

# Ações judiciais relacionadas a medicamentos em João Pessoa, PB, Brasil

*Judicialization of medicines in João Pessoa, PB, Brazil*

Recebido em: 05/11/2022

Aceito em: 29/03/2023

**Larissa Figueiredo PACHECO<sup>1</sup>; Lailla Yasmin PEREIRA<sup>1</sup>; Rênia Glauciene da Silva SOUSA<sup>2</sup>; João Marcos de Araujo da SILVA<sup>1</sup>; Bruna Carla Cordeiro de CARVALHO<sup>2</sup>; Gabriel Rodrigues Martins de FREITAS<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Universidade Federal da Paraíba. Campus I Lot. Cidade Universitária, CEP: 58051-900. João Pessoa, PB, Brasil. <sup>2</sup>Secretaria Municipal de Saúde João Pessoa. Av. Júlia Freire, Torre, CEP: 58040-040. João Pessoa, PB, Brasil.

E-mail: giseellyalmecida@gmail.com

## ABSTRACT

In the Brazilian Health System framework, there are several ways to guarantee therapeutic integrality, highlighting the existence of public health policies that assure the access to medicines, their rational use, their safety, effectiveness, quality, and financing. However, in some situations, access to medicines is not fully guaranteed for specific less frequent treatments, and to surety the right to health, the population increasingly uses judicial mechanisms. The objective of this work was to analyze the drug lawsuits filed against the municipality of João Pessoa-PB (2010 to 2020). The printed files were analyzed, accounting for 1,273 lawsuits made available by the Municipal Health Department. These data were organized by exploring the variables: the temporality of the judicial request, existence or not of a guardianship request, medicines requested, description of pharmaceutical characteristics, sex of requesters, and origin of medical care. The estimated cost of the actions in the period studied, based only on the cost of medicines from the Medicines Market Regulation Chamber (Anvisa) table, was R\$41,948,469.44, with the year 2019 being the one with the highest expenditure. The most judicialized drugs were Lucentis® (Ranibizumab), Clexane® (Enoxaparin Sodium), and Xarelto® (Rivaroxaban), while the most expensive were Spiranza® (Nusinersena), Imbruvica® (Ibrutinib) and Ilaris® (Canakinumab). The demand for access to medicines by judicial means burdens the financial contribution destined to municipal pharmaceutical assistance, where expenses tend to increase due to the unpredictability of programming the acquisition, negatively impacting the public health of the studied municipality. Mechanisms must be created to help the Judiciary make decisions involving access to medicines.

**Keywords:** pharmaceutical care; health judicialization; right to health; health policies

## RESUMO

No arcabouço do Sistema Único de Saúde existem diversos dispositivos a fim de garantir a integralidade terapêutica, destacando-se a existência de políticas públicas de saúde de acesso a medicamentos, o seu uso racional, a sua segurança, a sua efetividade e qualidade, bem como o seu financiamento. Todavia,

em algumas situações o acesso a medicamentos não é assegurado plenamente para determinados tratamentos menos frequentes ou mais onerosos, e com intuito de garantir o direito à saúde, mecanismos judiciais são cada vez mais utilizados pela população. O objetivo deste trabalho foi analisar as ações judiciais de medicamentos impetradas contra o município de João Pessoa, PB (2010 a 2020). Foram analisados os arquivos impressos, contabilizando 1.273 ações judiciais disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde. Estes dados foram organizados explorando as variáveis: temporalidade da solicitação judicial, existência ou não de pedido de tutela, medicamentos solicitados, descrição das características farmacêuticas, sexo dos solicitantes e origem do atendimento médico. O custo estimado das ações no período estudado, tomando por base apenas o custo dos medicamentos, a partir da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa), foi de R\$41.948.469,44, sendo o ano de 2017 aquele com maior dispêndio. Os medicamentos mais judicializados foram: Lucentis® (Ranibizumabe), Clexane® (Enoxaparina Sódica) e Xarelto® (Rivaroxabana), enquanto os mais onerosos foram: Spiranza® (Nusinersena), Imbruvica® (Ibrutinibe) e Ilaris® (Canaquinumabe). A demanda por acesso a medicamentos, pela via judicial, onera o aporte financeiro destinado à assistência farmacêutica municipal, onde os gastos tendem a elevar-se pela imprevisibilidade de programar a aquisição, impactando negativamente a saúde pública do município estudado. Há de se criar mecanismos a fim de auxiliar o Poder Judiciário a tomar decisões que envolvam o acesso a medicamentos.

**Palavras-chaves:** Assistência Farmacêutica; judicialização da saúde; direito à saúde; políticas de saúde.

## INTRODUÇÃO

A gênese do conceito de saúde como direito social foi concebida pela Constituição Federal de 1988, nodo Art. nº 196, onde é determinado que a saúde é direito de todos e dever do Estado (1,2). A validação do Sistema Único de Saúde (SUS) como o garantidor do direito à saúde representou um avanço no campo da cidadania no Brasil, mas trouxe consigo desafios para sua implementação e efetivação. Devido à importância e necessidade, o acesso a medicamentos é indispensável para garantir esse direito, sendo garantido em lei (3-5). O direito à saúde pública gerou a obrigação do Estado à prestação dos serviços, buscando o desenvolvimento do equilíbrio e do bem-estar em todo o âmbito nacional, por meio de políticas públicas, podendo o cidadão exigir sua execução por via judicial a fim de adquirir o acesso às tecnologias de saúde, sendo elas serviços, procedimentos ou medicamentos (6,7).

No Brasil, o pontapé inicial da judicialização de medicamentos foi dado com as ações

individuais e coletivas movidas por pessoas com HIV/Aids (8). Diante disso, organizações não-governamentais (ONG) em todo o país, foram centrais no desenvolvimento do processo, garantindo uma jurisprudência favorável à responsabilidade do Estado brasileiro, diante os seus três níveis federativos, na garantia do direito à saúde individual, de forma integral e universal pelo SUS (8). Com isso, houve, em 1996, a aprovação da Lei nº 9.313 garantindo a distribuição de medicamentos para *Acquired Immunodeficiency Syndrome* (AIDS) como estabelecimento de uma política pública de saúde inovadora (9).

