entre o perfil das informações presentes nos processos judiciais e administrativos, não observamos diferenças entre a maioria delas. Contudo, observamos que as relativas ao serviço e ao medicamento foram as que tiveram maior frequência, sendo que as relativas ao solicitante foram as que menos estavam presentes nos processos. Observamos ainda que a doença principal e o nome do medicamento estavam presentes em todos os processos, como mostra a **Tabela 27**.

Tabela 27 - Comparativo entre o tipo de informações presentes nos processos administrativos e judiciais

Tipo de informação	Tipo de processo											
	Processo Administrativo						Processo Judicial					
	Presente		Ausente		Total		Presente		Ausente		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Relativas ao solicitante												
Idade	340	47,7	373	52,3			26	20,3	102	79,7		
Escolaridade	20	2,8	693	97,2			5	4,0	123	96,0		
Renda do Solicitante	29	4,0	684	96,0			24	18,8	104	81,2		
Profissão	274	38,5	439	61,5	713	100	77	60,1	51	39,9	128	100
Município de Residência	703	98,6	10	1,4			127	99,2	1	0,8		
Motivo da solicitação	411	57,6	302	42,4			125	97,7	3	2,3		
Doença principal	713	100	-	-			128	100	-	-		
Relativas ao serviço												
Unidade de atendimento	660	92,6	53	7,4			67	52,3	61	47,6		
Especialidade do médico prescritor	468	65,6	245	34,4			63	49,2	67	50,8		
Prescrição anexo	627	87,9	86	12,1	713	100	37	28,9	91	71,1	128	100
Parecer do NUASF anexo	696	97,6	17	2,4			125	97,7	3	2,3		
Relativas aos medicamentos												
Nome do medicamento (DCB/DCI ou comercial)	713	100	-	-	713	100	128	100	-	-	128	100

6 DISCUSSÃO

Nesse estudo, buscamos identificar e sistematizar alguns aspectos fundamentais correlacionados com o problema do acesso a medicamentos pela via judicial e administrativa, por meio da descrição do perfil dessa demanda.

Através deste estudo pudemos constatar que os tipos de processos mais frequentes foram os administrativos, sendo os principais condutores destes a Promotoria da Justiça de Defesa da Saúde Pública e o Grupo Técnico Social da SESA-CE. O principal motivo para instauração dos processos foi a falta de condições financeiras para adquirir o medicamento. As prescrições eram originárias principalmente de unidades públicas. As doenças mais declaradas foram: Doença de Alzheimer e Diabetes mellitus insulino-dependente. Durante o período estudado foram pleiteados 1.481 medicamentos, divididos em 400 fármacos. Os medicamentos mais solicitados foram: rivastigmina e insulina glargina. No que se refere a classificação dos medicamentos quanto a presença em listas oficiais de financiamento público observamos que 60% não tinham financiamento definido, 23,0% eram medicamentos excepcionais e 10% da Atenção Básica. Dos medicamentos sem financiamento, os mais frequentes foram: insulina glargina, clopidogrel e aripiprazol (5,2%).

Constatamos ainda a complexidade dessa temática, cuja diversidade de perspectivas e expectativas derivam da ótica dos atores sociais envolvidos.

Também pudemos verificar que ainda existe parcela considerável de cidadãos que não têm acesso aos medicamentos padronizados, que deverião estar disponíveis nos serviços públicos, uma vez que, possuem financiamento garantido.

Essas constatações corroboram com o que vários estudos desenvolvidos nas últimas décadas tem apontado ,ou seja, a iniquidade no acesso aos medicamentos, apesar dos avanços já alcançados, ainda persiste como um dos grandes problemas e entraves do sistema de atenção à saúde. De acordo com o Comitê Executivo da OPAS em sua 134^o sessão, o acesso aos medicamentos e outros insumos médicos essenciais seguem sendo “insuficientes e pouco equitativos”, não somente para enfermidades

epidêmicas como a Aids, malária e tuberculose, como também para tratar enfermidades não transmissíveis como diabetes, hipertensão arterial, câncer, entre outras (AIS-LAC, 2004).

Ainda de acordo com a OPAS, os temas mais delicados e com maiores complicações para a maioria dos continentes são a seleção, a qualidade, o financiamento, a aquisição, a regulação dos custos, o acesso, a regulamentação da propriedade intelectual e a gestão dos medicamentos (AIS-LAC, 2004).

Esse contexto envolve as interações entre os pontos de vista de seis atores sociais: o indivíduo, o sistema produtivo, o técnico, o sistema regulatório, o sistema gestor, e o sistema judiciário.

O indivíduo como portador da saúde e da doença ou o dono do corpo onde acontece a saúde e a doença, o sistema produtivo de bens e serviços de saúde, com a sua perspectiva eminentemente mercadológica, o conhecimento científico, com a sua perspectiva técnica, o sistema regulatório com sua perspectiva sanitária de proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços, o sistema gestor com a perspectiva de garantir o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde no âmbito do SUS, de acordo com suas normatizações e regulamentações e o sistema judiciário com a perspectiva de proteger e restaurar os direitos sociais.

6.1 Os processos administrativos

O tipo de classe processual mais comum no período do estudo foi o “processo administrativo” cujo principal condutor foi o Ministério Público Estadual através de sua promotoria especializada, a Promotoria de Defesa de Justiça da Saúde Pública (PJDSP).

Em trabalho apresentado em Florianópolis, nos Anais do 2º Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, Conceição, Domingues e Guimarães (2007), avaliando as características e causas do acesso a medicamentos não selecionados no município de Salvador constataram que 53,6% dos pacientes

entrevistados referiram ter sido orientados pelo prescritor a pleitear os medicamentos junto ao Ministério Público ou diretamente à Secretaria de Saúde, embora não fique clara a metodologia utilizada nem o número de pacientes envolvidos nesse estudo, esse foi o único trabalho que encontramos que aborda a solicitação de medicamentos através dos processos administrativos.

Em relação ao Ministério Público, é mister conhecer sua definição e competências para que se tenha uma melhor compreensão a cerca do seu importante papel na defesa dos direitos fundamentais, dentre eles, o direito à saúde.

De acordo com o artigo 127, da Constituição Federal Brasileira de 1988 e o artigo 129 da Constituição do Estado do Ceará de 1989, “o Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.”

O artigo 129, incisos II, III e VI, da CF 88, define ainda que são funções institucionais do Ministério Público:

II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;

III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;

VI - expedir notificações nos procedimentos administrativos de sua competência, requisitando informações e documentos para instruí-los, na forma da lei complementar respectiva;

Com a finalidade de fiscalizar o cumprimento da legislação pertinente para a devida prestação do serviço de saúde à população, nas áreas pública e privada, a Portaria nº653/ PGJ criou e instalou no âmbito do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, em setembro de 1997, a Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde – PROSUS.

No Ceará, a criação de uma Promotoria Especializada para tratar exclusivamente das questões relacionadas à saúde remonta o ano de 2002, normatizada pela Lei Estadual nº13.195, que dispõe sobre a transformação de cargos no âmbito do Ministério Público e dá outras providências. De acordo com o artigo 2º dessa lei, são atribuições da PJDSP, dentre outras: receber denúncias de lesão a interesse do usual de saúde pública (inciso VI), instaurar inquérito civil ou procedimento preparatório para a prevenção ou reparação da lesão (inciso VII) e firmar compromisso para ajustamento de conduta (inciso VIII).

Analisando o período do estudo observou-se que no ano de 2004, compuseram a amostra 97 procedimentos administrativos instaurados pela PJDSP, enquanto que na metade do ano de 2006 esse número já correspondia a 112 procedimentos, o que pode demonstrar o impacto que a criação de uma promotoria especializada causou na busca do cidadão pela garantia da efetivação do seu direito à saúde.

Dados da própria PJDSP, confirmam os resultados encontrados em nosso estudo. De acordo com esses dados, os procedimentos administrativos sobre medicamentos, entre ativos e arquivados, aumentaram de 17, em 2002, para 217, em 2005. Em 2005, esses procedimentos superaram os de consultas especializadas, órteses, próteses e insumos e o de outros tratamentos (oxigenoterapia hiperbárica, dieta enteral, fisioterapia, por exemplo), sendo o principal procedimento instaurado pela PJDSP (Relatório das atividades desenvolvidas pela Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública, anos de 2002,2003,2004 e 2005.)

O aumento da procura dos solicitantes no decorrer dos anos pela PJDSP como “condutor” para instaurar os processos administrativos poderia ser justificado pelo reconhecimento do papel deste órgão na defesa da garantia do direito à saúde, pela confiabilidade depositada nele e principalmente pelo relato das experiências positivas das pessoas que recorreram a PJDSP e foram atendidas em seus pleitos.

Sobre a confiabilidade e importância do Ministério Público (MP), pesquisa de opinião realizada pelo IBOPE (2004) em 145 municípios do país revelou que 58% dos entrevistados tinham uma imagem positiva do MP e que 86% achavam que essa instituição era muito importante ou importante para a sociedade, contudo, apenas 6%

declararam conhecê-lo bem. Nota-se, portanto, que apesar do aumento da procura dos cidadãos pela PJDSP para tratar das questões relacionadas ao direito à saúde, muitas pessoas ainda não têm conhecimento desse âmbito de atuação do MP. Uma confirmação para essa afirmativa é que quando os entrevistados foram perguntados sobre em quais áreas prioritárias o MP devia atuar, nenhum citou a saúde.

Em relação ao impacto gerado pelo relato das experiências exitosas dos cidadãos na garantia do direito à saúde, a titular da PJDSP, Dra. Isabel Porto, em entrevista para a Revista da Associação Cearense do Ministério Público (2005), confirma as observações mencionadas anteriormente quando declara que os bons resultados obtidos pela PJDSP acabaram gerando o respaldo junto aos profissionais da área de saúde: “Hoje, verifica-se que as pessoas procuram os postos de saúde e/ou os hospitais e ao não receberem atendimento ou medicamento elas vêm à Promotoria. Temos até os próprios prescritores, dentro de hospitais e postos, fazendo o encaminhamento até nós.”, afirma a Dra. Isabel Porto.

No estudo realizado no Ceará é possível que uma boa parte das pessoas que procuram a PJDSP tenha acesso à informação seja ela através da mídia, de profissionais da saúde ou de outros que já se beneficiaram da tutela da promotoria.

Ainda levando em consideração os instrumentos extrajudiciais utilizados pelo Ministério Público, é importante relatar que o papel conciliador exercido pela PJDSP impactou diretamente na quantidade de ações impetradas por esse órgão no período do estudo (n= 4). Logo, para esse período, é de grande relevância descrever alguns dos compromissos firmados na PJDSP pela Secretaria de Saúde (através da CODAS e NUASF). Esses compromissos eram firmados através de Termos de Audiência (TA) e objetivavam atender aos procedimentos administrativos instaurados pela promotoria.

As audiências geralmente acontecem quando havendo uma negativa inicial da administração pública (no caso a SESA) em fornecer o medicamento pleiteado, ou não fornecendo o Estado as informações solicitadas pela PJDSP no(s) prazo(s) estipulado(s), os entes envolvidos na questão são chamados para tentar solucionar o impasse em audiência.

Terminada a exposição dos fatos pelos envolvidos, são feitas as declarações finais que comporão o termo de compromisso, que após lido deve ser assinado pelos presentes. Em alguns casos, dependendo do assunto em discussão, são realizadas várias audiências e não havendo a possibilidade de um consenso entre as partes para resolução da questão, a Promotoria ingressa com uma ação judicial contra o Estado para que este assuma o seu dever constitucional de zelar pela saúde, garantindo ao(s) cidadão(s) a assistência integral que lhe é devida.

No período do estudo pôde-se observar que foram realizadas audiências tanto para solucionar interesses individuais como coletivos. Notou-se também que quando existiam vários procedimentos individuais instaurados sobre o mesmo assunto, tentava-se firmar um compromisso por parte da SESA de implantar ou implementar a oferta de um tratamento ou serviço, de forma que fosse dada resolutividade a questão.

