

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CURSO DE GRADUAÇÃO DE FARMÁCIA  
DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO II

Julia Aiko Marinho Igami

**ACESSO AO TRATAMENTO PARA DIABETES MELLITUS INSULINO-  
DEPENDENTE PELA VIA JUDICIAL: UM ESTUDO DE CASO EM SANTA  
CATARINA.**

Florianópolis

2019

Julia Aiko Marinho Igami

**ACESSO AO TRATAMENTO PARA DIABETES MELLITUS INSULINO-DEPENDENTE PELA VIA JUDICIAL: UM ESTUDO DE CASO EM SANTA CATARINA.**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Departamento de Análises Clínicas da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Catarina.

Prof<sup>a</sup>. Orientadora: Dr<sup>a</sup>. Marení Rocha Farias

Prof<sup>a</sup>. Coorientadora: Msc. Mônica Cristina Nunes da Trindade

**Florianópolis**

**2019**

*“Dedico esse trabalho aos meus pais e avós, que me apoiaram em toda a minha jornada até essa conquista e ao meu namorado Phelipe, que teve paciência, e esteve ao meu lado aguentando todas as minhas loucuras, até chegar ao fim deste trabalho. ”*

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, agradeço a Deus, por me manter viva, e permitir que vivenciasse este momento.

A minha família, mas especialmente aos meus pais, que me apoiaram e sempre me incentivaram a alcançar meus sonhos. Aos meus avós maternos que estão presentes hoje e paternos que estão na “terra de Buda”, que sempre me deram a força para continuar e me formar. E ao meu irmão, por me ajudar na hora que eu precisei, aos “quarenta e cinco minutos do último tempo”.

Ao meu namorado Phelipe, pelo amor, paciência, empatia e carinho que teve comigo aguentando minhas paranoias e me fazendo acreditar que conseguiria fazer duas faculdades ao mesmo tempo e ter êxito nas duas.

As minhas amigas da faculdade pela ajuda durante esses anos, pelas risadas e choros, por fazer ser um pouco mais fácil essa jornada.

A minha orientadora Mareni, que me deu a oportunidade de participar do projeto de pesquisa e extensão sobre a judicialização de medicamentos, fazendo com que conseguisse juntar minhas duas faculdades e por todo o aprendizado que me forneceu.

A minha co-orientadora Mônica, pelas horas acordadas até de madrugada para me ajudar a finalizar este trabalho, pela ajuda e ensinamentos durante este período.

E aos professores do curso, que me ajudaram a crescer profissionalmente e pessoalmente.

*“A vida é uma peça de teatro que não permite ensaio. Por isso, cante, chore, dance, ria e viva intensamente, antes que a cortina se feche e a peça termine sem aplausos”.*

Charles Chaplin

## RESUMO

**Introdução:** Na década de 1980, o Brasil iniciou uma nova era no campo da saúde pública, com a Constituição Federal de 1988, a qual estabelece no art. 6 os direitos sociais fundamentais, e entre eles se destaca o direito à saúde. Além disso, dispõe no art. 196º, que a saúde é um direito de todos e dever do Estado. Sendo assim, todos têm o direito de acesso a medicamentos no Brasil e para isso acontecer, contamos com as políticas públicas, as quais visam o estabelecimento de princípios e diretrizes para a organização dos serviços, objetivando a efetivação deste direito. O poder judiciário deve garantir esta efetivação. Com isso, foi criado o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), para ajudar os juízes em suas decisões, contribuindo para reduzir os gastos por ano com a judicialização, os quais estavam em cerca de sete bilhões de reais em medicamentos e procedimentos. **Objetivo:** fazer uma análise retrospectiva das demandas judiciais de medicamentos no estado de Santa Catarina para diabetes mellitus e suas complicações. **Metodologia:** Estudo descritivo analítico dos dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina, do Sistema de Medicamentos Judiciais (MEJUD). Foram analisados os dados registrados no período do ano de 2000 até a data de 31 de julho de 2018. **Resultados e Discussão:** Foi requisitado judicialmente mais medicamentos para mulheres, a faixa etária variou, com picos nas idades de 14 e 67 anos, a região norte de Santa Catarina é que obteve maior número relativo de medicamentos judicializados. Também foi possível observar que ocorreu juntamente com medicamentos a requisição de fármacos para outra finalidade, podendo ser para alguma complicação da doença. **Conclusão:** A maioria dos medicamentos que foram judicializados para diabetes, não são incorporados pelo SUS e possuem registro na ANVISA.