O SUS garante ações no âmbito da assistência terapêutica integral, na qual se inclui a farmacêutica, onde o Estado busca desenvolver políticas públicas para o financiamento, aquisição, acesso, segurança e uso racional aos medicamentos (4,10). Após o estabelecimento do sistema de saúde brasileiro como política pública, houve a inclusão formal da assistência farmacêutica (AF) por meio da Portaria GM/MS nº 3.916/1998, a qual visa garantir o acesso universal a medicamentos seguros, efi-

cazes, de qualidade e ao menor custo possível para todos (1,4,6,10).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) é parte integrante da Política Nacional de Saúde e prevê ações capazes de promover melhoria na assistência à saúde da população, tendo como propósito precípuo a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (10,11). Ainda que as diretrizes e as prioridades desta política sejam consideradas adequadas, existem desafios de assegurar a disponibilização adequada dos medicamentos, alinhada à operacionalização do sistema público de saúde (10,12).

Deste modo, como forma de garantir o acesso às diretrizes SUS e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), os usuários começaram a buscar a ajuda judicial para a garantia dos seus direitos já previstos (12,13). É notável que o número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou consideravelmente entre os anos de 2008 e 2017, cerca de 130%, envolvendo tanto a saúde pública como a complementar (14). Da mesma forma, Nunes (2016) observou que o Ministério da Saúde relatou, no período de 2010 até julho de 2016, um custo de R\$ 3,9 bilhões para as sentenças judiciais, que aumentaram 727% naquele período (15).

Com o aumento das concessões de tutela antecipada nas demandas judiciais, houve um impacto financeiro cada vez maior frente à desorganização das políticas programadas e em fase de implementação, como também aparecimento de dificuldades administrativas para os gestores da saúde pública (9). Por consequência, a judicialização da saúde, e particularmente de medicamentos, tem se tornado de grande interesse atual, tendo em vista o amplo valor associado ao setor econômico e de gestão dos serviços públicos (9).

O Judiciário tende a desconsiderar o impacto orçamentário de uma decisão judicial que obriga o sistema de saúde a fornecer um determinado tratamento. Para os juízes, em geral, questões relativas ao orçamento público, como a escassez de recursos e a não previsão

de gasto, bem como o não pertencimento do medicamento solicitado às listas do SUS, não são razões suficientes para se denegar o pedido de uma intervenção terapêutica, dado que esta encontra respaldo no direito à saúde assegurado pela Constituição Federal (15).

Com isso, o intuito deste trabalho foi observar como é realizada a garantia ao direito à saúde por meio de judicialização de medicamentos contra o município de João Pessoa, no período de uma década (2010 a 2020). A análise desses processos teve o intuito de levantar diferentes elementos importantes na construção do acesso ao direito à saúde como: o custo a fim de garantir a saúde do usuário e o custo adicional ao município com a compra de medicamentos que deveriam estar disponíveis à sociedade.

## MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo e descritivo, no âmbito da farmacoepidemiologia, onde foram analisados arquivos impressos de ações, deferidas pela Justiça, de solicitação de medicamentos contra o município de João Pessoa, PB, entre os anos de 2010 e 2020, disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de João Pessoa (SMSJP).

A partir da análise documental dos pedidos judiciais, foram incluídas as seguintes variáveis: ano em que foi impetrado e até que ano findou a solicitação, existência ou não de pedido de tutela, fármacos solicitados, concentração do(s) medicamento(s) solicitado(s), bem como outras características do produto farmacêutico, dado econômico e origem do atendimento médico. O cálculo da idade do beneficiário foi realizado com base nas datas da petição inicial e de nascimento.

Foram excluídos da análise os processos da Defensoria Pública da União (por não conter os números dos processos que estão disponibilizados no Diário de Justiça Oficial), solicitações apenas com pedidos de dieta, fraldas, curativos, fitas glicêmicas, agulhas, exames, próteses, solicitações que solicitaram medicamentos e insumos farmacêuticos, além de processos que

continham muitas informações faltantes e ações de âmbito estadual e federal.

No que se refere a coleta de dados, limitações foram encontradas no decorrer da pesquisa. Este impasse decorreu devido à pandemia da COVID-19 que retardou o começo da coleta dos dados, assim como ampliou o tempo previsto para a conclusão dessa etapa. Portanto, na maioria dos processos não foi possível obter dados importantes como idade, socioeconômicos e o valor real gasto para aquisição dos medicamentos.

Por conta disso, a fim de estimar os custos da aquisição de medicamentos, a base de dados do Ministério da Saúde, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi consultada (disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmед>), levando em consideração o Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços de 18%, praticado no estado da Paraíba. Também foi levantado o valor médio dos medicamentos não encontrados na tabela CMED, através de sites comerciais (disponível em: <https://consultaremedios.com.br>) e da tabela de preços da *Food and Drug Administration* (disponível em: <https://data.medicaid.gov/nadac>), com seu custo em dólar sendo convertido para o real (valores de 2021). Quando não foi possível determinar o valor do medicamento no ano da ação judicial, foi aplicada uma taxa de desconto de 3% ao ano referente ao preço do medicamento no ano analisado.

Com o intuito de compilar as variáveis de cada processo judicial foi utilizada a plataforma Google Planilhas®. Os softwares Excel e Word, ambos da versão *Professional Plus 2019*, foram empregados para a construção dos gráficos e das tabelas.

Os medicamentos identificados nas ações judiciais foram classificados de acordo com o código *Anatomical Therapeutic Chemical ATC/WHO* (disponível em: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](https://www.whocc.no/atc_ddd_index)), que classifica os fármacos de acordo com a sua ação terapêutica. Para fins

de cálculo, foi considerado o consumo mensal de medicamentos, baseando-se na posologia padrão conforme consultado na plataforma UpToDate® (disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/search>), levando em conta as principais indicações de uso do fármaco. Este exercício foi necessário devido à falta de informação nos processos estudados.