Nesse sentido, embora não tenhamos relatado nos resultados sobre as audiências realizadas na promotoria, reiteramos a importância da descrição dos TA, uma vez que, em alguns casos, os compromissos firmados para atendimento administrativo, que eram à princípio de demandas individuais, tornaram-se extensivos a coletividade. O que criou rearranjos nos órgãos da administração pública, que impactaram diretamente na organização dos serviços médicos-assistenciais do Estado e na assistência farmacêutica.

Para se ter um exemplo disso, até o final do ano de 2006, o NUASF atendia a 120 usuários que recebiam regularmente os medicamentos pleiteados. Ressalte-se ainda que boa parte desses usuários foram beneficiados pelos termos de compromisso firmados na PJDSP.

Infelizmente, para esses usuários, não foi possível identificar quais os medicamentos e as situações que suscitaram a necessidade das audiências, nem quais os critérios envolvidos para uma possível primeira decisão negativa no fornecimento do medicamento e uma posterior decisão positiva por parte do gestor.

Isso porque em muitos dos casos em que há atendimento da demanda solicitada por processo administrativo, não fica claro quais os critérios que o usuário teria que preencher para ter acesso a determinado medicamento, ocorrendo situações em que

mesmo havendo semelhanças entre as condições clínicas, estatus da doença e refratariedade a opções farmacoterapêuticas disponíveis na rede pública, alguns usuários tem deferimento favorável em sua solicitação administrativa enquanto que outros não o têm. Nesse sentido, e como nem todos os processos que comporam a amostra possuíam parecer técnico-científico, não foi possível avaliar qual o impacto que as informações prestadas pelo CEIMED tinham na decisão final do gestor.

Ocorre ainda que o Estado não oficializa administrativamente os compromissos firmados na PJDSP nem toma pra si a responsabilidade de uma vez detectada as necessidades dessas demandas, assumir ,ou melhor, discutir e criar políticas públicas de caráter universal que atendam a todos os que dela necessitem. Isso faz com que surja dentro da administração pública vários acordos administrativos que não possuem amparo jurídico legal, existindo portanto de fato mas não de direito, o que deixa tanto os pacientes à mercê da benevolência da próxima administração pública, como o Estado fragilizado e inerte frente ao Judiciário.

Dessa forma, os que estão melhor esclarecidos e que possuem essas informações privilegiadas são os que efetivamente acabam tendo acesso aos serviços e insumos que lhes são necessários.

Descreveremos à seguir dois casos distintos de TA que caracterizam as situações acima relatadas e o impacto que esses compromissos causaram na organização e estruturação da assistência farmacêutica estadual. Serão descritos os TA relacionados a solicitação das intuições que representam os pacientes portadores de lesão medular e meningioma no Estado, e o relacionado ao medicamento Trastuzumabe. É importante ainda observar que os medicamentos envolvidos nos TA que serão descritos à seguir constam na lista dos mais solicitados no período do estudo (Ver Tabela 25).

6.2 O Caso dos pacientes portadores de Lesão Medular

Em meados de setembro de 2004, o Fórum Cearense dos Direitos Humanos (FCDH), a Associação de Parentes e Amigos de Vítimas de Violência (APAVV), a Associação de Integração dos Deficientes (ASSIND) e o Movimento Vida, Integridade, Dignidade, Acessibilidade (Movimento V.I.D.A), enviaram ofício a Promotoria

solicitando apoio para a pessoa com deficiência (lesado medular) no sentido de obter a “doação” de medicamentos e material de cateterismo vesical. Nesse ofício as instituições informavam que o cateterismo vesical é um procedimento que possui necessidade de ser realizado em cerca de 90% dos lesados medulares, que possuem bexiga neurogênica, e que de acordo com informações do Hospital Sarah grande parte dos lesados medulares atendidos nessa unidade especializada deixam de fazer o cateterismo vesical por não possuir condições financeiras para tal. Também informavam que essa atitude num futuro próximo poderia ocasionar lesões renais graves nesses pacientes, gerando a necessidade dos mesmos serem submetidos a sessões de hemodiálise, que além de ser um processo doloroso para o paciente oneraria ainda mais os cofres públicos.

Diante dessas e de outras exposições colocadas no ofício as instituições solicitavam o fornecimento de material médico-hospitalar para realização de cateterismo vesical (sondas e gazes) e os medicamentos: cloridrato de oxibutinina 5mg, cloridrato de xilocaína a 2%, baclofeno 10mg e amitriptilina 25mg.

Foi então instaurado um “procedimento administrativo” pela Promotoria para tratar da questão, sendo em seguida realizadas duas audiências. Na primeira audiência, estiveram presentes além dos representantes das associações supramencionadas o Coordenador de Políticas de Saúde e o Gerente da Célula de Atenção Especializada da Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza e a Supervisora do Núcleo de Auditoria da COVAC-SESA. Nessa audiência verificou-se, logo de início, que inexistiam dados sobre a quantidade de pessoas que apresentavam lesão medular, lesão cerebral e meningomielocele no Estado do Ceará, e que tinham necessidade de fazer cateterismo vesical permanente ou intermitente. Diante disso, os representantes das Secretarias assumiram os compromissos de: definir um instrumento para cadastro de pacientes que apresentassem lesões medulares (esses dados subsidiariam a estruturação de uma rede de atendimento para tratamento dos mesmos, garantindo o acesso a medicamentos e insumos necessários) e de padronizar os medicamentos e insumos para esses pacientes através de seus Núcleos de Assistência Farmacêutica.

Ao final da audiência foi estipulado um prazo de 30 dias para a apresentação do projeto de atendimento aos pacientes portadores de lesões medulares, incluindo-se a

padronização dos medicamentos e insumos a serem disponibilizados. Também ficou designado uma nova audiência devendo os órgãos responsáveis pela assistência farmacêutica estadual (NUASF/SESA) e municipal de Fortaleza (CELAF/SMS) serem notificados.

Na segunda audiência verificou-se que a responsabilidade da estruturação da rede de atendimento para os pacientes que apresentam lesões medulares, com a garantia de acesso a medicamentos e insumos necessários era do município onde residiam tais pacientes.

Na ocasião, a CELAF/SMS informou o plano estratégico para os pacientes do município de Fortaleza, que incluía o cadastro e atendimento do paciente em unidade hospitalar municipal de acordo com o seu endereço de residência. Enquanto que o NUASF assumiu o compromisso de discutir com o COSSEMS, FCDH, APAVV, ASSIND e Movimento VIDA a problemática dos pacientes do interior do Estado e definir as responsabilidades de cada município.

Embora nada tenha sido discutido nessa audiência sobre a padronização dos medicamentos e insumos que seriam distribuídos para esses pacientes, o município de Fortaleza através da CELAF assumiu o material médico-hospitalar para realização de cateterismo vesical (sondas e gases) e os medicamentos: cloridrato de oxibutinina 5mg, cloridrato de xilocaína a 2%, baclofeno 10mg e amitriptilina 25mg.

Desses medicamentos, apenas a amitriptilina 25mg já era padronizada e distribuída regularmente pela secretaria municipal.

Sobre este caso é importante salientar que embora o município de Fortaleza esteja cumprindo o TA, muitos pacientes ainda não têm conhecimento de como ter acesso aos medicamentos e insumos que necessitam. Em relação ao atendimento dos pacientes nos municípios do interior, embora o NUASF tenha assumido o compromisso de discutir com várias entidades representativas sobre a responsabilidade dos municípios na estruturação de serviços para distribuição desses itens, durante essa pesquisa não foi encontrado nenhum documento impresso que firmasse essa responsabilidade.

O relato acima demonstra no mínimo duas questões interessantes: a primeira que refere-se ao aumento de uma demanda de pacientes com lesão medular, que pode ser explicada pelo aumento das sequelas da violência, principalmente por acidente de trânsito e lesões por arma de fogo; e a segunda que refere-se a instalação em Fortaleza de um Hospital da Rede SARA, inaugurado em setembro de 2001, que se dedica especificamente à reabilitação de crianças e adultos e que é a unidade de onde advém o maior número de prescrições para os medicamentos mencionados.

No ano de 2007, só o município de Fortaleza já contava com o cadastro de aproximadamente 500 pacientes (informação verbal), para atendimento com os medicamentos: baclofeno, oxibutinina, xilocaína gel e insumos para cateterismo vesical.

6.3 O Caso do Trastuzumabe

O caso que será descrito à seguir chama bastante atenção por tratar-se de problemática crescente entre as secretarias de saúde estaduais e municipais, ou seja, fornecimento de antineoplásicos. O TA em questão refere-se a negociação feita entre um dos Centros de Atendimento Oncológicos (CACONs) conveniados ao SUS-Estadual e a SESA para fornecimento do Trastuzumabe (Herceptin®), antineoplásico do laboratório Roche indicado para o tratamento de pacientes com neoplasia de mama metastática que apresentam tumores com superexpressão do HER2 (marcador tumoral). Nesse caso, como acontece para a maioria dos “novos” antineoplásicos, o valor da tabela do SIA-SUS, que não é atualizado desde 2001, é repassado para essas unidades através da APAC da oncologia - APAC-ONCO para pagamento do procedimento quimioterápico, onde está incluso dentre outras coisas o valor do medicamento.

Ocorre, contudo, que o valor pago pelo procedimento quimioterápico acima mencionado era muito inferior ao preço do medicamento antineoplásico, não sendo a unidade conveniada capaz de arcar com o déficit causado por essa diferença. Diante da demanda de “procedimentos administrativos” instaurados pela PJDSP, foi realizado um TA entre a Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza, Secretaria Estadual de Saúde e

o CACON de forma que fosse garantido aos pacientes o acesso ao tratamento quimioterápico com o Trastuzumabe, até enquanto fosse necessário.

Dessa forma, havendo um canal aberto onde seria possível garantir o tratamento com esse quimioterápico não coberto pelos mecanismos de financiamento existentes (leia-se aqui APACs-ONCO), a demanda administrativa desse medicamento saltou de 01 paciente em 2005 para 07 pacientes até o final de 2006. Observou-se também que a própria unidade instruiu aos pacientes ali tratados a procurarem a PJDSP para que tivessem acesso a esse tratamento.

Como a unidade era filantrópica, conveniada ao SUS, não sabemos se os pacientes que procuravam a PJDSP possuíam algum plano de saúde, que não dava cobertura assistencial para o tratamento quimioterápico (de alto custo), ou se eles contavam apenas com a cobertura assistencial do SUS.

O compromisso assumido entre as partes incluía: a aquisição do medicamento pela SESA, a aplicação do medicamento e instituição do plano terapêutico pelo CACON, com utilização de compartilhamento de dose para minimizar os custos, e a autorização das APAC-ONCO pela Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza.

Devido ao compartilhamento de dose e outras peculiaridades envolvidas na autorização da APAC-ONCO não foi possível calcular exatamente qual o gasto real da SESA com o tratamento desses pacientes. Porém, fazendo um cálculo “bruto”, levando em consideração apenas as ampolas do medicamento que foram compradas pela SESA no período (1 ampola custando o equivalente a R\$7.782,14, sendo a necessidade mensal de 5 ampolas), o gasto foi de aproximadamente R\$466.928,40 durante o ano de 2006, para tratamento dos 07 pacientes.

Nos dois casos relatados podemos observar que a conciliação mediada pela PJDSP solucionou o conflito, e fez com que as Secretarias fizessem um rearranjo em suas estruturas organizacionais que possibilitasse o atendimento desses pacientes. Contudo, o Estado, até hoje, apenas mantém os compromissos assumidos na Promotoria, não tendo ainda tomado decisões mais amplas e definitivas para solucionar essas questões.

6.4 Os processos judiciais

Nesse estudo, a advocacia particular e a defensoria pública conduziram juntas 86,2% dos processos judiciais, (51,8% e 34,4% respectivamente). Já no estudo realizado na Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo por Vieira e Zucchi (2007), dos 133 formulários preenchidos 54% dos impetrantes foram representados por profissionais não vinculados ao Estado. Embora não esteja claro, entende-se que nesse caso estejam considerados tanto a advocacia particular como outros condutores que não possuem vínculo com o Estado excluindo-se, portanto, o MP e a Defensoria Pública.