**Palavras-chave:** Diabetes Mellitus. Judicialização de Medicamentos. Políticas Públicas.

## ABSTRACT

**Introduction:** In the 80's, Brazil started as new era in the public health care field, with the 1988 federal constitution, that settled on article 6 the fundamental social rights, and among them stands out the health entitlement. Furthermore, by article 196<sup>o</sup>, that health care is right of all and a duty of the State. Therefore, everyone has the right of access to medication in Brazil and to this end happen, we rely on public policies, that aim the establishment of principals and guidelines to the service organization, in order to the effectiveness of this right. The Judiciary Branch must assure this effectiveness. For that was created the Judiciary Branch Technical support Core. (NAT-JUS), to help judges in their decisions, contributing to decrease the expenditures per year by the judicialisation, which were around seven billions reais of medication and medical procedures. **Objective:** make a retrospective analysis of the medicaments judicial demands of Santa Catarina State for diabetes mellitus and this complications. **Methodology:** An analytic and descriptive study of data fed by the State Health Secretary of Santa Catarina, of the Medicament Judicial System (MEJUD). It was analysed the data registered since 2000 until July 31st of 2018. **Results and Discussion:** Were judicially requested more medicaments to women, the ages vary, with age peaks between 14 and 67 years old, The northern region of Santa Catarina obtained the most judicialized medicaments. Was also possible to observed that this occurs with the medicines requisition for other purposes, it could be for some disease complication. **Conclusion:** Most of the medicaments that were judicialized for diabetes are not incorporated by SUS and are registered by ANVISA.

**Key-Words:** Diabetes Mellitus. Medicaments Judicialisation. Public Policy.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Linha do tempo com as principais políticas públicas para o enfrentamento do Diabetes Mellitus. ....	23
Figura 2 - Representação gráfica da distribuição do Código Internacional de Doença (CID) para Diabetes Mellitus e suas complicações. ....	28
Figura 3- Representação gráfica da distribuição do Código Internacional de Doença (CID).....	29
Figura 4 - Distribuição, por sexo, dos pacientes da demanda judicial para DM e suas complicações.....	30
Figura 5 - Distribuição, por idade, dos pacientes da demanda judicial para DM e suas complicações.....	31
Figura 6 - Classificação dos produtos solicitados pela demanda judicial quanto ao preconizado pela Anvisa. ....	32
Figura 7- Distribuição das demandas judiciais por região de Santa Catarina. ....	34
Figura 8 - Relação percentual entre o número de processos ativos e inativos. ....	35



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Histórico do processo de judicialização e incorporação das insulinas humanas solicitadas pela via judicial para Diabetes Mellitus em Santa Catarina. ....36

Tabela 2- Histórico do processo de registro, judicialização e incorporação dos medicamentos solicitados pela via judicial para Diabetes Mellitus em Santa Catarina.  
.....37

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CID – Código Internacional de Doenças

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS

DCNT – Doença Crônica Não Transmissível

DM – Diabetes Mellitus

FNJ – Fórum Nacional de Justiça

HA – Hipertensão Arterial

IBGE – Instituto Brasileiro de Pesquisa e Estatística

FDI – Federação Internacional de Diabetes

NAT-JUS – Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SC – Santa Catarina

SUS – Sistema Único de Saúde

SES – Secretaria Estadual de Saúde

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>12</b>
1.1 DIREITOS DOS CIDADÃOS.....	12
1.2 POLÍTICAS PÚBLICAS E A JUDICIALIZAÇÃO.....	12
1.3 DIABETES .....	15
<b>2. JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>18</b>
<b>3. OBJETIVO.....</b>	<b>19</b>
3.1 OBJETIVO GERAL .....	19
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	19
<b>4. METODOLOGIA.....</b>	<b>20</b>
4.1 CONSTRUIR UMA LINHA DO TEMPO IDENTIFICANDO OS MARCOS REGULATÓRIOS PARA INCORPORAÇÕES DOS MEDICAMENTOS, MANEJO DA DOENÇA E CUIDADO EM SAÚDE PARA DIABETES MELLITUS.....	20
4.2 ANALISAR OS PROCESSOS JUDICIAIS ATIVOS PARA MEDICAMENTOS DE USUÁRIOS COM DIABETES MELLITUS DEPENDENTE DE INSULINA, E SUAS COMPLICAÇÕES NO ESTADO DE SANTA CATARINA ENTRE O ANO DE 2000 E 31 DE JULHO DE 2018.....	20
4.3 ANALISAR AS INCORPORAÇÕES DOS MEDICAMENTOS PARA DIABETES MELLITUS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE COM A QUANTIDADE DE PROCESSOS JUDICIAIS NO MESMO PERÍODO. ....	22
<b>5. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>23</b>
5.1 LINHA DO TEMPO IDENTIFICANDO OS MARCOS REGULATÓRIOS PARA INCORPORAÇÕES DOS MEDICAMENTOS, MANEJO DA DOENÇA E CUIDADO EM SAÚDE PARA DIABETES MELLITUS. ....	23
5.2 ANÁLISE DOS PROCESSOS JUDICIAIS ATIVOS PARA MEDICAMENTOS DE USUÁRIOS COM DIABETES MELLITUS DEPENDENTES DE INSULINA, E SUAS COMPLICAÇÕES NO ESTADO DE SANTA CATARINA ENTRE O ANO DE 2000 E 31 DE JULHO DE 2018. ....	27