A pesquisa avaliou quais foram os principais medicamentos judicializados em cada ano; e nos 10 anos, estimou o custo dos dez principais medicamentos mais solicitados e qual o impacto econômico gerado para o orçamento da assistência farmacêutica municipal. Salienta-se que todos os valores estimados foram trazidos para o presente (2021) a fim de tornar a comparação mais assertiva.

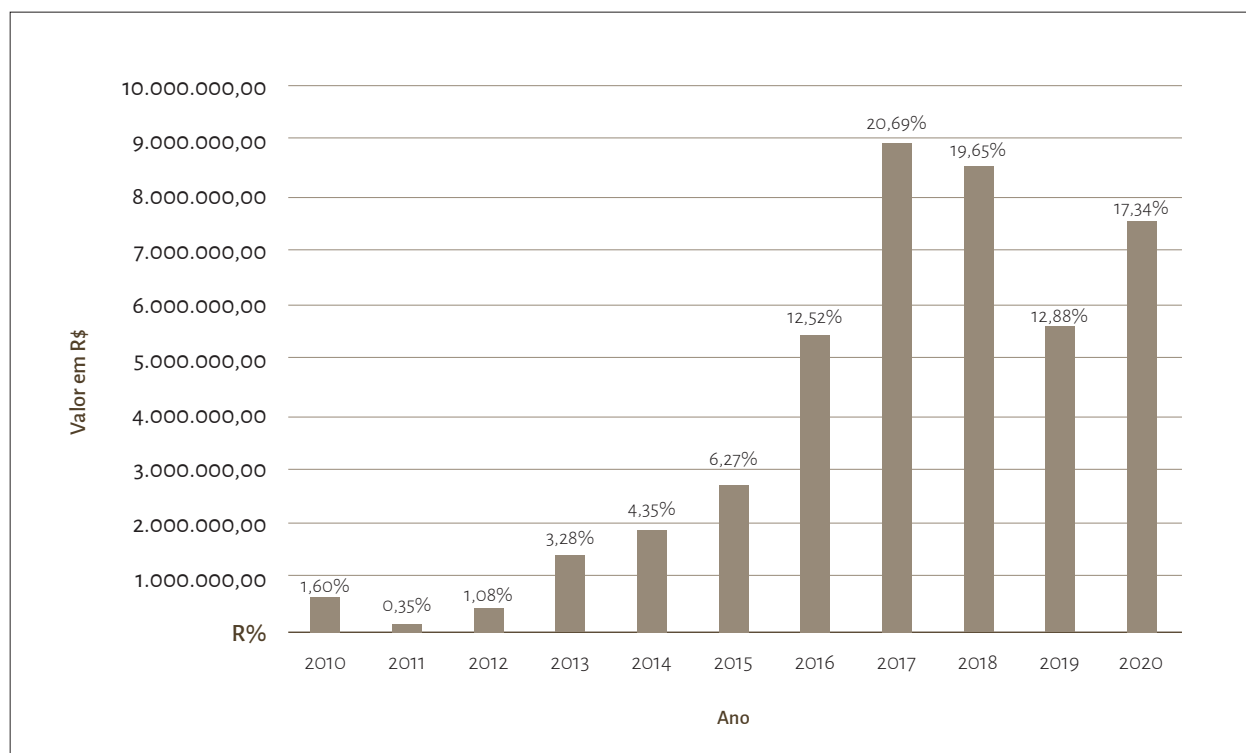
O projeto de pesquisa foi aprovado no Comitê de Ética do CCM/UFPB sob Certificado de Apresentação para Apreciação Ética de número: 34226820.3.0000.8069, em 09 de julho de 2020.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisadas 1.273 ações para o acesso a medicamentos, contra o Poder Público (Município de João Pessoa), impetradas entre os anos de 2010-2020. Destas ações, 748 apresentaram completude nos dados sociodemográficos. É possível observar, na Figura 1, o aumento do custo estimado com judicialização de medicamentos ao longo dos anos, atingindo seu ápice em 2017, que consumiu 20,69% (R\$ 8.679.138,32) do valor total analisado, com subsequente queda nos valores gastos.

O ano de 2011 foi quando foi verificado menor desembolso com estas ações, com cerca de 0,35% (R\$ 149.296,87) de gasto do valor total dos anos analisados. Além disso, o recurso consumido estimado, ao longo dos 10 anos avaliados com os processos judiciais para obtenção de medicamentos, com base nos preços da tabela CMED, foi de R\$ 41.948.469,44. Houve a solicitação de 431 medicamentos distintos com posologias e quantidades diferentes.

**Figura 1.** Porcentagem e custo anual da judicialização de medicamentos no município de João Pessoa, PB (2010-2020)



Tomando como base o ano de maior gasto com ações judiciais para obtenção de medicamentos e para fins de comparação, de acordo com a Secretaria de Saúde de João Pessoa, em 2017 foi destinado um orçamento estimado de R\$ 38.821.745,00 para assistência farmacêutica (AF). Portanto, para aquele ano, o valor gasto com judicialização representou cerca de 21,94% do orçamento da AF municipal. Em 2019, foram destinados R\$60.188.797,65 reais para AF e o gasto com judicialização foi cerca de 8,78% do valor investido na assistência farmacêutica municipal.

Em relação às prescrições médicas que foram anexadas às petições, 61% eram provenientes do SUS. Nas variáveis sociodemográficas, foram observadas um predomínio do sexo feminino nas demandas judiciais, cerca de 59% das solicitações. No que concerne à concessão do pedido de tutela, foi observado em 89% das ações judiciais, a fim de agilizar os trâmites jurídicos e proporcionar a aquisição dos medicamentos.

Aproximadamente 96% dos medicamentos judicializados apresentavam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 69% não constavam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e 14% pertencem ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, como visto na Tabela 1.