Em outro estudo realizado na Secretaria do Estado do Rio de Janeiro por Messenger (2005), das 389 ações judiciais 53,5% (208) foram conduzidas pela defensoria pública e 20,3% (79) por escritórios de advocacia particulares. E no estudo de Marques e Dallari (2007) realizado também em São Paulo, dos 31 processos estudados, 67,7% dos autores são representados por advogados particulares. Embora as fontes de coleta dos dados tenham sido diferentes nota-se que existe similaridade entre os resultados encontrados nesse estudo e os publicados por outros autores, sendo a advocacia particular a principal condutora das ações judiciais, na maioria deles.

De acordo com Sartório (2004), em relação a condução dos processos judiciais pela defensoria pública, considera-se que esse atendimento vai variar de acordo com a estruturação desse serviço nos Estados e municípios e com o nível de informação que o cidadão possui sobre o mesmo.

Diagnóstico realizado pelo Ministério da Justiça em 2006, mostrou que o serviço prestado pela Defensoria Pública ainda não atingiu o grau de universalidade desejável em relação ao seu público alvo. A cobertura total do serviço no país, abrange 39,7% das comarcas e sessões judiciárias existentes, ou seja, mais da metade não dispõe dos serviços da Defensoria Pública. Apenas em 6 unidades da Federação a Defensoria Pública atende a todas as comarcas. Em regra, os serviços da Defensoria Pública são menos abrangentes nas unidades da Federação com os piores indicadores sociais (BRASIL, 2006).

No Ceará, que em 2005 possuía Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) igual a 0,700, classificado na pesquisa do Ministério da Justiça como médio baixo, apenas 32% das comarcas do Estado eram atendidas pela Defensoria Pública. E a relação defensor/público alvo, era de um para cada 41.096 assistidos (BRASIL, 2006). Contudo, como na maioria dos processos os envolvidos eram residentes em Fortaleza, capital do Estado, e que possui um serviço de Defensoria Pública melhor estruturado, isso poderia explicar, em parte, o número considerável de processos conduzidos por essa instituição.

No que se refere à manutenção de convênios pela Defensoria Pública com outras instituições para a prestação de assistência jurídica gratuita, de acordo com pesquisa do Ministério da Justiça (2006), das 25 unidades federativas avaliadas, 16 mantinham convênios com alguma entidade. Dentre as 16 Defensorias Públicas que informaram celebrar algum tipo de convênio, os mais frequentes foram: faculdades de Direito (93,8%), ONGs (50%), outras entidades (46,7%) e, em último lugar, OAB (31,3%).

No Estado do Ceará a Defensoria Pública mantém convênio com todas as entidades citadas anteriormente (BRASIL, 2006). Contudo, nesse estudo identificamos apenas os convênios com as faculdades de Direito, aqui identificadas como Escritórios Modelo, que representaram apenas 1,3% dos processos judiciais.

Embora não tenhamos identificado nenhuma ação impetrada por ONGs, é preciso salientar a importância delas na condução de processos judiciais para garantia do direito à saúde. De acordo com Scheffer *et al.* (2005), em 2003 existiam 32 assessorias jurídicas de ONGs para defesa dos direitos das pessoas vivendo com HIV/aids, cujas principais demandas atendidas pelos seus advogados eram: violação de direitos, discriminação, reclamações trabalhistas e previdenciárias, negação de atendimento pelos planos de saúde, e a falta de medicamentos na rede pública. Cabendo salientar também que as primeiras ações judiciais para obtenção de medicamentos no Brasil foram impetradas por elas (SCHEFFER *et al.* 2005).

Em Messenger (2005), a autora também faz essa constatação ressaltando que os escritórios particulares responsáveis pela condução dos processos judiciais no seu

estudo eram, em grande parte, integrantes das associações de portadores de condições patológicas específicas ou de organizações não governamentais (ONG); o que indica que grande parte desta assessoria também era gratuita, ainda que não pública.

Capelletti e Garth (2002), identificam como dois dos principais obstáculos ao acesso efetivo à justiça: os custos judiciais e a possibilidade das partes. Ao primeiro estão relacionadas questões de pagamento das custas dos processo, dos honorários advocatícios e do tempo que leva a solução do litígio. Já a possibilidade das partes compõe-se das vantagens e desvantagens estratégicas que as diferentes partes possuem. A disponibilidade de recursos financeiros é um dos primeiros fatores deste obstáculo. Aqueles que possuem recursos têm condições de litigar, e têm a capacidade de suportar por mais tempo a demora do litígio.

Ainda de acordo com Capelletti e Garth (2002), uma diversidade de fatores pode ser indicada como causa para a diferença de percepção de direitos subjetivos próprios e para a diferença de conhecimento sobre a maneira de se ajuizar uma demanda tais como recursos financeiros, status social, educação, entre outros.

Nesse trabalho tentou-se estabelecer uma relação entre os dados sócio-econômicos (e.g: renda média mensal, nível de escolaridade, profissão) e o tipo de condutor e de processo, porém, devido à falta de dados sobre as informações sócio-econômicas, isso não foi possível.

Entretanto, observou-se que a falta de condições financeiras para arcar com o custo dos medicamentos foi o que motivou a maioria dos processos do estudo.

O que nos leva a seguinte reflexão: se em 97% (64) dos processos judiciais impetrados pela advocacia particular a falta de condições financeiras do autor para arcar com o tratamento foi a principal justificativa declarada, como o autor do processo teve condições de arcar com os custos processuais e os honorários do advogado?

Uma das hipóteses que pode ser levantada é que os gastos com os medicamentos, que na grande maioria são “novos” e/ou para uso contínuo, seriam mais caros do que os gastos com os custos processuais, o que poderia justificar a procura

pela advocacia particular. E o que nos faria supor neste caso, que essas pessoas possuíam melhores condições financeiras do que as que procuraram por outros condutores (tais como a Defensoria Pública). Porém, não foi possível fazer essas relações nesse estudo.

A outra hipótese, proveniente de observação durante a coleta dos dados, é que nos processos judiciais impetrados pela advocacia particular eram solicitados os benefícios da gratuidade judiciária, de acordo com a Lei Federal nº 1960 de 05 de fevereiro de 1950, que estabelece normas para a concessão de assistência judiciária aos necessitados. Esse dado não foi computado como variável não sendo possível, portanto, precisar a sua frequência.

De acordo com a Lei Federal nº 1960/50, gozam dos benefícios da gratuidade judiciária os brasileiros ou estrangeiros residentes no país, que necessitem recorrer à Justiça penal, civil, militar ou do trabalho. Essa lei considera como necessitado, para os fins legais, todo aquele cuja situação econômica não lhe permita pagar as custas do processo e os honorários de advogado, sem prejuízo do sustento próprio ou da família, e inclui ainda na assistência judiciária prestada, as isenções das taxas judiciárias, selos e honorários do advogado e peritos (BRASIL, 1950).

Ainda de acordo com essa lei, a parte (o autor do processo) gozará dos benefícios da assistência judiciária, mediante simples afirmação, na própria petição inicial, de que não está em condições de pagar as custas do processo e honorários de advogado, sem prejuízo próprio ou de sua família (BRASIL, 1950). O que poderia explicar a falta de informações, na maioria dos processos judiciais, sobre a situação econômica dos autores (renda média mensal, por exemplo) e responder, pelo menos em parte, a indagação sobre o pagamento dos custos processuais e honorários advocatícios.

Uma vez que o pedido de gratuidade judiciária é deferido, o juiz determina que o serviço de assistência judiciária, organizado e mantido pelo estado, onde houver, indique o advogado que patrocinará a causa do necessitado sendo, contudo, preferido para a defesa da causa o advogado que o interessado indicar e que declare aceitar o encargo (BRASIL, 1950).

Esse mecanismo de acesso à justiça acaba por facilitar o assédio dos laboratórios farmacêuticos aos pacientes ou a suas associações representativas, que “ofertam” o advogado para patrocinar sua causa contra o Estado, em geral, para medicamentos que esses próprios laboratórios fabricam.

Reportagem publicada na Revista Radis (LOPES; VASCONCELOS, 2006), relata que existe grande pressão das indústrias farmacêuticas para que os novos medicamentos obtenham rapidamente o registro da autoridade sanitária e entrem no SUS, assim como, para que aumente o consumo dos medicamentos excepcionais, uma vez que em ambos os casos, trata-se de produtos sob patente, altamente lucrativos. Essa reportagem também relata que para alcançar seus objetivos, as indústrias se aproximam das associações de pacientes e procuram induzi-los, quase sempre com sucesso, a pleitear esses remédios na Justiça, de modo que o acesso a eles se torne um direito adquirido.

Ainda sobre esse assunto, em audiência pública realizada pelas Comissões de Assuntos Sociais e de Direitos Humanos no Senado, no dia 3 de julho de 2007, na qual foi discutida o Projeto de Lei (PL) do Senador Tião Viana, que regulamenta o acesso aos cidadãos aos medicamentos de dispensação excepcional e a oferta de procedimentos terapêuticos pelo SUS, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães, falando sobre a atuação da indústria e do comércio de produtos farmacêuticos e a crescente demanda por medicamentos novos se manifestou da seguinte forma (CONSENSUS nº29, p.5, 2007):

Não podemos ignorar que a indústria farmacêutica faz um intenso *lobby*, junto a associações de portadores de certas doenças e um pesado trabalho de *marketing* junto aos médicos, fazendo com que tantos os usuários quanto os prescritores passem a considerar imprescindível o uso de medicamentos novos.

Também sobre essa questão, o médico Paulo Dornelles Picon, em palestra proferida no II Encontro Nacional do Ministério Público em Defesa da Saúde, realizada em setembro de 2005 em Palmas – Tocantins (RADIS nº 39, p.17, 2005), enfatizou as pressões que a indústria farmacêutica exerce sobre o governo, para obter registro da ANVISA e incluir seus produtos na lista do SUS por razões de mercado — mesmo

quando a segurança e a eficácia desses medicamentos não estão suficientemente comprovadas.

Na edição nº87 do boletim Correo de AIS, publicada em agosto de 2006, reportagem intitulada “Denunciam a Novartis e Fundação Max por manipulação de pacientes” (tradução nossa), relata uma denuncia recebida pela justiça argentina contra a Fundação Max e o Laboratório Novartis por práticas abusivas e desleais. Segundo os denunciantes a fundação e o laboratório atuam em cumplicidade fazendo uso de várias estratégias dirigidas a pacientes que padecem de leucemia ou a seus familiares para induzi-los a iniciar ações de amparo contra o Sistema de seguro de saúde e de benefícios sociais na Argentina (CORREO DE AIS, nº87, p.4, 2006).

De acordo com a demandante, uma ex-trabalhadora da Fundação na Argentina, a Fundação em cumplicidade com a Novartis teriam formado uma rede no país para introduzir o medicamento Glivec® no mercado, mascarando um plano de vendas agressivo do produto em um plano social. A formação dessa rede passava por selecionar instituições, médicos, pacientes, meios de comunicação, pagar advogados, entre outras estratégias. Para tal feito, a Novartis teria doado inicialmente US\$ 400.000.000 a Fundação (CORREO DE AIS, nº87, p.4, 2006).

Ainda de acordo com a reportagem, o mais desleal é que o Programa (conhecido em nível mundial como Glivec International Patient Assistance Program – GIPAP), só contava com um provisionamento de medicamentos para o início do tratamento. O que implicava que só era entregue aos pacientes a terapia para os 30 primeiros dias. Após cumprido este prazo, os pacientes eram orientados a procurarem a assessoria jurídica da Fundação, para dar início a um processo judicial contra o Sistema de Seguro de Saúde e de Benefícios Sociais na Argentina, afim de que este financiasse a continuidade do tratamento, mesmo sem o medicamento constar na lista de produtos e serviços cobertos pelo sistema de seguro (CORREO DE AIS, nº87,p.4, 2006).

Essa situação resume um dos quadros mais delicados e complexos da situação da judicialização da saúde que envolve: associações de pacientes, laboratórios farmacêuticos, médicos, governos e os operadores do direito e que trazem à tona as estratégias que vem sendo utilizadas de forma cada vez mais freqüente pelas empresas

farmacêuticas para cooptar pacientes e forçar o governo a pagar a conta de medicamentos cada vez mais caros e que muitas vezes estão mascarados de “inovações terapêuticas” sem apresentarem nenhum avanço terapêutico significativo em relação às opções já existentes.