5.3 ANÁLISE DAS INCORPORAÇÕES DOS MEDICAMENTOS PARA DIABETES MELLITUS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE COM A QUANTIDADE DE PROCESSOS JUDICIAIS NO MESMO PERÍODO.....	35
<b>6. CONCLUSÃO.....</b>	<b>41</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>43</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>49</b>

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 DIREITOS DOS CIDADÃOS

Na década de 1980, o Brasil iniciou uma nova era no campo da saúde pública, com a Constituição Federal de 1988, a qual estabelece no art. 6 os direitos sociais fundamentais, e entre eles se destaca o direito a saúde. O art. 196º estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado (BRASIL, 1988).

Depois disso na década de 1990, o art. 1º da Lei Orgânica 8.080/1990 regulamentou as ações e serviços em saúde, em todo o Brasil, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nos princípios: universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 1990). O art. 6º ao estabelecer as ações incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde-SUS, cita a *assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica*.

### 1.2 POLÍTICAS PÚBLICAS E A JUDICIALIZAÇÃO

Em 1998 foi publicada a Política Nacional de Medicamentos, que define estratégias com o objetivo de garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais. Essa política é importante para a reorientação da Assistência Farmacêutica e a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como um instrumento imprescindível de ação do SUS. Já em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), reafirmou a importância da assistência farmacêutica para o SUS, colocando a PNAF como uma política norteadora para outras políticas setoriais relacionadas aos medicamentos. A PNAF adota a definição de que a assistência farmacêutica é um conjunto de ações que tem o medicamento como insumo essencial visando o seu acesso e uso racional. Esse conjunto vai desde a pesquisa até a dispensação e acompanhamento da utilização dos mesmos, procurando como resultado a melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Sendo assim, todos têm o direito de acesso a medicamentos no Brasil, independente do lugar em que reside, do nível de escolaridade, se trabalha ou não. Para isso acontecer, contamos com as políticas públicas, as quais visam o estabelecimento de princípios e diretrizes para a organização dos serviços, objetivando a efetivação deste direito. O poder judiciário deve garantir esta efetivação.

Podemos definir como política pública, programas e/ou ações do governo que tem como finalidade garantir o direito dos cidadãos. E a judicialização seria uma via alternativa para garantir esses direitos.

A RENAME e a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) são, respectivamente, listas de medicamentos fornecidos pela União e pelos Municípios através do Sistema Único de Saúde. São fornecidos medicamentos desde a atenção básica até a especializada. Os medicamentos da atenção especializada são na maioria das vezes mais custosos e a aquisição é de responsabilidade dos estados ou da união (BRASIL, 2012; 2017).

Durante algum tempo, a situação da judicialização de medicamentos, estava basicamente “nas mãos dos juízes”, ou seja, eles julgavam pelo seu bom senso, acontecendo com que a decisão mudasse de magistrado para magistrado. Com o aumento do número de ações judiciais em todo o país, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) buscou uma padronização para as decisões dos tribunais de justiça, utilizando como estratégia a participação de profissionais da área da saúde (médicos e farmacêuticos). Como por exemplo, em 2010, o CNJ publicou a Recomendação n. 31, que teve como objetivo auxiliar os tribunais a adotarem medidas que ajudem os juízes a ter maior eficiência em suas decisões (BRASIL, 2010). Durante este mesmo período, foi publicada a Resolução n. 107, que instituiu o Fórum Nacional de Justiça (FNJ) para monitorar e resolver as demandas de assistência à saúde (BRASIL, 2010). Em 2011, o CNJ publicou a Recomendação n. 36, trazendo regras para as demandas da saúde suplementar (BRASIL, 2011).

Sendo assim, foi criado o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), um projeto do Conselho Nacional de Justiça conjuntamente com o Ministério da Saúde e outras instituições, para ajudar os juízes em suas decisões, contribuindo para reduzir os gastos por ano com a judicialização, os quais estavam em cerca de sete bilhões de reais em medicamentos e procedimentos. O NAT – JUS tem como função

principal, a visão prévia de todas as ações que envolvam prestações de serviços do SUS, usando como base a celeridade e a imparcialidade, sendo mais utilizado na fase pré-processual (BRASIL, 2010).