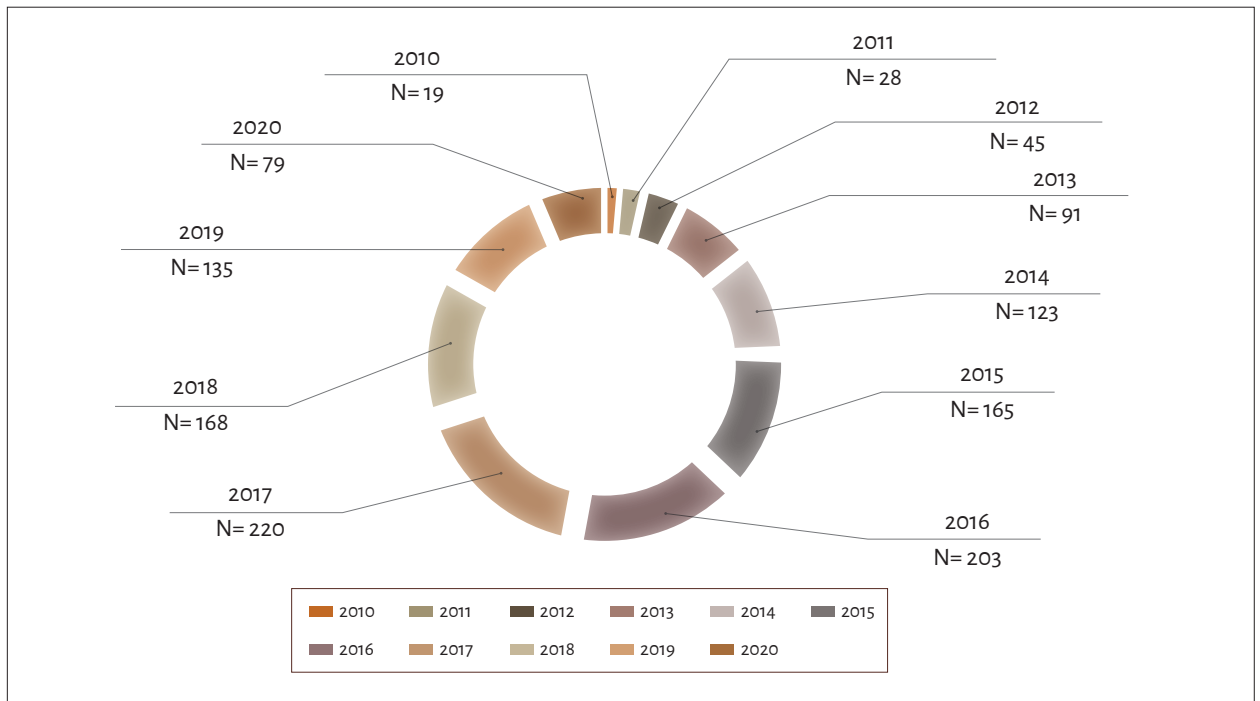
De 2010 e 2017, a quantidade de demandas judiciais deferidas teve um crescimento recorrente, como pode ser observado no Figura 2, sendo verificada queda no número de solicitações de 2018 a 2020. Comparando 2017 com 2010, há uma diferença de cerca de 11 vezes mais ações judiciais.

Com a inclusão na programação orçamentária da Secretaria de Saúde de João Pessoa-PB, realizada por meio de uma Ação Civil Pública, de alguns medicamentos oncológicos, no ano de 2017, como o Lucentis® (Ranibizumabe), a quantidade de solicitações judiciais reduziu 4% no ano de 2018 e seguiu diminuindo até 2020.

**Tabela 1.** Dados sociodemográficos dos indivíduos analisados nos 748 processos de judicialização no município de João Pessoa, PB (2010-2020)

Variável	n	%	Total
Origem da prescrição médica			748
Pública	459	61	
Privada	163	22	
Mista	51	7	
Indeterminada*	75	10	
Deferimento de Tutela			748
Sim	668	89	
Indeterminado*	80	11	
Sexo			748
Feminino	443	59	
Masculino	282	38	
Indeterminado*	23	3	
Faixa etária (anos)			748
0 a 9	24		3
10 a 19	28		4
20 a 29	64		9
30 a 39	97		13
40 a 49	77		10
50 a 59	112		15
60 a 69	100		13
≥ 70	105		14
Indeterminada*	141		19
Registro na Anvisa			431
Sim	414	96	
Não/Caduco/cancelado	16	4	
Presença dos medicamentos na Rename			431
Fora de lista	297	69	
Presentes	134	31	
Presença dos medicamentos nos componentes da Assistência Farmacêutica			431
Componente Especializado	67	16	
Componente Básico	58	1	
Componente Estratégico	4	13	
Não consta em nenhum componente da Assistência Farmacêutica	302	70	