Durante a coleta de dados, nos deparamos com uma dessas situações que nos chamou bastante atenção. Tratava-se de ações judiciais solicitando o medicamento Aripiprazol. Todas essas ações evocavam a gratuidade judiciária e estavam envolvidos, quase sempre, os mesmos médicos, advogados ou escritórios de advocacia. O mais interessante é que na petição inicial, dentre outras coisas era relatado que o medicamento pleiteado estava sendo provido ao paciente através de amostras distribuídas gratuitamente.

De acordo com os autos dos processos e pareceres do NUASF, o laboratório farmacêutico através de seus visitantes distribuía aos médicos amostra grátis do produto, passando então estes a instituir esse novo tratamento aos pacientes que se apresentavam resistentes aos tratamentos disponíveis na rede pública. Como o tratamento era iniciado com amostras grátis, ao final destas e devido ao preço bastante elevado do medicamento, o paciente para não descontinuar o fármaco, que de acordo com as declarações e relatórios médicos teria sido a única opção terapêutica que conseguiu estabilizar a sua condição clínica, era aconselhado a procurar os seus direitos e exigir que o Estado pagasse a continuidade do seu tratamento.

Vale salientar que o marketing do laboratório nesse caso foi tão pesado que o Aripiprazol mesmo estando fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, não possuindo financiamento pelo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, estando padronizado na rede pública Estadual 05 antipsicóticos atípicos para tratamento da Esquizofrenia Refratária e não tendo sido demonstrado em revisão sistemática realizada pela *The Cochrane Library* (El-Sayeh Morganti. Aripiprazol para la esquizofrenia - Revisión Cochrane traducida - En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 1) superioridade terapêutica frente as alternativas já padronizadas, foi incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

do Estado do Ceará, 2006, como sendo uma alternativa terapêutica nos casos de refratariedade ou falha no tratamento com os medicamentos padronizados.

6.5 A classificação do direito como individual ou coletivo

Nesse estudo a quase totalidade dos processos tratava de solicitações para atendimento de uma demanda individual, enquanto que apenas 04 (0,5%) eram para atendimento de demanda coletiva. No trabalho de Marques e Dallari (2007), todos os autores processuais se enquadravam na categoria de autor individual. Já no estudo realizado por Ferreira *et al.* (2004) que analisava as decisões do Judiciário com relação ao fornecimento de medicamentos para pacientes portadores do vírus HIV, incluindo os coquetéis para o controle viral e a realização de exames de fenotipagem e genotipagem no município de São Paulo, observou-se que em 80% dos casos a ação era composta por mais de um autor, o que de acordo com a autora demonstrou, que há uma tendência em se buscar a extensão dos efeitos da sentença para mais de uma pessoa.

Em Marques e Dallari (2007), as autoras também puderam concluir que em matéria de assistência farmacêutica, as decisões judiciais, em geral, vêm influenciando na função de tomada de decisões coletivas com base nas necessidades individuais dos autores. O que pode não corresponder com as verdadeiras necessidades de saúde locais e regionais, além do que podem ainda acobertar os interesses de determinados laboratórios farmacêuticos, responsáveis pela comercialização de “inovações terapêuticas” inacessíveis financeiramente aos autores.

Nesse trabalho, das quatro demandas classificadas como coletivas, iremos descrever apenas as duas solicitações advindas das unidades de referência do Estado, uma vez que já discutimos a cerca do “processo administrativo” conduzido pela Promotoria e que trata do atendimento aos pacientes portadores de Lesão Medular, e que não dispomos de maiores informações sobre a outra demanda que solicitava análogos de insulina (lispro e glargina) para tratamento de pacientes infantis.

A primeira solicitação era do Serviço de Nefrologia das unidades de referência do Estado e solicitava a aquisição e distribuição regular do medicamento **Valganciclovir** para profilaxia de infecção por citomegalovírus em pacientes

transplantados renais, uma vez que, o medicamento anteriormente adquirido por essas unidades (Ganciclovir comprimido) foi descontinuado e este serviço não possuía condições de arcar com o valor do tratamento para os pacientes transplantados atendidos nessas unidades, devido ao alto custo do medicamento. Apesar de não terem sido encontrados documentos, nem informação dos critérios utilizados e acordos firmados entre a CODAS, NUASF e os serviços que solicitaram o medicamento, este passou a ser adquirido e distribuído regularmente para essas unidades.

Contudo, o Valganciclovir, embora esteja sendo financiado com recursos estaduais não se encontra registrado oficialmente em nenhuma lista estadual. Sendo fornecido apenas para profilaxia nos pacientes pós-transplantados em dois hospitais de referência no Estado. Ou seja, mesmo que outro paciente, que não o transplantado renal de uma dessas unidades, seja infectado pelo citomegalovírus e necessite fazer uso do medicamento não terá de imediato como fazê-lo, sendo necessário no mínimo, fazer uma solicitação administrativa para poder ter acesso ao mesmo.

Em relação à solicitação do medicamento **Imiquimod** para pacientes portadoras de lesões induzidas por HPV, que não respondiam aos tratamentos convencionais, houve indeferimento da solicitação, não sendo, contudo, encontrado no processo informação que justificasse este indeferimento. Porém, é importante ressaltar que foi observado o atendimento de uma solicitação administrativa individual para esse medicamento.

6.6 O perfil dos solicitantes, dos serviços e das demandas

No presente trabalho o perfil do solicitante foi prejudicado pela falta de informações socioeconômicas. O que pode ser observado como uma constante nos estudos que tratam sobre esse assunto. Em Vieira e Zucchi (2007), das 170 ações analisadas na sua amostra, 78% (N=133) tiveram o formulário de coleta de dados preenchido totalmente. E para os demais casos, o processo completo não estava disponível para consulta obtendo-se apenas a informação sobre os medicamentos requeridos, a doença do impetrante e valores gastos com a aquisição.

Em Messender (2005), 19,5% das ações não continham informação sobre os escritórios condutores, 1,3% não possuíam informação sobre a origem do prescritor, 6,7% não forneciam qualquer dado sobre o município de domicílio do pleiteante e 14,3% não continham informação sobre o tipo de gestão do município contra o qual estava sendo impetrada a ação. A autora também afirma que existiam poucas informações sobre a doença do solicitante, estando a informação sobre a indicação adequada do medicamento, baseada em poucos elementos de verificação descritos no texto dos processos, o que dificultava analisar a racionalidade da prescrição.

Nesse estudo, apesar de envolver tipos diferentes de processos (judiciais e administrativos), não foram observadas diferenças entre a presença de informações. Contudo, observou-se que as informações relativas ao serviço e ao medicamento eram as mais constantes, enquanto que as relativas ao solicitante eram as que estavam mais ausentes nos processos (Tabela 26, p.120). A doença principal e o nome do medicamento eram os dados que constavam em todos os processos.

A maioria dos processos foi solicitada por mulheres (64,2%). Em relação à faixa etária, (20,8%) tiveram por requerentes pessoas com idade de 20 a 49 anos e (19,5%) de 50 a 79 anos. No estudo realizado por Vieira & Zucchi (2007), a maioria das ações também foi impetrada por mulheres (63,5%). Já em relação a idade, houve diferenças pois as faixas etárias mais envolvidas foram de zero a 19 anos (30,7%) e de 70 a 79 anos (23,9%).

O maior número dos processos serem pleiteados por mulheres pode ser explicado como um reflexo da maior procura pelos serviços de saúde por parte das mesmas e também pelo maior índice de auto-avaliação insatisfatória do seu estado de saúde (PNAD 2003). De acordo com Bertoldi *et al.* (2004), as mulheres possuem maior preocupação com a saúde e procuram mais os serviços de saúde do que os homens. Além disso, vários programas de saúde (pré-natal, prevenção de câncer do colo uterino e da mama) são voltados para as mulheres, o que faz com que elas fiquem mais sujeitas à medicalização.

Em relação a ocupação declararam-se como aposentados, do lar, funcionários públicos, professores e estudantes 26,3 % dos requerentes (dos 41,7% formulários

preenchidos com esse dado). Enquanto que em Vieira e Zucchi (2007) os que declararam-se como aposentados, pensionistas, desempregados, estudantes e do lar correspondiam a 74,2% dos requerentes.

No que se refere aos principais motivos do solicitante para pleitear os medicamentos através de processos administrativos e/ou judiciais verificou-se, como já discutido anteriormente, que a falta de condições financeiras para adquirir o medicamento foi o motivo mais declarado nos processos, o que coincide com o encontrado por Marques e Dallari (2007).

De acordo com Silveira *et al.* (2002), em artigo que discute as principais características dos gastos das famílias brasileiras com saúde, a partir da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF-95/96) e da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD-98), o gasto com saúde no Brasil representava 9% das despesas (7% do desembolso global), sendo o quarto maior grupo de dispêndios familiares, atrás apenas dos gastos com habitação, alimentação e transporte. E os gastos com medicamentos foram, em ambas as pesquisas, os de maior peso no gasto total, representando quase dois quintos deste. Ainda segundo dados da PNAD 1998, o gasto médio com medicamentos referidos pelos idosos foi igual a 23% do valor do salário mínimo.

Em estudo realizado por Lima *et al.* (2007), esses valores estimados de gastos mensais com medicamentos equivaleram, a 51% do valor do salário mínimo vigente à época da realização das entrevistas, que ocorreram em 2003. O que pode confirmar que grande parte da população brasileira, principalmente aqueles que padecem de doenças crônicas, ainda não têm acesso aos medicamentos dos quais necessita por falta de condições financeiras de comprá-los.

As principais doenças referidas foram: Doença de Alzheimer (15,6%), Osteoporose (6,8%), Diabetes mellitus insulino-dependente (7,5%) e Esquizofrenia (3,9%). Em Vieira e Zucchi (2007) foi a diabetes (37%), seguida por câncer (22%), em Gonçalves e Santos (trabalho em fase de elaboração na SES-DF) foram as doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (destacam-se artrite reumatóide, espondilite ancilósante e osteoporose), seguidas das doenças do sistema nervoso

(destacam-se doença de Parkinson, Alzheimer, paraplegia e tetraplegia) e dos transtornos mentais e comportamentais (destaca-se a esquizofrenia), perfazendo um total de 52,4% de todos os mandados judiciais estudados. Em Conceição, Domingues e Guimarães (2007) as doenças do aparelho respiratório e do aparelho digestivo foram responsáveis por 32,6% e 21,2%, respectivamente.

Pinheiro *et al.* (2002), em trabalho que analisou o perfil de morbidade referida, acesso e uso de serviços de saúde em homens e mulheres no Brasil, considerando as pessoas que responderam afirmativamente a pelo menos uma das 12 doenças crônicas listadas no questionário da PNAD/98, constatou que as doenças mais referidas foram: doença de coluna ou costas, hipertensão, artrite ou reumatismo, bronquite ou asma, doenças de coração e depressão.

Embora tenha havido variabilidades entre os estudos, nota-se que houve uma frequência de doenças crônicas destacando-se a Diabetes, as doenças do sistema nervoso e comportamental (Doença de Alzheimer e Esquizofrenia respectivamente) e as neoplasias, que foram resultados compatíveis com os encontrados nesse estudo.

Esse achado, que reforça o encontrado por outros autores, chama a uma reflexão: Até que ponto a estrutura e organização do sistema de saúde que está posta atualmente responde as necessidades de saúde da população brasileira? As demandas judiciais para acesso a medicamentos, em parte, podem ser resultantes da ineficácia e inefetividade desse modelo de atenção?

Segundo publicação do CONASS, intitulada SUS: avanços e desafios (CONASS, 2006), o modelo de atenção à saúde do SUS caracteriza-se, à semelhança de quase todos os sistemas de saúde universais, por ser voltado para o atendimento às condições agudas o que não responde com eficiência e efetividade, a uma situação epidemiológica marcada pelo predomínio relativo das condições crônicas. Portanto, o modelo de atenção a saúde no SUS viveria hoje uma grave crise, representada pela incoerência entre a situação de saúde do Brasil e a resposta social organizada para responder a essa situação.