Em setembro de 2016, foi aprovado pelo CNJ a Resolução nº. 238, que informa:

*“§ 1º O Comitê Estadual da Saúde terá entre as suas atribuições auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da Saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências, observando-se na sua criação o disposto no parágrafo segundo do art. 156 do Código de Processo Civil Brasileiro” (BRASIL, 2016).*

Além disso, o Relatório “Justiça em Números” publicado pelo CNJ, relata que em 2011, existiam em torno de 240.980 ações relacionadas com a saúde. Esses números foram aumentando com o passar dos anos, como em 2014, 392.921 processos, já em 2017 esses valores evoluíram para 1.346.931. Embora tenham sido incluídos alguns tópicos que não foram calculados anteriormente, os números cresceram absurdamente (SCHULZE, 2016).

De acordo com PEPE e colaboradores (2010), é consenso que o uso da via judicial para o fornecimento de medicamentos presentes nas listas oficiais públicas é uma forma legítima de garantir o pleno exercício do direito à assistência individual terapêutica, que integra o direito à saúde na lei brasileira.

No ano de 2018, o Supremo Tribunal de Justiça (STJ), baseado em um caso concreto que ocorreu no Rio de Janeiro, postulou:

*A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento (Recurso Especial 1.657.156 – RJ, julgado em 25/04/2018).*

Com isso, ocorreu uma maior rigidez nos critérios para a judicialização de medicamentos. Contudo, ainda percebemos uma alta taxa de ações judiciais, principalmente nas doenças crônicas não transmissíveis contempladas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) como é o caso da diabetes mellitus (DM).

### 1.3 DIABETES

DM é uma doença crônica que afeta o pâncreas e é caracterizada como um distúrbio metabólico que gera hiperglicemia persistente, proveniente de uma deficiência na produção ou ação da insulina, ou até nos dois mecanismos, podendo ocasionar complicações a longo prazo. Os fatores causais dos principais tipos de DM (genéticos, biológicos e ambientais), ainda são desconhecidos. As complicações da doença são categorizadas como distúrbios micro e macrovasculares, que podem resultar em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017-2018).

Em 2017, a Federação Internacional de Diabetes (International Diabetes Federation, IDF), relatou que a DM está entre as dez principais causas de morte por doença no mundo. Além disso, também estimou que na região central e sul da América, 26 (21,7 – 31,9) milhões de pessoas ou 8% (6,7 – 9,8%) da população adulta, apresenta diabetes. Desses valores, 10,4 milhões (40%) não possuem diagnósticos. Sendo que o Brasil apresenta o maior número de pessoas com DM (12,5 - 13,5 milhões). A prevalência dessa doença é maior em mulheres (14,4 milhões, 8,6%) do que em homens (11,7 milhões, 7,4%). Por isso, espera-se que o número de pessoas da América Central e Sul aumente para 42,3 milhões em 2045. Ainda em 2017, 209.717 adultos, entre 20 e 79 anos morreram por causa da diabetes (11% de toda a mortalidade). O estudo aponta, ainda, que 44,9% das mortes ocorreram em menores de 60 anos e mais da metade das mortes (51,8%, 108.578) aconteceu no Brasil (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2017).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que glicemia elevada é o terceiro fator, em importância, da causa de mortalidade prematura, em que o primeiro



e segundo fatores são pressão arterial e utilização de tabaco (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017-2018).

A DM é classificada em dois tipos principais: diabetes mellitus tipo 1 (DM1), o qual é uma doença autoimune, poligênica, devido de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. Seus subtipos, Diabetes mellitus tipo 1A é forma mais frequente de DM1, possuindo sua confirmação pela positividade de um ou mais autoanticorpos. Já a Diabetes mellitus tipo 1B, ou idiopático, é atribuída aos casos nos quais os autoanticorpos não são detectáveis na circulação. Com isso, o diagnóstico apresenta limitações e pode ser confundido com outras formas de DM diante da negatividade dos autoanticorpos circulantes. As recomendações terapêuticas são as mesmas do DM tipo 1A e não há evidências de riscos distintos para as complicações crônicas entre os subtipos (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017-2018).

Diabetes mellitus tipo 2 (DM2) corresponde a 90 a 95% de todos os casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental, que possui uma contribuição significativa. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. A fisiopatologia, não apresenta indicadores específicos da doença, que geralmente são associados ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica. Na maioria das vezes, a doença é assintomática ou oligossintomática por longo período, sendo o diagnóstico realizado por dosagens laboratoriais de rotina ou manifestações das complicações crônicas (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017-2018).