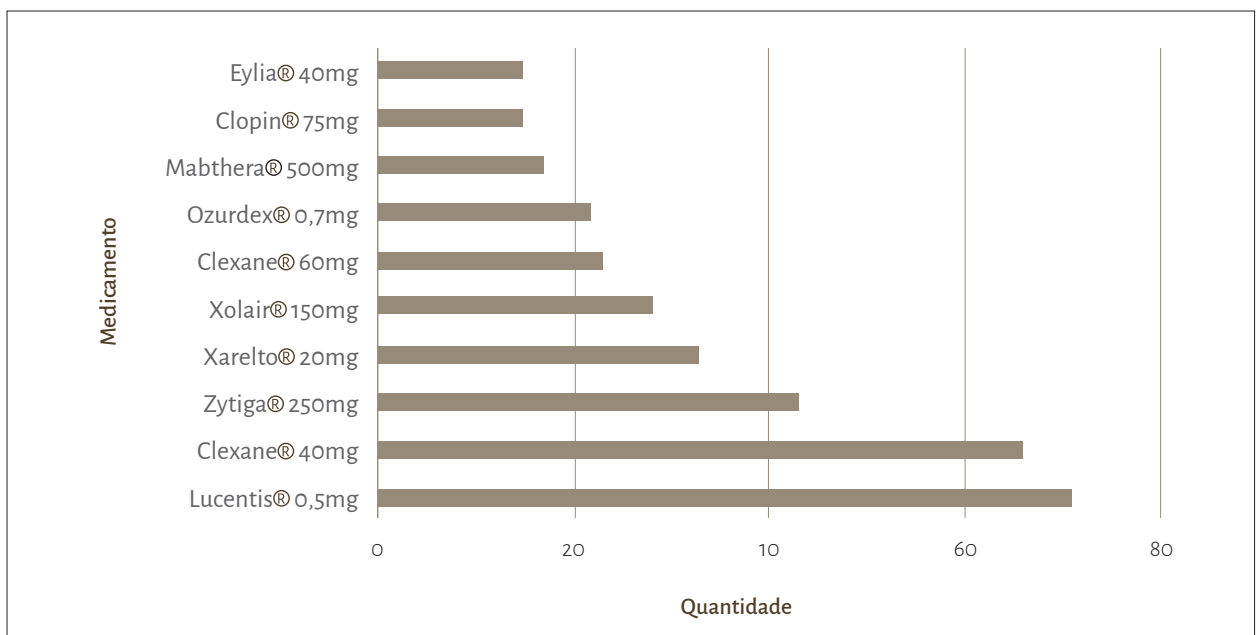
**Figura 2.** Número absoluto de ações judiciais referentes a medicamentos, no período 2010-2020 no município de João Pessoa, PB



Dos 431 medicamentos solicitados nas judicializações contra o município, os dez medica-

mentos mais frequentemente solicitados, durante os 10 anos analisados foram elencados na Figura 3.

**Figura 3.** Medicamentos com maior frequência de solicitação por via judicial no município de João Pessoa, PB (2010-2020)



O Lucentis® (Ranibizumabe), inibidor de angiogênese utilizado para tratamento de lesões na retina causadas por vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos, apresentou a maior quantidade de solicitações nas ações judiciais.

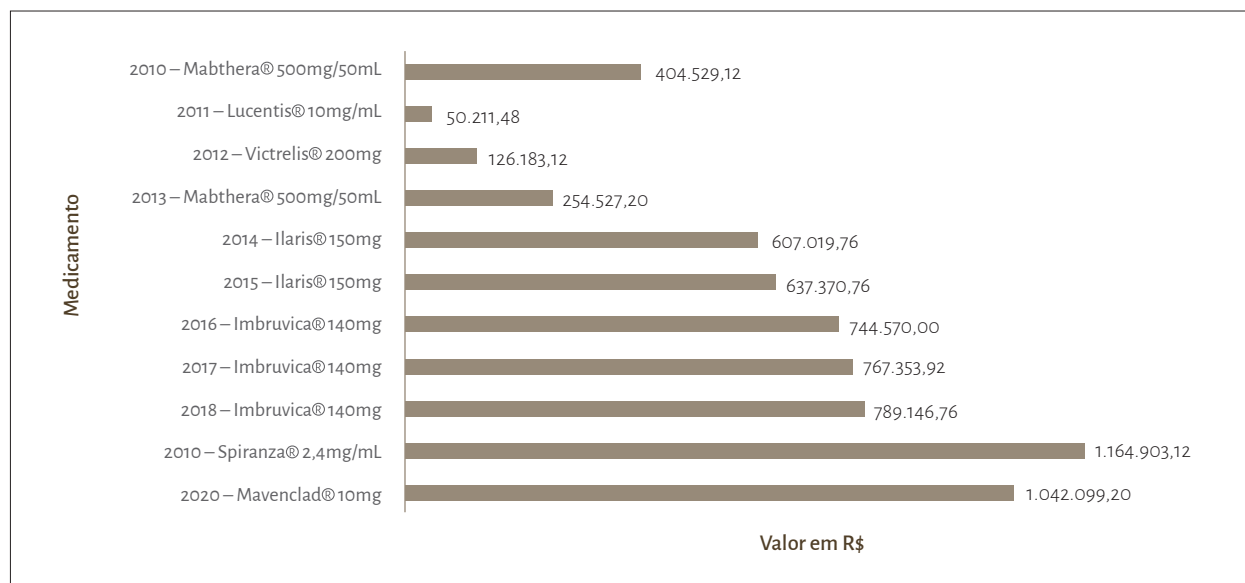
Em seguida, o Clexane® (enoxaparina sódica), um antitrombótico empregado para tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar, ocupou a segunda e a quarta colocação, respectivamente, dentre os medicamentos mais solicitados.

Em terceiro lugar, o Zytiga® (acetato de abiraterona), um antineoplásico, indicado para tratamento de câncer de próstata e sua metástase.

O Xarelto® (Rivaroxabana), na quarta posição, também é um antitrombótico adotado para prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC), tratamento e prevenção de trombose nas veias profundas e tratamento e prevenção de embolia pulmonar.

Em uma análise de custo individual, foi possível elencar os medicamentos com o maior custo por ano, sendo visualizados no Figura 4.

**Figura 4.** Medicamentos judicializados com maior custo anual (em R\$) para o município de João Pessoa, no período 2010-2020



Como observado na Figura 4, o maior valor gasto em um ano foi com o medicamento Spiranza® (nusinersena), empregado no tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME), uma doença genética rara.

O medicamento que gerou o maior custo nos anos de 2016 e 2018 foi o Imbruvica® (ibrutinibe), um antineoplásico utilizado no tratamento de enfermidades como o linfoma de célula do manto, leucemia linfocítica crônica macroglobulinemia de Waldenström, linfoma de zona marginal e doença do enxerto contra hospedeiro. Desse modo, este medicamento foi considerado

o mais oneroso, somando seus pedidos durante os 10 anos analisados, gerando um custo de R\$ 2.301.070,69. Esta e todas as indicações terapêuticas supracitadas, foram extraídas das bulas dos fabricantes, publicadas no *website* da Anvisa.