Os principais fatores determinantes do aumento relativo das condições crônicas são as mudanças demográficas, as mudanças nos padrões de consumo e nos estilos de vida e a urbanização acelerada. Esses fatores estão presentes no Brasil e determinam uma situação epidemiológica de dupla carga das doenças, com predomínio relativo das condições crônicas, o que pode trazer conseqüências sanitárias desastrosas para o SUS (CONASS, 2006 – p.114-128).

A OMS estimou que, no ano 2005, 35 milhões de pessoas morreram por doenças crônicas no mundo, o que representa 60% de todas as mortes: 17,5 milhões por doenças cardiovasculares, 7,5 milhões por câncer, 4 milhões por doenças respiratórias crônicas e 1,1 milhão por diabetes. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005).

Ainda de acordo com a OMS (2003), quando os problemas de saúde são crônicos, o modelo de atenção às condições agudas não funciona, sendo necessário desenvolver cuidados inovadores para as condições crônicas.

Por isso, um dos problemas centrais da crise dos sistemas de serviços de saúde contemporâneos, inclusive o SUS, consiste no enfrentamento das condições crônicas na mesma lógica das condições agudas, ou seja, por meio de tecnologias destinadas a responder aos momentos agudos dos agravos – normalmente autopercebidos pelas pessoas – pela atenção à demanda espontânea, principalmente em unidades ambulatoriais de pronto atendimento ou de internações hospitalares, desconhecendo-se a necessidade de uma atenção contínua nos momentos silenciosos dos agravos, quando as condições crônicas insidiosamente evoluem, e com intervenções que se façam, equilibradamente, sobre os determinantes distais e proximais, sobre os fatores de risco e sobre as doenças e agravos (CONASS, 2006 – p.114-128).

Pôde-se observar nesse trabalho que 33,0% dos medicamentos solicitados eram padronizados, sendo que aproximadamente 60,0% destes foram prescritos em unidades públicas. O que pode demonstrar falta de conhecimento do prescritor e do usuário sobre a disponibilidade do medicamento na rede pública e dos mecanismos para ter acesso aos mesmos além do desabastecimento dos medicamentos padronizados nos almoxarifados públicos.

Por outro lado, a solicitação de medicamentos padronizados, sobretudo excepcionais, também pode significar a dificuldade do paciente em ter acesso ao medicamento devido aos procedimentos aos quais “obrigatoriamente” ele deve submeter-se, o que envolve invariavelmente a consulta com um especialista e a realização de exames clínicos e de diagnósticos.

No Estado do Ceará, diferente do que ocorre em outros estados do Brasil, a dispensação de medicamentos excepcionais está condicionada a um monitoramento e acompanhamento por médico vinculado a unidade pública, fazendo com que existam duas categorias de pacientes que não conseguem ter acesso ao medicamento excepcional do qual necessitam: os que possuem planos privados de saúde e tem acesso a médicos especialistas, exames diagnósticos e monitoramento de forma mais regular e contínua e os pacientes que ficam meses ou até anos em uma fila de espera no SUS para ter acesso a esses especialistas e exames.

Como nesse caso a consulta com o especialista da rede pública funciona como fator condicionante para ter acesso ao medicamento excepcional, e os serviços especializados principalmente nos grandes centros urbanos encontram-se saturados, muitos pacientes não conseguem ingressar no Programa de Medicamentos de Dispensação de Caráter Excepcional.

Para se ter uma idéia da dimensão desse problema, que não pode ser ignorado por constituir-se de uma importante barreira de acesso, uma reportagem divulgada na página digital do jornal O POVO em maio de 2007, intitulada: “Fila de espera é de 160 mil”, narra as dificuldades enfrentadas pelos usuários do SUS em Fortaleza para ter acesso a uma consulta com médico especialista e realizar exames. De acordo com o depoimento de alguns usuários, o principal problema é a demora para conseguir marcar uma consulta. Em algumas especialidades médicas como ortopedia, neurologista, reumatologista e exames de imagem, chegam a existir filas de espera com mais de 9.000 cadastros (O POVO, 2007).

Surge então um dilema: Deve-se fornecer o medicamento ao usuário atendido pelo plano privado mesmo sem ele ter sido submetido aos regramentos do SUS, ou esse usuário deve seguir os fluxos de referências e contra-referências do SUS e ser

submetido à consulta clínica com médico da rede pública, o que provavelmente estará tirando a oportunidade de consulta de algum usuário que não possui cobertura por plano privado, só para que ele tenha acesso ao medicamento?

A definição da saúde como direito fundamental, definido na Constituição Federal de 1988, abriu caminho para que todos os cidadãos brasileiros pudessem usufruir dela, tendo em vista que a saúde passou a constituir um direito público subjetivo, garantido pela existência do SUS. O entendimento do Art.196 que define “a saúde como direito de todos e dever do Estado” meramente como o “direito de todos a tudo”, não leva em consideração os princípios e a lógica que regem o sistema de saúde nem tampouco a incapacidade dos entes federativos em garantir esse “tudo”.

O direito à saúde que cabe ao SUS assegurar é desenvolvido de acordo com as diretrizes previstas no art.198 da C.F, e obedece aos princípios da universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; a integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos em todos os níveis de complexidade do sistema e a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

Em artigo que trata sobre a integralidade Santos (2006) defende que a universalidade assegura o acesso de todos a saúde, mas que para isso a pessoa precisa querer adentrar o SUS, uma vez que a assistência integral somente é garantida àqueles que estão no SUS.

Ainda de acordo com a autora:

Quem optou pelo sistema privado não pode pleitear parcela da assistência pública porque ela pressupõe a integralidade da atenção que por sua vez pressupõe que o paciente que está sob terapêutica pública, escolheu o sistema público. A integralidade da atenção é uma ação de mão dupla: paciente e profissionais devem manter uma vinculação, não podendo o SUS ser uma atividade complementar do setor privado, apenas fornecendo exames, medicamentos, realizando cirurgias ministradas por profissionais que não pertencem ao setor público de saúde. A primeira imposição para que a integralidade ocorra seria a observação das regras do SUS no tocante ao acesso. Pode acessar os serviços, mas tem que respeitar seus regramentos. Se o SUS vincula a assistência farmacêutica à prescrição, pelo seu profissional, o paciente não poderá, mediante prescrição privada, ir buscar os serviços

públicos. Se não houver esse respeito às normas públicas haverá um esfacelamento da atenção de um sistema público complementar ao sistema privado ao invés de um sistema público integral. (SANTOS, 2006).

E ela vai ainda mais além quando diz :

O que não pode, na saúde pública, é o paciente buscar o mesmo tratamento nos dois sistemas ao mesmo tempo: consulta privada, exames públicos. Diagnóstico privado, cirurgia plástica pública. Isso rompe com o conceito da integralidade da assistência, uma vez que os profissionais do SUS não poderão ficar á mercê da terapêutica exigida pelos profissionais de saúde do setor privado complementando-o. Ou se adentra ao SUS e submete-se aos seus parâmetros técnicos, científicos, administrativos ou se opta pelos serviços privados. Vale lembrar que as regras impostas pelos planos privados são de observância obrigatória para seus consumidores. Ora, no público a regra é a mesma. (SANTOS, 2006).

Retomamos então a reflexão já exposta anteriormente: É “justo” com os que escolheram o SUS, acessando os seus serviços e respeitando os seus regramentos, que o sistema único seja utilizado por aqueles que possuem cobertura privada, apenas para o que lhes convém, neste caso, terem acesso ao medicamento solicitado? Diante da situação que se encontra atualmente o SUS, principalmente no que se refere às iniquidades de acesso aos serviços de média e alta complexidade, ele oferece condições para que todos os que procurarem assistência médica especializada, exames e medicamentos sejam efetivamente atendidos?

De forma contraditória ao ponto de vista anterior, exposto por Santos (2006), em trabalho realizado pelo Ministério da Saúde em parceria com o IPEA em 2005 os autores assim se manifestam (BRASIL, 2005):

Por que o usuário dos serviços de saúde, rico ou pobre, não poderia escolher sua cesta básica de consumo mista (serviços públicos e privados)? Até os pobres, eventualmente, procedem assim como mostra a PNAD SAÚDE 98 e as sucessivas POFs. Olhar o paciente na sua integralidade deve ser parte da conduta clínica em qualquer circunstância. Esse conceito não se confunde nem substitui outro - atenção integral -, dentro de regras e limitações do sistema. É sob esse segundo conceito que as minorias (portadores de doenças raras) garantem o direito ao tratamento e todos, sem qualquer distinção, poderiam buscar acesso a práticas alternativas à medicina convencional. Tudo é claro dentro de regras e diretrizes baseadas em critérios fixados. E tais regras não estão codificadas em Lei. Não menos controverso é o entendimento de que quem procura o SUS seletivamente esteja ferindo o princípio constitucional da igualdade. Afinal ao procurar um serviço específico ele enfrentará a fila como todos os demais que tenham o mesmo problema. Por que penalizar aquele que usou o seu médico particular, ou o do plano de saúde, obrigando-o a passar desnecessariamente pelo “purgatório” de outras filas? E como caracterizar o que é usuário do SUS? Ao fim e ao cabo, o excesso de zelo de algum burocrata, poderia exigir certo

período de carência como cliente da atenção básica para essa caracterização. Ora, se um paciente comprova que cumpriu fora do SUS os requisitos estabelecidos no protocolo clínico relativo ao seu caso, porque não incluí-lo no Programa sem necessidade repetir exames e outros procedimentos já atendidos e aí, incluí-lo na fila se houver.

Como essa questão é altamente controversa, com opiniões e desfechos diversos, é imprescindível que esse debate seja feito a luz da realidade concreta, observando-se todas as limitações do modelo de sistema de saúde que está posto.

Uma pesquisa realizada por Porto *et al.* (2006), analisou a utilização de serviços de saúde sob a perspectiva de seu financiamento, e verificou que o SUS é o agente financiador da maioria dos atendimentos e das internações realizadas no País, participando respectivamente em 61% e 70% dos mesmos. Ele financia preponderantemente populações de baixa renda e é o principal financiador dos dois níveis extremos de complexidade da assistência à saúde: o de atenção básica e o de alta complexidade.

É na alta complexidade que o SUS alcança total consistência aos princípios que lhes dão sustentação, como a universalidade do acesso e a integralidade da atenção, o que pode ser creditado a três fatores (BRASIL, 2005):

(i) a ausência de inúmeros procedimentos de alto custo no menu dos planos de saúde, inclusive dos contratados depois da regulamentação dessa modalidade;

(ii) o custo de alguns serviços (transplantes, hemodiálise, medicamentos de dispensação em caráter excepcional) são inacessíveis, fora do SUS, a quase totalidade da população;

(iii) a percepção do usuário quanto a melhor qualidade dos serviços SUS de mais densidade tecnológica em comparação aos demais;

Contudo, o acesso aos serviços de saúde no país é fortemente influenciado pela condição social das pessoas e pelo local onde residem.

Conforme Travassos *et al.* (2006), os fatores da oferta moldam o desenho do sistema em cada localidade, dando-lhe características particulares. Por exemplo, a cobertura por plano de saúde reduz barreiras financeiras no momento do consumo e

aumenta o acesso. Porém, sua distribuição na população é muito seletiva, tanto do ponto de vista geográfico como social. As coberturas são maiores nas áreas mais desenvolvidas e entre as pessoas de maior renda. A participação do setor de saúde suplementar em cada área influenciará expressivamente o padrão de desigualdades sociais no acesso. Essas desigualdades serão minimizadas na dependência da disponibilidade e organização dos serviços, recursos humanos e equipamentos no âmbito do setor público em cada região.

Tendo isso posto, é de fundamental importância que a solicitação de medicamentos através de processos judiciais seja vista e discutida levando em consideração a complexidade do SUS e não apenas a Assistência Farmacêutica de uma forma fragmentada e desvinculada do sistema de saúde, como muitos juristas têm interpretado.

No que se refere ao número de medicamentos por processo, 66,1% (n=556) solicitavam um medicamento e 33,9% (n=285) solicitavam dois ou mais. Em Vieira e Zucchi (2007), 43,5% (N=74) requeriam apenas um medicamento e 20% (N=34) deles solicitavam mais de quatro medicamentos.