Além do tratamento não farmacológico (dieta, exercício físico, etc), os tratamentos medicamentosos preconizados pelo Protocolo e Diretrizes de 2017-2018 da Sociedade Brasileira de Diabetes são: insulino terapia (NPH Humana, Insulina Regular Humana e as Insulinas Rápidas – Lispro, Asparte, Glulisina), os antiglicemiantes orais (Metformina, Acarbose, Pioglitazona, Sitagliptina, Vildagliptina, Saxagliptina, Linagliptina, Alogliptina, Dapagliflozina, Empagliflozina, Canagliflozina) e os injetáveis, exceto as insulinas (Exenatida, Liraglutida, Lixisenatida, Dulaglutida). O componente básico da AF fornece os medicamentos assim como o glicosímetro e a tira reativa para indivíduos com DM.

Visto isso, percebemos a importância de entender o acesso aos medicamentos para DM pela via judicial.

Então com base na saúde e no direito, pretendemos entender esse fenômeno da judicialização dos medicamentos para diabetes mellitus no estado de Santa Catarina.

## 2. JUSTIFICATIVA

Podemos dizer que nos últimos anos houve um aumento na judicialização de medicamentos no Brasil, impactando diretamente o orçamento público, mas o que isso significa? Será que as políticas públicas não são suficientes para suprir as necessidades de medicamentos da população brasileira? Ou não estão sendo devidamente aplicadas com a finalidade de atingir o acesso aos medicamentos? Considerando a via judicial como uma via legítima de acesso aos medicamentos, será que ela está sendo usada de forma racional?

Com base nesses questionamentos, justificamos a realização deste trabalho, visando à obtenção de resultados para comunidade científica e para a sociedade. Analisar o perfil das demandas judiciais poderá contribuir para racionalizar e padronizar as solicitações de medicamentos para DM a fim de garantir o acesso, diminuindo solicitações em que o acesso pode ser feito pela política pública amenizando o impacto financeiro no serviço de saúde.

O presente estudo foi construído no âmbito do projeto *Judicialização do Acesso a Medicamentos em Santa Catarina, no Brasil e na América Latina*. O referido projeto engloba duas teses de doutorado, uma dissertação de mestrado e outro TCC que estão em desenvolvimento atualmente. O projeto está aprovado pelo Comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina sob o parecer consubstanciado número 80427717.7.0000.0121.

### **3. OBJETIVO**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar as demandas judiciais de medicamentos para diabetes mellitus e suas complicações no estado de Santa Catarina no período de janeiro de 2000 até julho de 2018.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Construir uma linha do tempo identificando os marcos regulatórios para incorporações dos medicamentos, manejo da doença e cuidado em saúde para diabetes mellitus;

Analisar os processos judiciais ativos para medicamentos de usuários com diabetes mellitus dependentes de insulina e suas complicações no estado de Santa Catarina entre o ano de 2000 e 31 de julho de 2018;

Analisar as incorporações dos medicamentos para diabetes mellitus no Sistema Único de Saúde com a quantidade de processos judiciais no mesmo período.

## 4. METODOLOGIA

Estudo descritivo analítico dos dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina, do Sistema de Medicamentos Judiciais (MEJUD). Foram analisados os dados registrados a partir do ano 2000 até a data de 31 de julho de 2018. O acesso a estes dados foi viabilizado por meio de um Termo de Cooperação Técnica firmado entre a Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina e a Universidade Federal de Santa Catarina em 07 de abril de 2017 sob o número 201702412.

A seguir, a metodologia foi dividida para cada objetivo específico.

### 4.1 CONSTRUIR UMA LINHA DO TEMPO IDENTIFICANDO OS MARCOS REGULATÓRIOS PARA INCORPORAÇÕES DOS MEDICAMENTOS, MANEJO DA DOENÇA E CUIDADO EM SAÚDE PARA DIABETES MELLITUS.

Buscou-se na base de dados do Ministério da Saúde (MS) legislações, políticas e programas que regulamentaram o acesso aos medicamentos para DM no Brasil. Inicialmente utilizou-se a plataforma do MS “Saúde Legis” utilizando a palavra-chave “diabetes” e posteriormente devido a falha no acesso a esta plataforma, a busca foi realizada diretamente em buscador online.

Assim, foi construída uma linha do tempo com os marcos legais para compreender o acesso aos medicamentos e demais ações de saúde para o enfrentamento do DM em âmbito nacional.