Quanto à classificação ATC, foram analisadas as 15 principais classes solicitadas, levando em consideração o subgrupo terapêutico, dentre todos os processos, os medicamentos relacionados à terapêutica neoplásica corresponderam a 10,69%, sendo assim a classe com a maior quantidade de solicitações. Em seguida, os medicamentos da classe dos psicodélicos compreenderam 6,29%, a



mesma porcentagem de solicitação se repetiu para os medicamentos da classe dos psicoanalépticos.

Além das três principais classes farmacológicas que apresentaram maior número de

processos, outras também foram identificadas, todavia apresentando percentuais menos expressivos com os medicamentos deferidos na ação, os quais são apresentados na Tabela 2.

**Tabela 2.** Código ATC dos medicamentos solicitados por via judicial no município de João Pessoa, PB (2010-2020)

Agrupamento	Descrição	N	%
L01	Agentes Anti-neoplásicos	34	10,69
N05	Psicolépticos	20	6,29
N06	Psicoanalépticos	20	6,29
N04	Fármacos Anti-parkinsonianos	19	5,97
A10	Fármacos Utilizados na Diabetes	18	5,66
L04	Imunossuppressores	18	5,66
M05	Fármacos Utilizados em Doenças Ósseas	17	5,35
J05	Antivirais de Uso Sistêmico	16	5,03
C09	Agentes com ação sobre o sistema Renina-angiotensina	12	3,77
N03	Antiepiléptico	11	3,46
A11	Vitaminas	10	3,14
B01	Agentes Antitrombóticos	10	3,14
L02	Terapia Endócrina	9	2,83
C07	Agentes Bloqueadores dos Receptores Adrenérgicos Beta	8	2,52
C01	Terapia Cardíaca	8	2,52
<b>X</b>	<b>Outros</b>	<b>88</b>	<b>27,67</b>

Dentre os 88 medicamentos incluídos como “Outros” na Tabela 2, sendo levados em consideração o primeiro nível do código ATC, que corresponde ao órgão ou sistema sobre o qual a propriedade terapêutica do fármaco atua, 43 medicamentos compatibilizaram 10 classes onde 7 desses atuam no trato alimentar e metabolismo, 6 são fármacos usados em dermatologia, 5 são anti-infecciosos de uso sistêmico, 4 são do sistema cardiovascular, 4 do sistema geniturinário e hormônios sexuais, 4 atuam no músculo esquelético, 3 atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos, 3 no sistema nervoso, 3 no sistema respiratório, 2 fármacos hormonais sistêmicos, exceto hormônios sexuais e insulinas e por fim 2 atuam em órgãos sensoriais. A quantidade restante dos medicamentos que não apareceram nessa classificação representou uma quantidade marginal comparada ao restante mostrado e com isso não foram evidenciados.

O gasto com judicialização de medicamentos no município de João Pessoa, PB, nunca havia sido objeto de um levantamento mais aprofundado. Com isso, a presente pesquisa demonstrou que, de fato, uma parcela significativa dos recursos da política de assistência farmacêutica está sendo determinada e realocada judicialmente.

Ao se considerar que o gasto total estimado para cumprimento de ordens judiciais, obrigando o fornecimento de medicamentos a partir de compras com licitação, foi de mais de R\$ 41,9 milhões, fica evidenciado que o gasto com judicialização da saúde representa mais de 20,69% (R\$ 8.679.138,32) do total liquidado em 2017, para a compra de medicamentos para o município.

No ano de 2019, cerca de 8,78% (R\$60.188.797,65) do orçamento da assistência farmacêutica foi utilizado somente para a judi-

cialização de medicamentos no município. Afirmando os achados, Silva e cols em 2017 (17), demonstraram que a aquisição de medicamentos de compra específica por via judicial pelo SUS, no período de setembro/2014 a agosto/2016, possuíram um valor total de R\$ 43.700.727,04, ratificando dessa forma que há um grande gasto do valor destinado à assistência farmacêutica exclusivamente com judicialização, prejudicando assim as demais demandas dos setores assegurados por esse orçamento.

No que se refere às ações judiciais, no período analisado houve crescimento no número dessas ações entre os anos de 2010-2017 e um decréscimo entre os anos de 2018-2020. Nunes e Ramos Junior (2016), no Ceará, analisaram e concluíram que a via judicial se apresenta como uma nova porta de acesso que amplifica as desigualdades em saúde, na qual está ganhando espaço em localidades com baixo desenvolvimento (18).

Esse significativo decréscimo observado em 2018-2020 se deu pela incorporação de alguns medicamentos oncológicos, como o Lucentis® (Ranibizumabe), que demandou 50 solicitações durante os anos de 2010 a 2017, na Relação Municipal de Medicamentos do Município de João Pessoa (REMUME-JP) acarretando redução das solicitações judiciais e, portanto, uma diminuição dos gastos públicos.

Estes dados se assemelham aos achados de Peçanha e cols. (2019), com um crescimento da judicialização de medicamentos no Município do Rio de Janeiro-RJ no decorrer dos anos analisados, 2010-2017, onde houve um aumento de cerca de 41,31% do primeiro ao último ano analisado (19). Da mesma forma, Diniz e cols. (2014) relataram que no Distrito Federal dentre os anos de 2005 e 2010, houve um aumento de 3.220 vezes, comparando o primeiro ano analisado e o último (20).

Dentre os medicamentos que foram mais solicitados, estão os agentes antineoplásicos e imunomoduladores. Isso ocorre porque essas classes de medicamentos apresentam uma forma particularizada de financiamento, que se dá por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema de Autorização de Procedimento de Alta Comple-

xidade do Sistema de Informação Ambulatorial (APAC-SIA) do SUS e, devido a isso, não estão presentes na RENAME (6).

No que se refere ao processo de coleta de dados, algumas limitações foram encontradas no decorrer da pesquisa. Estes problemas advieram principalmente em razão da forma de armazenamento e organização dos processos físicos que foram disponibilizados para a análise pela Secretaria Municipal de Saúde de João Pessoa. Além disso, diversas ações judiciais careciam de informações como sexo, idade, prescrição, medicamento solicitado e nº do processo, seja pelo tempo de início do requerimento da ação ou pela migração das demandas para o meio eletrônico, no qual houve o empecilho e a falta de disponibilidade de acesso eletrônico para ser realizada a coleta.