De acordo com a classificação dos medicamentos pelo primeiro nível do ATC 28,6% (n=424) eram medicamentos para o sistema nervoso central (N); 15,6% (n=231) para o aparelho digestivo e metabolismo (A); 12,3% (n=182) para o aparelho cardiovascular (C); e 11,3% (n=168) antineoplásicos e agentes imunomoduladores (L). Em Messenger (2005), obteve-se que 21,0% faziam parte do grupo de medicamentos para o sistema nervoso (N); 17,5% para o sistema cardiovascular (C); 15,8% para o trato alimentar ou metabolismo (A); 13,0% eram anti-infecciosos de uso sistêmico (J); 7,9% eram antineoplásicos ou agentes imunomoduladores (L);

Em relação a presença dos medicamentos solicitados em listas oficiais de financiamento público (para aquisição), 60,0% (n=898) não tinham financiamento definido. Em Vieira e Zucchi (2007), constatou-se que 38% dos itens solicitados não faziam parte de listas de medicamentos de programas do SUS, em Domingues e Guimarães (2007), 64,1% não eram contemplados pela REMUME ou qualquer outra lista de programas do governo e em Gonçalves e Santos (trabalho em fase de elaboração) esse percentual foi de 49,7%.

Os medicamentos que tiveram maior frequência no período do estudo foram: Rivastigmina 12,7% (n=84), Insulina glargina 6,4% (n=42), Clopidogrel 5,2% (n=34) e Aripiprazol 5,2% (n=34). Em Messenger (2005), quando os pedidos de medicamentos foram separados de acordo com o ano de início do processo, pôde-se perceber claramente um padrão nos pedidos. Até 1998, observou-se, quase que exclusivamente, pedidos de anti-retrovirais. A partir de 1999, pela variabilidade de condições patológicas entre os impetrantes das ações, ocorre uma grande diversificação com relação aos medicamentos pleiteados. No ano de 2000, os medicamentos mais solicitados são: Toxina botulínica A, Riluzol e Olanzapina. Em 2001, foram os Acetatos de ciproterona e de goserelina. Neste ano também se iniciam os pedidos de Hidrocloreto de sevelamer, Mesalazina e Peg-interferon. No ano de 2002, aumentam os pedidos para os medicamentos Peg-interferon, Carbidopa + Benserazida e Influximab.

Isso demonstra um padrão comum encontrado no processo de judicialização da saúde, principalmente no que se refere a área de medicamentos, ou seja, a diversidade de itens solicitados e que acabam sendo adquiridos pelo governo vai de encontro aos critérios de racionalidade utilizados para padronização dos elencos disponíveis no SUS.

Todos as especialidades farmacêuticas (EF) não padronizadas que fizeram parte do corte da amostra, ou seja que tiveram frequência maior igual a dez, 37 EF, estavam registradas na ANVISA no período do estudo. Em Vieira & Zucchi (2007), das 59 especialidades farmacêuticas, não padronizadas, todas estavam registradas no País.

A partir da análise dos resultados encontrados nesse estudo e em outros que tratam da mesma problemática (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; GONÇALVES; SANTOS; MESSENDER, 2005; CONCEIÇÃO; DOMINGUES; GUIMARÃES, 2007), observou-se bastante diversidade entre os medicamentos prescritos, contudo, a grande maioria foi prescrito para tratamento de doenças crônicas havendo uma relação direta entre as doenças declaradas e a indicação dos medicamentos prescritos. Entre esses estudos destacam-se os medicamentos para o Sistema Nervoso e Aparelho Digestivo e Metabolismo e Aparelho Cardiovascular.

Em 1990, foi estimado que as afecções psiquiátricas e neurológicas explicavam 8,8% dos anos de vida ajustados por incapacidade observados na América Latina. Em 2002, essa carga havia crescido mais do dobro, 22,2%, segundo dados da OMS. Na América Latina e Caribe esta carga, que é cada vez maior, poderia obedecer a transição epidemiológica, ou seja, o desaparecimento das enfermidades transmissíveis pelas enfermidades crônicas e a uma mudança na estrutura populacional que faz com que um maior número de pessoas alcancem a idade de risco de sofrer os transtornos mentais próprios da idade adulta (KOHN et al., 2005).

Loyola Filho *et al.* (2006), em estudo realizado em Belo Horizonte, que teve por objetivo investigar o consumo de medicamentos e fatores associados entre idosos, os grupos de medicamentos mais consumidos, de acordo com a classificação anatômica (Nível 1 - ATC), 52,0% dos medicamentos consumidos atuavam sobre o sistema cardiovascular, seguindo em ordem decrescente os medicamentos com ação sobre o sistema nervoso (14,2%) e o trato alimentar e metabolismo (12,2%).

Estudos recentes, conduzidos em diferentes países, têm mostrado que o sexo (feminino) e a idade (mais velha) são as características sócio-demográficas mais consistentemente associadas ao consumo de medicamentos, contudo, isso não pôde ser corroborado pelo nosso estudo, uma vez que os dados sócio-demográficos dos solicitantes foi a variável que menos constava nos processos (LOYOLA FILHO *et al.*, 2006).

6.7 Os esforços nacionais e locais para se contrapor as demandas judiciais por medicamentos no SUS

Desde o início das demandas judiciais no SUS, várias ações no âmbito nacional foram implantadas e implementadas na busca de consolidar os seus princípios, fortalecer a gestão e prestar serviços de saúde com mais qualidade e de forma mais efetiva aos usuários. Uma dessas estratégias têm sido os encontros e seminários nacionais e regionais realizados com os vários atores envolvidos nessa problemática para debater sobre o assunto.

No XXII Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde que ocorreu em Joinville - SC, em junho de 2007, esse foi um dos temas debatidos. Na ocasião, o CONASSEMS fez um retrospecto de todas as ações já desenvolvidas a nível nacional, elencando as seguintes estratégias nacionais:

- A aprovação, implantação e implementação da Política Nacional de Medicamentos em 1998;
- A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- A criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE);
- A consolidação da Câmara de Regulação de Mercado – ANVISA;
- A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (CNS);
- A criação em nível nacional da Comissão de Incorporação de Tecnologias – CITEC, que avalia a incorporação de tecnologias no SUS;
- A publicação do Pacto de Gestão em 2006, em substituição a NOAS 2002;
- A Instituição do CAP – Coeficiente de Ajuste de Preços, aplicado sobre os medicamentos excepcionais, fazendo com que os preços desses medicamentos sejam adquiridos pelo serviço público com um desconto de 24,69%
- Apoio ao Projeto de Lei (PL) do Senador Tião Viana, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Além dessas estratégias podemos citar ainda:

- A publicação da portaria ministerial que regulamenta os medicamentos de dispensação de caráter excepcionais (BRASIL, 2006). Essa portaria atualizou o valor de medicamentos, fez ampliação de alguns CIDs, contemplando algumas doenças que não tinham cobertura pela portaria anterior, e incluiu alguns medicamentos. Em consonância com a publicação desta portaria foram publicados alguns Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas novos, e foram atualizados os instrumentos para laudo médico e solicitação de medicamentos. Ainda nessa portaria o Ministério da Saúde sinalizou com um controle mais eficiente e conhecimento mais efetivo do Componente de Medicamentos Excepcionais através da implantação de um software de abrangência nacional a ser implantado nas Secretarias Estaduais de Saúde;

- A atualização da RENAME que não era feita desde 2002;
- A realização de eventos, seminários, reuniões e audiências públicas envolvendo gestores, prescritores, dispensadores e o judiciário para debater a questão;

Em nível local a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará também adotou algumas estratégias para “enfrentar” as enxurradas de ações judiciais, dentre as quais se destacam:

- A ampliação do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, como forma de diminuir barreiras geográficas e ampliar o acesso dos usuários;

- A criação de 18 Comissões de Assessoria Técnica e Acompanhamento em Sistema Integral de Assistência Farmacêutica de Alta Complexidade, que tinham como função assessorar as ações de assistência farmacêutica na alta complexidade;

- A publicação de portaria estadual dispoendo sobre a utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional no âmbito do SUS/CE (Portaria SESA-CE nº535 de 20 de abril de 2006);

- A publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Secretaria Estadual do Ceará, que foi mais abrangente do que o Protocolo Nacional, incluindo doenças e medicamentos não previstos nacionalmente;

- A realização do Seminário Assistência Farmacêutica e o Acesso a Medicamentos, realizado em 2005, sendo uma iniciativa conjunta da SESA-CE, ANVISA, Decom e da Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública e teve como objetivo oferecer ao Governo e empresas privadas uma melhor compreensão da realidade do setor de medicamentos do País e discutir como facilitar o acesso aos medicamentos;

6.8 Das limitações do trabalho

Os trabalhos atualmente publicados sobre essa temática, e que nos serviram de base para discussão desse estudo, levam em consideração apenas os processos judiciais, pelo caráter da “obrigação de fazer cumprir” próprio das decisões judiciais, que obrigam aos gestores a comprar o(s) medicamento(s) pleiteado(s) sob pena de multa pecuniária ao ente público, ou como já têm ocorrido em alguns Estados e Municípios, a ameaça ou até mesmo a prisão dos Secretários de Saúde por descumprimento das mesmas. Também por que são essas ações que acabam por impactar orçamentariamente nos gastos das Secretarias de Saúde sejam elas municipais ou estaduais, privilegiando na grande maioria dos casos o caráter individual, frente ao coletivo, do direito à saúde.

A opção por incluir os processos administrativos na amostra enriqueceu o trabalho uma vez que, através da análise destes fomos capazes de levantar diversos pontos que foram aqui abordados e discutidos, e cuja principal finalidade foi refletir sobre os fatores determinantes dessa demanda e contribuir para a melhoria da qualidade da oferta dos serviços farmacêuticos e promoção do uso racional de medicamentos.

A qualidade dos dados dos processos que comporam a amostra não ocasionaram um viés de informação, visto que no trabalho realizado por Messenger (2005) e no realizado por Vieira e Zucchi (2007), isso também foi uma constante. Não consideramos que a escolha do 1º Semestre de 2006 para compor a amostra e a ocorrência do maior número de exclusão de processos no ano de 2005, tenham ocasionado viés de seleção, uma vez que constatamos que as solicitações mantiveram-se constantes entre os meses do ano e que a contribuição de cada ano para a amostra total foi praticamente a mesma, 2004 (30,0%), 2005 (37,5%) e 2006 (32,5%).

Consideramos, contudo, que a utilização do número do processo ao invés do nome do solicitante, ou iniciais do mesmo, para identificação dos formulários de pesquisa, foi uma limitação do trabalho, uma vez que, dificultou a identificação dos processos impetrados pelo mesmo solicitante através de diferentes condutores.

Como já explicado anteriormente, cada processo que entrava no SPU recebia um novo número independente de já existir uma solicitação realizada por esse solicitante

tramitando administrativamente ou judicialmente na SESA. Esse fato acabou por limitar a nossa observação a cerca de qual(is) o(s) primeiro(s) condutores do processo procurado(s) pelo solicitante, e saber se houve entrada concomitante de um mesmo solicitante em mais de um processo administrativo por diferentes condutores, se a primeira negativa administrativa de fornecimento de medicamento o levou a uma segunda solicitação também administrativa, por outro condutor, ou se a mesma acabou por gerar um processo judicial.

Também não foi possível identificar se a obtenção de uma resposta administrativa positiva (entenda-se aqui como a aquisição e fornecimento do medicamento pela administração pública) levou ao solicitante a pleitear outro(s) medicamento(s) pela mesma via.

Todavia, as limitações aqui apresentadas não inviabilizaram nem prejudicaram o presente estudo, visto que, o mesmo trata-se de uma 1ª análise exploratória, que devido a complexidade do tema em questão não se esgota com esse trabalho, mas ao contrário disso, levanta novas hipóteses e discussões para serem melhores avaliadas e estudadas.