### 4.2 ANALISAR OS PROCESSOS JUDICIAIS ATIVOS PARA MEDICAMENTOS DE USUÁRIOS COM DIABETES MELLITUS DEPENDENTE DE INSULINA, E SUAS COMPLICAÇÕES NO ESTADO DE SANTA CATARINA ENTRE O ANO DE 2000 E 31 DE JULHO DE 2018.

O banco de dados geral tem 161.768 (cento e sessenta e um mil e setecentos e sessenta e oito) entradas, isto é, diferentes solicitações de produtos e serviços relacionados à saúde.

Todas as solicitações foram classificadas seguindo o registro definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nas seguintes categorias: medicamentos e hemoderivados, produtos para saúde, alimentos e cosméticos.

Posteriormente, de acordo com o Código Internacional de Doenças (CID), foram selecionados os referidos códigos:

- Diabéticos mellitus insulino dependentes (E10);
- Outros tipos específicos de diabetes mellitus (E13);
- Diabetes mellitus não específica (NE) (E14);
- Poli neuropatia diabética (G63.2);
- Retinopatia diabética (H36.0);
- Artropatia diabética (M14.2);
- Transtornos glomerulares no diabetes mellitus (N08.3);
- Diabetes mellitus pré-existentes insulino dependentes (O24.0);
- Diabetes mellitus pré-existentes (O24.3).

Essa seleção resultou em 12.275 (doze mil duzentos e setenta e cinco) entradas do total citado anteriormente.

A partir disso, os processos foram classificados em ativos e inativos. Foram considerados processos ativos aqueles que em 31 de julho de 2018 estavam originando o fornecimento dos produtos pleiteados e foram considerados processos inativos, aqueles que, na mesma data, estavam com o recebimento suspenso por diversos motivos.

Os dados sócios demográficos (idade, sexo, região e CID) foram feitos a partir dos dados dos processos ativos para os CID's acima citados e que solicitavam medicamentos, somando um total de 6635 entradas. Estes dados foram analisados por estatística descritiva de forma individual, tendo o requerente da ação como variável comum a todas as análises e os resultados apresentados em formato de gráficos. Para cada variável foi calculada a porcentagem sempre em relação aos

dados válidos já que o banco de dados continha algumas inconsistências, porém não perderam a força estatística.

Foi apresentada também a relação entre processos ativos e inativos solicitando medicamentos e a distribuição dos processos ativos dentre as categorias de classificação da ANVISA.

#### 4.3 ANALISAR AS INCORPORAÇÕES DOS MEDICAMENTOS PARA DIABETES MELLITUS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE COM A QUANTIDADE DE PROCESSOS JUDICIAIS NO MESMO PERÍODO.

Primeiramente, classificamos a indicação do medicamento conforme descrito em bula e selecionamos apenas aqueles cujas indicações compreendiam os CID's que inicialmente foram selecionados. Assim, analisamos a forma como o medicamento foi prescrito, utilizando como parâmetro seu registro na ANVISA. Após, comparamos os registros com a solicitação utilizada no processo judicial e definimos se o cadastro no sistema MEJUD foi realizado pelo nome genérico, similar ou de referência.

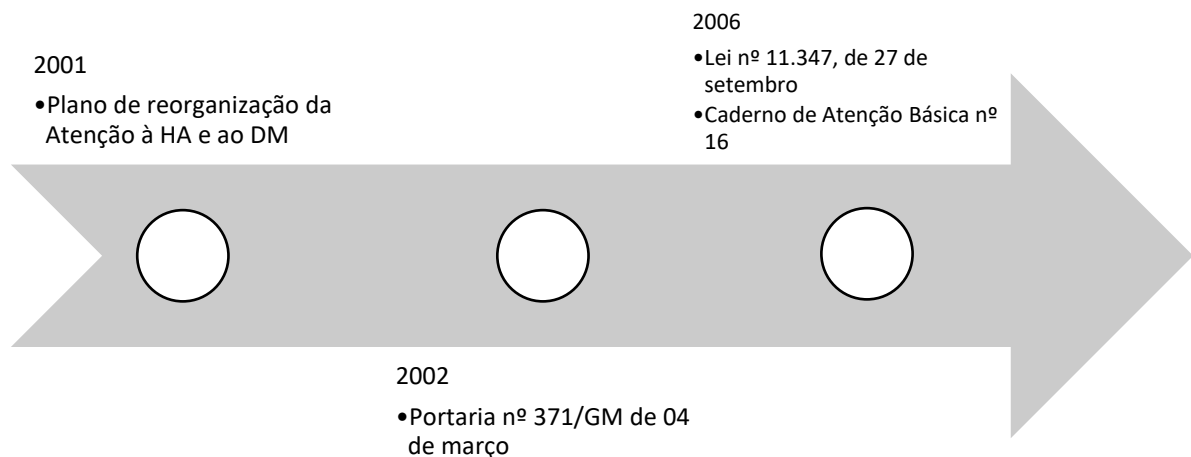
Com essas informações, construímos uma tabela onde relacionamos o nome do medicamento, a data do seu primeiro registro na ANVISA, a primeira e última data que este foi cadastrado no MEJUD e a data em que foi incorporado ao sistema público de saúde. Caso o medicamento não seja incorporado, esta informação foi preenchida na tabela. Com isso discutimos a tríade registro-judicialização-incorporação.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