É possível notar o dispendioso fardo econômico que a judicialização de medicamentos traz para o orçamento da assistência farmacêutica municipal. Esses processos, por vezes, representam um gasto desnecessário, quando medicamentos judicializados fazem parte da RENAME sendo negligente devido sua presença já está disponível gratuitamente pelo SUS, quando se trata de terapias que não possuem registro na Anvisa. Em outros casos, é observada a necessidade da busca pela via judicial a fim de garantir direito à saúde para a aquisição de medicamentos necessários, efetivos e seguros, além de demandas médicas com tecnologia mais avançada que não estão disponibilizados nas listas do SUS.

Dentre os processos, o sistema judiciário obteve licitações para compra de medicamento Imbruvica® (ibrutinibe), utilizado para tratamento de leucemia linfocítica crônica (LLC). Segundo Instituto Nacional do Câncer em 2022 (21), o risco de um indivíduo desenvolver leucemia linfocítica crônica é de 0,57%; sendo assim, considerada uma doença pouco prevalente. No município de João Pessoa, PB, para esse medicamento houve um gasto de 5,6% do total de gastos dos anos analisados, correspondendo a cerca de R\$ 2.301.070,69.

Estes dados se assemelham aos achados de Nunes em 2016 (15), que identificou o Mabthera® (rituximabe) como o responsável por 25,41% do valor total gasto com as demandas de

Juiz de Fora, MG, gerando um custo estimado de R\$522.263,68 reais.

De acordo com este pressuposto, pode ser dito que o processo de judicialização de medicamentos apresenta um grande potencial de gerar custos inesperados à esfera municipal. Contudo, o fato dessas ações terem sido concedidas aos pacientes requeridos, comprova que o direito à saúde está sendo assegurado ao indivíduo. Diante do exposto, Wang e cols. em 2014 (16) sugeriram que as ações judiciais fazem parte da rotina da gestão da política pública da saúde e que preparam o gestor em face das decisões judiciais que, conseqüentemente, acarretam gastos além do previsto para o período planejado.

Conforme os dados sociodemográficos encontrados nos anos analisados, foi verificado que a predominância de solicitações judiciais advinha de pacientes do sexo feminino. Costa-Junior e cols (2016). consideraram como um hábito predominante em mulheres, por meio de relatos de profissionais de saúde, a procura por cuidado com o corpo, prevenção de doenças, diálogo sobre a enfermidade e facilidade na adesão ao tratamento (22).

A concessão do pedido de tutela foi vista em 89% das ações judiciais, a fim de agilizar os trâmites jurídicos e proporcionar a aquisição dos medicamentos. Segundo o estudo de Batistella e cols. (2019), a anuência do pedido de tutela, no município de Londrina, PR, foi verificada em quase a totalidade das ações judiciais, a fim de agilizar os processos jurídicos e de proporcionar a aquisição dos medicamentos de uma forma ágil (23).

Alguns medicamentos que foram objeto das ações tinham seu acesso assegurado por outras estratégias do SUS, como os medicamentos incluídos nos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, e, portanto, não seria necessária a judicialização dos mesmos. No entanto, devido à falta da garantia do direito à saúde, a via judicial foi acionada, demonstrando falhas na gestão da Assistência Farmacêutica.

Tendo em vista este problema, o estudo de Wang e cols. (2014) reforçou que a judicialização da saúde apresenta características singulares e particulares de acordo com a situação

de cada município, que afetam a organização federativa do SUS e precisam ser melhor compreendidas (16).

Ainda sobre as conseqüências da judicialização de medicamentos que já estão presentes em componentes da Assistência Farmacêutica, a repercussão a qual pode surgir, segundo Wang e cols.(2014) são dados por pelo menos três motivos: [1] o acesso desigual aos serviços ofertados pelo SUS; [2] o desequilíbrio gerado na distribuição de competências dentro do sistema; e [3] um elevado grau de incerteza conduzido pelo gestor público (16). Portanto, os usuários que entram com ações judiciais possuem acesso vasto a medicamentos e serviços de saúde, viabilizando uma completa cobertura. Ao mesmo tempo, o restante da sociedade dispõe apenas daquelas tecnologias disponíveis no município. Acarreta também o excesso de responsabilidade por parte dos municípios que demandam de pouco recurso, quando comparado aos outros entes, gerando um negativo impacto nas contas públicas, sendo necessário cortes em outras despesas públicas.

Isto posto, faz-se necessário refletir que ao longo dos últimos quarenta anos, a Avaliação das Tecnologias em Saúde (ATS) se firmou como área produtora de conhecimento científico e técnico, apresentando desenvolvimento metodológico e expansão de sua influência no meio científico e entre os gestores em saúde, especialmente nos países desenvolvidos e com sistema público de saúde. A implantação de Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) é estratégia fundamental para auxiliar na redução do uso da via judicial para se obter acesso a medicamentos no Brasil, pois fornecem uma avaliação técnica imparcial e baseada em evidências sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de medicamentos e outras tecnologias de saúde. Isso pode ajudar a tomar decisões informadas sobre o fornecimento de tratamentos, o que pode minimizar as disputas entre pacientes, médicos, seguradoras de saúde e o próprio SUS. Além disso, a transparência e a comunicação clara dos resultados dessas avaliações podem ajudar a estabelecer confiança na decisão de saúde e embasar decisões judiciais mais assertivas, reduzindo o fardo econômico aos já insuficientes orçamentos das assistências

farmacêuticas municipais e estaduais (24, 25).

Toda a aquisição dos medicamentos judicializados foi realizada por meio de uma dispensa de licitação, que consiste na apresentação das condições impostas para o oferecimento de tal serviço, através de editais elaborados pela administração pública.