7 CONCLUSÃO

Através do presente estudo conclui-se em relação ao perfil do solicitante, mesmo com limitações dos dados, que em sua maioria eram mulheres, tinham idade entre 20 e 79 anos, eram residentes no município de Fortaleza, declararam sua ocupação como sendo aposentadas e do lar, e na grande maioria eram portadoras de doenças crônicas sem co-morbidades associadas. Em relação a unidade de origem da prescrição e a solicitação de medicamentos, em geral, ela foi proveniente de serviço público, sendo solicitado em média 1,76 medicamentos, dentre os quais 60% não constavam nas listas de financiamento do Estado.

Quando comparado com outros estudos populacionais sobre o uso de medicamentos (CARVALHO *et al.*, 2005; ARRAIS *et al.*, 2005; LOYOLA FILHO *et al.*, 2006) encontra-se perfil aproximado, guardando as devidas proporções de validade interna e externa.

Também se conclui que as peculiaridades da estruturação e organização do sistema de saúde local e serviços de Assistência Farmacêutica, bem como, o acesso das pessoas a eles, são pontos críticos que influem nas demandas administrativas e judiciais para acesso a medicamentos.

A organização local do sistema judiciário e do Ministério Público, a estrutura administrativa das Secretarias de Saúde, assim como a resolubilidade destes aos processos pleiteados torna-se decisivo na escolha do condutor dos processos. Neste caso, pudemos observar que a condição financeira, o nível cultural, o grau de informação e o conhecimento de casos anteriores que tiveram deferimento favorável ao usuário também influem nessa escolha.

Também pudemos concluir que apesar das estratégias desenvolvidas junto ao judiciário em nível nacional e local, ainda persiste a falta de esclarecimento dos condutores e das instâncias julgadoras, sobre as questões relativas ao uso racional dos medicamentos e quanto a divisão de responsabilidade entre os gestores pela política de medicamentos do país.

O assédio e a influência que a indústria farmacêutica exerce sobre o prescritor e a prescrição médica também é outra variável importante que corrobora para o surgimento de processos judiciais solicitando medicamentos não padronizados, sobretudo no sistema público. Esse assédio também é exercido sobre os pacientes, associações de portadores de patologia e ONGs e pode ser claramente percebido como outro ponto crítico que influencia essa demanda.

Observou-se também que cada vez mais a justiça torna-se um canal para o fornecimento de medicamentos que ainda não têm comprovação científica de sua eficácia, inovações terapêuticas recentemente lançadas no mercado nacional e até de medicamentos sem registro na ANVISA.

O desconhecimento por parte dos prescritores de unidades públicas das listas de medicamentos padronizadas, assim como, o descumprimento da Lei nº 9.787/99, que obriga a prescrição no setor público pela DCB/DCI, são preocupantes e devem ser melhor avaliadas pelos gestores, para que sejam feitas intervenções futuras.

Um dos pontos que colaboram para esse desconhecimento é a falta de divulgação das Listas de Medicamentos Públicas existentes. Embora elas estivessem sendo atualizadas anualmente não existiam publicações dessas listas nem a disposição destas em locais acessíveis aos prescritores e usuários.

Não houve diferenças entre as variáveis coletadas nos processos administrativos e judiciais. Contudo, nos processos administrativos as prescrições e declarações médicas estavam quase sempre presentes, o que não ocorria nos processos judiciais. Essa constatação pode ser explicada pela tramitação deste processo apenas dentro dos setores da administração pública, o que tornou mais fácil o acesso as mesmas no NUASF.

Já os processos judiciais, encaminhados ao NUASF pela Procuradoria Geral do Estado (PGE) e Assessoria Jurídica da SESA-CE, tramitavam tanto no sistema judiciário como na administração pública. Estes processos eram, em geral, encaminhados apenas parcialmente devido ao volume das peças processuais. Neles

estavam presentes rotineiramente apenas informações preliminares, sem a declaração médica, prescrição ou exames que justificavam o pleito judicial. Essa ausência de informações dificultou a coleta dos dados e pode ter prejudicado em alguns casos a análise realizada pelo CEIMED para subsidiar a defesa do Estado, o que poderia justificar a ausência de pareceres técnicos-científicos em alguns processos.

8 RECOMENDAÇÕES

Como uma forma de colaborar com a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará sugerimos as seguintes recomendações, embasadas nas dificuldades encontradas durante a execução dessa pesquisa, bem como, nos pontos críticos identificados:

- Reestruturar a CFT Estadual e as Comissões de Especialistas como forma de contribuir para a racionalização dos elencos através da identificação e avaliação da incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde estadual;
- Atualizar, editar e divulgar para os profissionais de saúde e usuários do SUS as Listas de Medicamentos fornecidos;
- Elaborar manual específico para divulgar os elencos e protocolos estaduais junto ao poder judiciário.
- Oficializar os medicamentos e alimentos que são fornecidos atualmente com recursos próprios do Estado, e que não constam em nenhuma lista de financiamento;
- Elaborar Protocolos Técnicos e Diretrizes Terapêuticas para os medicamentos financiados apenas por recursos do Estado e dispensados em caráter especial;
- Organizar o arquivo documental de processos judiciais e administrativos do NUASF (COASF), através da criação de um banco de dados informatizado para que as informações sejam obtidas de forma mais fácil e rápida;
- Uniformizar formulários para pleitear medicamentos administrativamente através dos órgãos da SESA-CE, a fim de garantir que informações importantes do usuário constem neles;

Este estudo não esgota esse tema nem tem esta pretensão. Essa temática trata de discussão polêmica num momento em que os debates em torno da escassez de recursos

são cada vez mais constantes, principalmente na área da saúde, devido ao rápido surgimento e difusão de novas terapêuticas e tecnologias promissoras.

Esse é um tema que deve ser discutido de forma ampla com todos os setores da sociedade sob o risco que corremos cada vez mais de acabarmos inviabilizando o Sistema Único de Saúde Brasileiro. O debate que deve ser posto tem que levar em conta todos os aspectos éticos relacionados à questão tentando equacionar as polêmicas vividas todos os dias pelos juízes, gestores, médicos e pacientes na tomada da decisão de qual é o real preço e por qual saúde nós queremos pagar.

REFERÊNCIAS

_____. Acesso a medicamentos es prioridad mundial. ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD - Correo de AIS. Boletín AIS-LAC, n. 75, ago. 2004. Disponível em: <<http://www.aislac.org/index.php>>. Acesso em: 3 jul. 2007

_____. Freno a las enfermedades crônicas. ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD. - Correo de AIS. Boletín AIS-LAC, n. 87, jul./ago. 2006. Disponível em: <<http://www.aislac.org/index.php>>. Acesso em: 3 jul. 2007

ABREU, M. M.; KOWALSKI, S. C.; CICONELLI, R. M.; FERRAZ, M. B. Apoios de decisão: instrumento de auxílio à medicina baseada em preferências. Uma revisão conceitual. **Rev. Bras. Reumatol.**, São Paulo, v. 46, n. 4, p. 266-272, jul./ago. 2006 .

ANDRADE, L. O. M.; PONTES, R. J. S.; MARTINS Jr., T. A descentralização no marco da reforma sanitária no Brasil. **Rev. Panam. Salud Publica**, v. 8, n. 1/2, p. 85-91, 2000.

ARRAIS, P. S. D.; BRITO, L. L.; BARRETO, M. L.; COELHO, H. L. L. Prevalence and determinants of medicines consumption in Fortaleza, Ceará, Brazil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 6, p. 1737-1746, 2005.

_____. Questão de Políticas Públicas. **Rev. Assoc. Cearense Ministério Público**, Fortaleza, ano 5, n. 12, p. 10-11, mar./ago. 2005. Disponível em: <<http://www.acmp-ce.org.br/revista/ano5/n12/index.php>>. Acesso em: 4 jul. 2006.

BADIM, S. M. **A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica**: o caso do Estado de São Paulo. 2005. 261 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J. R. A. **Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.

BERMUDEZ, J. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade**: análise crítica da política de medicamentos no Brasil. 1995. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1995.

BIANCARELLI, A. Associação cria modelo de ação. **Folha de São Paulo**, 18 ago. 2002. Seção Cotidiano. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0310200512.htm>>. Acesso em: 4 jul. 2006.

BONAVIDES, P. **Curso de Direito Constitucional**. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 2000

BONFIM, J. R. A.; MERCUCCI, V. L. (Org.). **A Construção da Política de Medicamentos**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1997. 381p.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. **Relatório da CPI-medicamentos**. Brasília, DF: Centro de Documentações Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000. 279 p. (Série Ação Parlamentar, 124).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília, DF, 2007.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional**. Brasília, DF, 2004. 100 p. (CONASS Documenta, n. 3).

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. ed. admin. atual. Brasília, DF: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2005.

BRASIL. Lei nº 1.060, de 5 de fevereiro de 1950. Estabelece normas para a concessão de assistência judiciária aos necessitados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 fev. 1950.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Justiça. **II Diagnóstico Defensoria Pública no Brasil**. Brasília, DF, 2006. Documento eletrônico em formato pdf. Disponível em: <http://www.anadep.org.br/wtksite/downloads/Diag_defensoria_II.pdf>. Acesso em: 27 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil**. Brasília, DF, 2005b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano de reorganização da atenção à hipertensão e ao diabetes mellitus**: hipertensão arterial e diabetes mellitus. Brasília, DF, 2001a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Norma Operacional Básica 001/96. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 nov. 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 out. 2006. p. 147.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 jan. 2007. p. 45.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.399, de 15 de dezembro de 1999. Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, estados, municípios e Distrito Federal, na área de epidemiologia e controle de doenças, define a sistemática de financiamento e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 dez. 1999d. n. 240.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 343, de 21 de março de 2001. Cria o incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, vinculado ao Programa Saúde da Família, destinado aos municípios participantes. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2001b. v. 89, n.57E, p. 16-22.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 176, de 8 março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos Municípios e Estados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e defines valores a serem transferidos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 Mar. 1999b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 nov. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº GM/MS 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (CPGT). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 dez. 2005a. p. 77.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SPS nº 1.077, de 24 de agosto de 1999. Implanta o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Saúde Mental. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 ago. 1999c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, e Insumos Estratégicos. **Relatório do Tribunal de Contas da União de Auditoria Operacional**. Brasília, DF, 2007. Disponível em: <[http://contas.tcu.gov.br/portaltextual/MostraDocumento?lnk=\(Acordao+COM+1673/2004+COM+Plenario\)%5Bidtd%5D-83k](http://contas.tcu.gov.br/portaltextual/MostraDocumento?lnk=(Acordao+COM+1673/2004+COM+Plenario)%5Bidtd%5D-83k)>. Acesso em: 21 fev. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Formulação de Políticas de Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, DF, 1999a.

CAMARGO, D. M. **Os direitos fundamentais**. Disponível em: <<http://www.uj.com.br/informaweb/>>. Acesso em: 20 mar. 2007

CAMPELLETI, M.; GARTH, B. **Acesso à justiça**. Porto Alegre, 2002.

CANOTILHO, J. J. G. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1999.