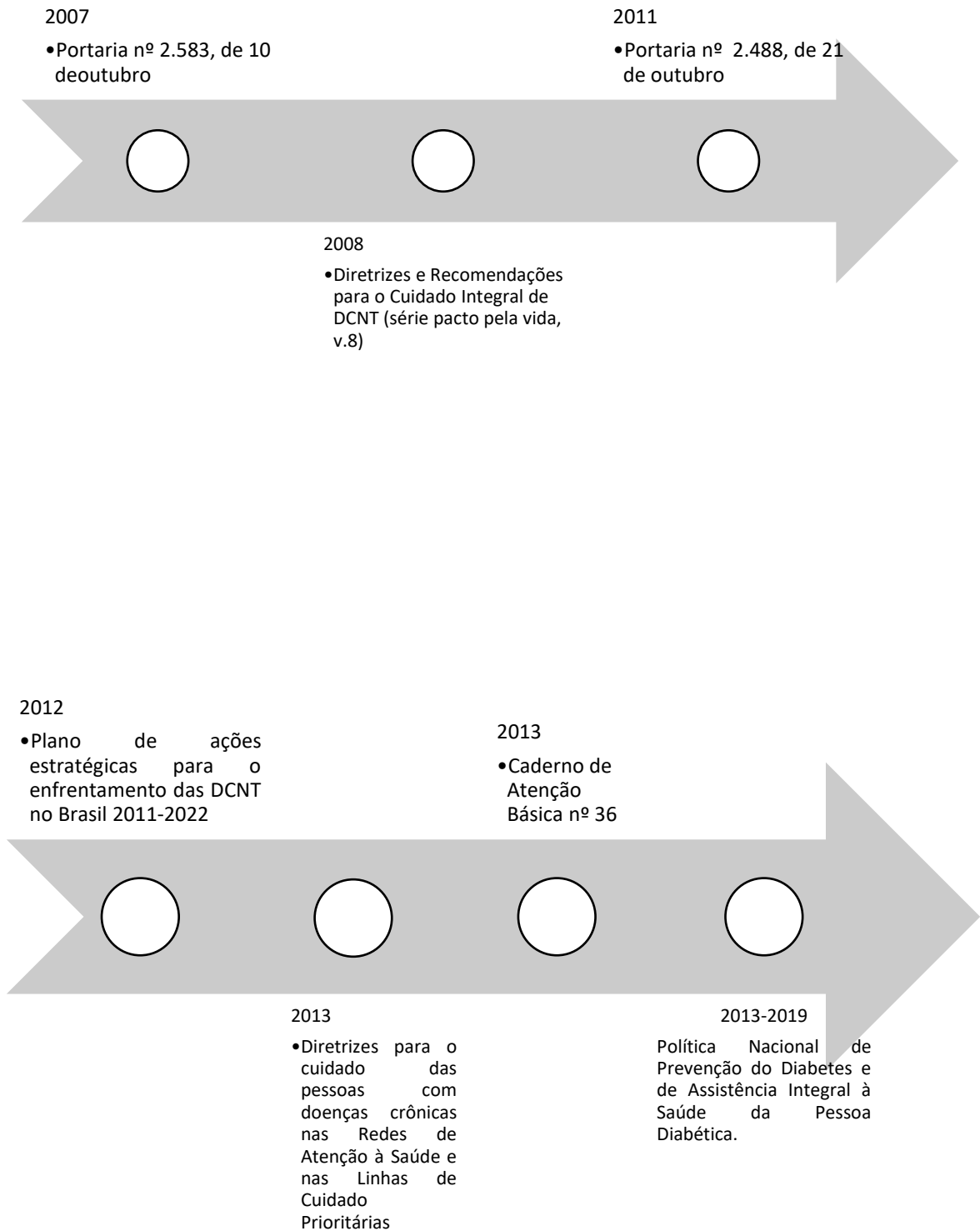
### 5.1 LINHA DO TEMPO IDENTIFICANDO OS MARCOS REGULATÓRIOS PARA INCORPORAÇÕES DOS MEDICAMENTOS, MANEJO DA DOENÇA E CUIDADO EM SAÚDE PARA DIABETES MELLITUS.