Como constatado por Souza (2012), decisões das ações judiciais são vistas como um resultado positivo pela busca dos direitos à saúde de um indivíduo (26) e corroborando Ventura e cols. (2010), a judicialização se tornou um meio de recuperar a garantia de promoção e recuperação da saúde (8). Em concordância com estes autores, a atual pesquisa constatou que alguns medicamentos das ações judicializadas no município de João Pessoa, PB constam como assegurados ou não pelas diretrizes do SUS. Com isso, por mais que essas ações assegurem os direitos, a promoção e a recuperação da saúde dos indivíduos, algumas ações poderiam ter sido evitadas, assim como o gasto que foi gerado pois os medicamentos requeridos são

assegurados pelos componentes do SUS e desse modo os usuários deveriam ter acesso sem ser necessário a via judicial.

## CONCLUSÃO

A demanda por acesso a medicamentos essenciais ou não-essenciais, presentes em listas do SUS ou não, ocasionou sequelas no aporte financeiro destinado à Assistência Farmacêutica de João Pessoa, PB. Isso ocorreu porque a aquisição de medicamentos judicializados representa dispendio de valores não programados e elevados, causando um abalo direto no orçamento público municipal. Percebe-se que este é um problema nacional, afetando municípios de diversos tamanhos e características socioeconômicas. É imperioso que municípios e estados criem mecanismos para auxiliar o Poder Judiciário a tomar decisões quando são acionados para decidir sobre o acesso a medicamentos. A criação de NATS municipais ou regionais pode ser uma das estratégias e deve ser encorajada e avaliada em estudos futuros.

## REFERÊNCIAS

- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Gabinete da Presidência; 1988. p. 176.
- Moreira TC. Saúde Coletiva. 1ed. Porto Alegre: SAGAH. 2018.
- Damascena RS. Judicialização do acesso a medicamentos no município de Vitória da Conquista, BA: análise dos itinerários dos usuários Vitória da Conquista. [Dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. 2016.
- Gonçalves CP. Assistência farmacêutica. 1ed. Porto Alegre: SAGAH. 2019.
- Vargas-Peláez CM, Soares L, Rover MR, Blatt CR, Mantel-Teeuwisse A, Rossi Buenaventura FA, Restrepo LG, Latorre MC, López JJ, Bürgin MT, Silva C, Leite SN, Mareni Rocha F. Towards a theoretical model on medicines as a health need. *Soc Sci Med.* 2017;178:167-174. DOI: 10.1016/j.socscimed.2017.02.015
- BRASIL. Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada. 1ªed. Brasília: Ministério da Saúde. 2018.
- Biehl J, Social MP, Amon JJ. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Health Hum Rights.* 2016;18(1):209-220.
- Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis.* 2010;20(1):77-100. DOI: 10.5102/rbpp.v8i3.5676
- Oliveira LC, Reis AR. A judicialização dos medicamentos de alto custo no Brasil e a teoria dos custos dos direitos. *RDCGD.* 2020;12(2):115-133. DOI: 10.21680/1982-310X.2019v12n2ID18460
- Vasconcelos DMM, Chaves GC, Azevedo TB, Silva RM. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. *Cien Saude Colet.* 2017;22:2609-2614. DOI: 10.1590/1413-81232017228.02432017

11. BRASIL. Política nacional de medicamentos. 1ºed. Brasília: Ministério da Saúde. 2001.
12. Bermudez JAZ, Costa JCS, Noronha JC. Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. 1 ed. Rio de Janeiro: Edições livres. 2020.
13. Vieira SF. Desafio do estado quanto à incorporação de medicamentos no sistema único de saúde. 1 ed. Brasília: IPEA. 2019.
14. CNJ. Judicialização da saúde no brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Conselho Nacional de Justiça 1 ed. Brasília: INSPER. 2019.
15. Nunes RP. Judicialização no âmbito do sistema único de saúde: um estudo descritivo sobre o custo das ações judiciais na saúde pública do município de Juiz de Fora. [Dissertação]. Juiz de Fora: Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Juiz de Fora. 2016.
16. Wang DWL, Vasconcelos NP, Oliveira VE, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. Rev Adm Pública. 2014;48(5):1191-1206. DOI: 10.1590/0034-76121666
17. Silva EM, Almeida KC, Pessôa GSC. Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil. Cad Ibero-Amer Dir Sanit. 2017;6(1):112-126. DOI: 10.17566/ciads.v6i1.358
18. Nunes CFO, Ramos Júnior AN. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. Cad. Saude Colet. 2016;24(2):192-199. DOI: 10.1590/1414-462X201600020070
19. Peçanha LO, Simas L, Luiza VL. Judicialização de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro: evolução de 2010 a 2017. Saúde em Debate. 2019;43(4):61-70. DOI: 10.1590/0103-11042019S406
20. Diniz D, Machado TRC, Penalva J. Ajudicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. Cien Saude Colet. 2014;19(02):591-598. DOI: 10.1590/1413-81232014192.23072012
21. BRASIL. Instituto Nacional de Câncer: Leucemia. 1º ed. Brasília: Ministério da Saúde. 2022.
22. Costa-Júnior FM, Couto MT, Maia ACB. Gênero e cuidados em saúde: concepções de profissionais que atuam no contexto ambulatorial e hospitalar. Sexualidad Salud Soc. 2016;23:97-117. DOI: 10.1590/1984-6487.sess.2016.23.04.a
23. Batistella PMF, Ferrari RP, Giroto E, Pieri FM, Rossaneis MA, Aroni P, Haddad MCFL. Health judicialization in a large city. REME. 2019;23:1244. DOI: 10.5935/1415-2762.20190092
24. Amorim, FF; Ferreira Júnior, PN; Faria, ER; Almeida, KJQ. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. Comun Ciênc Saúde. 2010;2(4):343-348.
25. Novaes HMD, Soárez PCD. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. Cad Saúde Pública. 2020;36(9). DOI: 10.1590/0102-311X00006820
26. Souza BV. A judicialização das políticas públicas na área da saúde e seus impactos no orçamento dos municípios do Estado do Paraná. [Monografia]. Paraná: Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais, Universidade Federal do Paraná. 2012.