CANOTILHO, J. J. G.; MOREIRA, V. **Fundamentos da constituição**. Coimbra: Ed. Coimbra, 1991

- CARLOS, I. C. C.; SIQUEIRA, R. L. C. L. **Sistema Integral de Assistência Farmacêutica: “ O modelo do Ceará”**. Fortaleza: Governo do Estado do Ceará, 2003.
- CARVALHO, G. Os governos trincam e truncam o conceito da Integralidade. **Radis: comunicação em saúde**, n. 49, set. 2006. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/radis>>. Acesso em: 4 nov. 2006.
- CARVALHO, M. C. R.; DANTAS; A. H.; RAFFIN, F. N. Representações sociais do medicamento genérico por usuários. **Rev. Bras. Ciênc. Farm.**, v. 42, n. 4, 2006.
- CEARÁ. Ministério Público do Estado. **Relatório das atividades desenvolvidas pela Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde Pública, anos de 2002 - 2005**. Fortaleza, 2007. Disponível em: <<http://www.pgj.ce.gov.br/psp/>>. Acesso em: 21 fev. 2007.
- CONCEIÇÃO FILHO, J. N.; DOMINGUES, A. S. P.; GUIMARÃES, M. C. L. Acesso a medicamentos não selecionados no município de Salvador: características e causas. In: CONGRESSO BRASILEIRO SOBRE O USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, 2., 2007, Florianópolis. **Anais...** Florianópolis, 2007.
- CONSTANTINO, L.; FREITAS, S. Advogado abre escritório para atender a procura. **Folha de São Paulo**, 18 ago. 2002. Seção Cotidiano. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0310200512.htm>>. Acesso em: 4 jul. 2006.
- CONSTANTINO, L.; FREITAS, S. Aumenta número de ações contra o SUS. **Folha de São Paulo**, 1 ago. 2005. Seção Cotidiano. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0310200512.htm>> . Acesso em: 4 jul. 2006.
- COSTA, N. R. Direito à saúde na Constituição: um primeiro balanço. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, 1989.
- CUTLER, D. M.; MCCLELLAN, M. Is technological change in medicine worth it? **Health Affairs**, v. 20, n. 5, p. 11-29, 2001.
- DALLARI, S. G. **Os estados brasileiros e o direito a saúde**. 15. ed. São Paulo: Hucitec, 1995.
- DALLARI, S.G. O direito a saúde. **Rev. Saúde Pública**, v. 22, n.1, fev. 1988.
- FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (Febráfarma). 2006. Disponível em: <www.febrafarma.org.br>. Acesso em: 21 abr. 2007
- FERRAES, A. M. B.; NICOLETTO, S.; CORDONI JUNIOR, L.; KLUTHCOVSKY, F.; PETRIS, A. J. Incentivo à assistência farmacêutica básica: onde são aplicados os recursos? In: CONGRESSO PAULISTA DE SAÚDE PÚBLICA, 7., Santos. **Anais...** Santos: Associação Paulista de Saúde Pública, 2001. p. 40

FERREIRA, D. C.; OLIVEIRA, A. C.; MACHADO, A. M. F.; NAHOUM, A. V.; FERRÃO, B. L. M.; CARDOSO, E. L. C.; FRANCO, L. A.; GUERRA, M. C.; BRAGA, M. A. C.; PUCCI, R. D.; BURANELLI, V. C. **O Judiciário e as políticas de saúde no Brasil: o caso AIDS**. [S.l.]: IPEA-CAIXA, 2004.

FRUTUOSO, J. Municípios precisam investir em saúde. **O Povo**, 12 dez. 2005. Cad. Páginas Azuis. Disponível em: <<http://www.opovo.com.br/opovo/paginasazuis/545733.html>>. Acesso em: 4 jul. 2006.

GADELHA, C. A. G. **Complexo da saúde**. Campinas: 2002. Relatório de Pesquisa desenvolvido para o projeto Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas, sob a coordenação de Coutinho, L. G.; Laplane, M. F.; Kupfer, D.; Farina, E.; Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia; Instituto de Economia; convênio FECAMP/MDIC/MCT/FINEP.

GASTO en medicamentos e innovación terapéutica. **Butlletí Groc.**, Barcelona, v. 17, n. 4/5, 2004.

GOMES, C. A. P. **A Assistência Farmacêutica no Brasil: análise e perspectivas**. Disponível em: <http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf_p1_af_carlos_gomes.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2007.

HUMENHUK, H. O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais . **Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 227, fev. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4839>>. Acesso em: 6 fev. 2006.

IBOPE. **Pesquisa de opinião sobre o Ministério Público**. 2004. Disponível em: <http://www.conamp.org.br/04_arquivos/pesquisa/ibope.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2006.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Perguntas e respostas sobre o câncer**. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/conteudo>>. Acesso em: 12 nov. 2006.

INTERNATIONAL MEDICAL STATISTICS. Disponível em: <<http://www.imshealth.com>>. Acesso em: 1 out. 2007.

KANAMURA, A. O dilema do gestor da saúde. **Folha de São Paulo**, 12 ago. 2003. p. A3. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/>> . Acesso em: 4 jul. 2006.

KOHN, R. L. I.; CALDAS DE ALMEIDA, J. M.; VICENTE, B.; ANDRADE, L.; CARAVEO-ANDUAGA, J. J.; SAXENA, S.; SARACENO, B. Los trastornos mentales en América Latina y el Caribe: asunto prioritario para la salud pública. **Rev. Panam. Salud Pública**, v. 18, n. 4/5, p. 229–240, 2005.

KRAUSS, S. L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciênc. Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 501-520, 2003.

- LAFER, C. **A reconstrução dos direitos humanos**. São Paulo: Cia. das Letras, 1991.
- LEITE, F. Governos reclamam de falta de recursos e denunciam participação de laboratórios farmacêuticos nas ações movidas por pacientes: Estados tentam barrar remédios via Justiça. **Folha de São Paulo**, 3 out. 2005. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0310200512.htm>>. Acesso em: 4 jul. 2006.
- LICHTENBERG, F. Are the benefits of newer drugs worth their costs? Evidence from the 1996 MEPS. **Health Affairs**, v. 20, n. 5, p. 241-251, 2001.
- LINARES, L. R. La lucha por el acceso a medicamentos. In: Acción Internacional para la Salud. – Oficina de Coodinacion AIS-LAC, Lima- Peru, Julio 2001. Disponível em: <<http://www.aislac.org/index.php>>. Acesso em: 3 jul. 2007
- LOPES, C. R.; VASCONCELOS, W. Quando o remédio pode virar veneno. **Radis**: comunicação em saúde, n. 43, mar. 2006. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/radis>>. Acesso em: 4 jul. 2006.
- MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. **Managing Drug Supply**: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals. West Hartford: Kumarian Press, 1997.
- MARIN, N.; LUIZA, V. L.; OSORIO-de-CASTRO, C. G. S.; MACHADO-dos-SANTOS, S. (Org.). **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. 1. ed. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.
- MARQUES, M. B. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **Hist. Ciênc. Saúde-Manguinhos**, v. 7, n. 1, p. 7-21, mar./jun. 2000.
- MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G.. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, 2007.
- MENDES, E. V. (Org.). **Distrito Sanitário**: o processo social de mudanças das práticas sanitárias do SUS. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: ABRASCO, 1993.
- MENDES, E. V. As políticas de saúde no Brasil nos anos 80: a conformação da reforma sanitária e a construção da hegemonia do projeto neoliberal. In:
- MENDES, E.V. (Org.). **Distrito sanitário**: o processo social de mudança das práticas sanitárias no Sistema Único de Saúde. São Paulo: Hucitec, 1995. p. 19-91.
- MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p. 525-534, abr. 2005.

MISOCZKY, M. C.; BORDIN, R. **Gestão local em saúde: práticas e reflexões**. Porto Alegre: Dacasa, 2004.

NEGRI, B. **Política Federal de assistência farmacêutica 1990 a 2002**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

NOVAES, H. M. D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. **Rev. Saúde Pública**, v. 34, n. 5, p. 547-559, 2000.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Selección de Medicamentos Esenciales**. Ginebra, 2002. (Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS, n. 4).

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **Projeto de Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde**. Brasília, DF, 2003. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/observatorio/Arquivos/Sala194.pdf>>. Acesso em: 26 de out. 2006.

PINHEIRO, M. C.; WESTPHAL, M. F.; AKERMAN, M. Equidade em saúde nos relatórios das conferências nacionais de saúde pós-Constituição Federal brasileira de 1988. **Cad. Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p. 449-458, mar./abr. 2005.

PORTO, S. M.; SANTOS, I. S.; UGA, M. A. D. A utilização de serviços de saúde por sistema de financiamento. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 4, 2006.

QUEIROZ, S.; GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B.; GIOVANNI, G. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.

ROJO, P. El acceso a los medicamentos esenciales en los países pobres. **Gac. Sanit.**, v.15, n. 6, p. 540-545, 2001.

SANTOS, L. O SUS e os contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde. **Radis: comunicação em saúde**, n. 49, set. 2006. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/radis>>. Acesso em: 4 nov. 2006.

SARTÓRIO, M. J. **Política de Medicamentos no Espírito Santo: a questão da judicialização da demanda**. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

SCHEFFER, M.; SLAZAR, A. L.; GROU, K. B. **O Remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no BRASIL por meio de ações judiciais**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2005. (Série Legislação, n. 3).

SENADO discute o acesso aos medicamentos de dispensação excepcional. **J. Conselho Nac. Secretários Saúde**, n. 29, jul./ago. 2007.

SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

TRAVASSOS, C.; OLIVEIRA, E. X. G.; VIACAVA, F. Desigualdades geográficas e sociais no acesso aos serviços de saúde no Brasil: 1998 e 2003. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 4, 2006.

TRINDADE, E. **Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de brasileiro**: estudo de caso na área de cardiologia. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Departamento de Medicina Preventiva, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

VELLOSO, C. M. S. **Dos direitos sociais na constituição do Brasil**. Texto básico de palestra proferida em Madri, Espanha, na Universidade Carlos III, 2003. Disponível em: <http://www.ufrnet.br/~tl/otherauthorsworks/dpr0027/velloso_carlos_dos_direitos_sociais_na_cf.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2007.

VIANNA, S. M. (Coord.). **Atenção de Alta complexidade no SUS, desigualdades no acesso e no financiamento**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2005.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, 2007.

Anexo – A



Universidade Federal do Ceará
 Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem - FFOE
 Departamento de Farmácia – DEFA
 Mestrado de Ciências Farmacêuticas – Área de Concentração Farmácia Clínica

Projeto AVTEC

(Avaliação do Valor Terapêutico Potencial e do Custo dos Medicamentos Não Padronizados Solicitados pelos Usuários do SUS a SESA - Ce).

IDENTIFICAÇÃO:

Número do Processo: _____

Data de Entrada: ____/____/____

BLOCO 1- DADOS GERAIS

1.0- Condutor do Processo/da Ação:

- 1.1() Promotoria de Defesa da Justiça e da Saúde Pública [CONDUT 1]
 1.2() Advocacia Particular [CONDUT 2]
 1.3() Defensoria Pública [CONDUT 3]
 1.4() Outro(especificar): _____ [CONDUT 4]

2.0 – Tipo de Classe Processual:

- 2.1() Ação Civil [CLASPROCES 1]
 2.2() Liminar judicial [CLASPROCES
 2]
 2.3() Mandato de Segurança [CLASPROCES
 3]
 2.4() Processo/Ação Administrativa [CLASPROCES
 4]
 2.5() Ação Ordinária [CLASPROCES
 5]
 2.6() Outro(especificar): _____ [CLASPROCES 6]

3.0– Pólo Ativo:

- 3.1() Individual [POLATIV 1]
 3.2() Coletivo [POLATIV 2]

BLOCO 2- DADOS DOS SOLICITANTES

Idade: _____ Sexo: M() F ()

Escolaridade: _____

Renda Média Mensal: _____

Profissão: _____

Município de origem: _____

Motivo da solicitação do medicamento:

BLOCO 3- DADOS DA PATOLOGIA

Patologia Principal: _____ [PATOLPRIN]

Existe Patologia Associada:

Sim () [PATOLASSOC 1]

Não () [PATOLASSOC 2]

Qual(is): _____

BLOCO 4- DADOS DO SERVIÇO

1.0 – Unidade de Atendimento:

2.0 – Especialidade do prescriptor:

3.0 - Presença da prescrição :

Sim() [PRESCRANEX 1]

Não() [PRESCRANEX 2]

Anexar cópia da prescrição

BLOCO 5 – ESTRATÉGIAS ADMINISTRATIVAS GERENCIAIS DO NUASF

Presença de parecer técnico do NUASF :

Sim() [PARECTECN 1]

Não() [PARECTECN 2]

Encaminhamentos do parecer :

BLOCO 6 – DESFECHO DA AÇÃO/PROCESSO

1.0– Status da Ação:

1.1() Julgada [STATUS 1]

1.2() Não Julgada [STATUS 2]

1.3() Encerrada [STATUS 3]

1.4() Antecipação de Tutela [STATUS 4]

1.5() Sem Informação [STATUS 5]

2.0– Resolutividade da Ação:

2.1() Concedida [RESOLT 1]

2.2() Não Concedida [RESOLT 2]

2.3() Encerrada [RESOLT 3]

2.4() Sem Informação [RESOLT 4]