Para melhor compreender como o sistema público de saúde brasileiro define estratégias para o enfrentamento do DM, incluindo o manejo e o cuidado em saúde dos pacientes, construímos uma linha do tempo (Figura 1), para demonstrar as principais políticas públicas que envolvem essa doença crônica.

Figura 1 - Linha do tempo com as principais políticas públicas para o enfrentamento do Diabetes Mellitus.







Em 2001 o Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão e ao Diabetes Mellitus subsidiou tecnicamente os profissionais de saúde da Rede de Atenção básica na perspectiva de reorganizar a atenção à HA (Hipertensão Arterial) e ao DM definindo tratamentos medicamentosos e não medicamentosos para o adequado manejo destas doenças (BRASIL, 2001). Adicionalmente, no ano seguinte a Portaria nº 371, de 04 de março instituiu o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para HA e DM, como parte do Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão e ao Diabetes Mellitus, tendo em vista a organização da assistência, prevenção e promoção da saúde. Esse programa tem o objetivo de cadastrar os pacientes portadores de HA e DM para garantir o abastecimento contínuo dos medicamentos e das ações em saúde além de acompanhar e avaliar os impactos da morbimortalidade (BRASIL, 2002).

No ano de 2006, duas políticas foram de vital importância tanto para o acesso aos medicamentos, quanto para capacitação dos profissionais de saúde no oferecimento de um serviço de saúde qualificado. A primeira foi a Lei nº 11.347 de 27 de setembro que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programa de educação para diabéticos. Juntamente a esta lei, o Ministério da Saúde publicou uma série de Cadernos da Atenção Básica em que, no volume 16 apresenta um protocolo baseado em evidências científicas mundiais dirigido aos profissionais de saúde, sobretudo às equipes de saúde da família, para o enfrentamento do diabetes (BRASIL, 2006<sup>a, b</sup>).

Com a Portaria nº 2.583 de 10 de outubro de 2007, definiu-se o elenco de medicamentos (insulinas e antiglicemiantes orais) e insumos (seringas, tiras reagentes e lancetas) disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei 11.347 publicada no ano anterior, aos usuários portadores de Diabetes Mellitus (BRASIL, 2007).

Para promover a reflexão sobre o modelo de assistência orientado para responder às necessidades das pessoas com Doenças Crônicas Não-transmissíveis (DCNT), o Ministério da Saúde lançou em 2008 Diretrizes e Recomendações para o cuidado integral de DCNT como parte da Série Pacto pela Vida. Esta publicação foi amplamente divulgada e utilizada pelos profissionais de saúde de todo o país para pensar em ações que proporcionassem qualificar o serviço de saúde prestado ao

usuário do Sistema Único de Saúde, diminuindo os níveis de mortalidade dessa doença (BRASIL, 2008).

Com a aprovação da Política Nacional de Atenção Básica pela portaria nº 2.488 de 21 de outubro de 2011, regulamentou-se ações conjuntas para promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde, desenvolvida por meio de práticas de cuidado integrado e gestão qualificada, realizada com equipe multiprofissional (Estratégia de Saúde da Família e o programa de Agentes Comunitários de Saúde) e dirigida à população. A partir desta Política, várias outras, puderam ser operacionalizadas como, por exemplo, o Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das DCNT no Brasil que promove o desenvolvimento e a implementação de políticas públicas efetivas para a prevenção e o controle das DCNT e seus fatores de risco e fortalece os serviços de saúde voltados às doenças crônicas com perspectiva de ações entre os anos de 2011 a 2022. (BRASIL, 2011; 2012).

O ano de 2013 teve duas importantes publicações na temática do cuidado de portadores de DCNT. A primeira foi a publicação das Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas Redes de Atenção à Saúde e nas Linhas de Cuidado Primárias e a segunda foi a publicação do Caderno de Atenção básica nº 36 que definiu estratégias para o enfrentamento das DCNT: Diabetes Mellitus, desde o diagnóstico da doença, até o tratamento e acompanhamento da mesma. (BRASIL, 2003<sup>a,b</sup>).

A última política que analisamos foi a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Saúde da Pessoa Diabética. Essa política teve seu primeiro projeto de lei em 2013 e em 20 de março de 2019 foi aprovada pelo senado federal, porém como foi aprovada com emendas, o projeto retorna a Câmara dos deputados para nova apreciação. Quando for aprovada e publicada, esta política irá apoiar o desenvolvimento científico, a formação e educação continuada de profissionais e pacientes, o direito às medicações e instrumentos, o teste no procedimento de triagem e a disponibilização de exames de fácil realização.

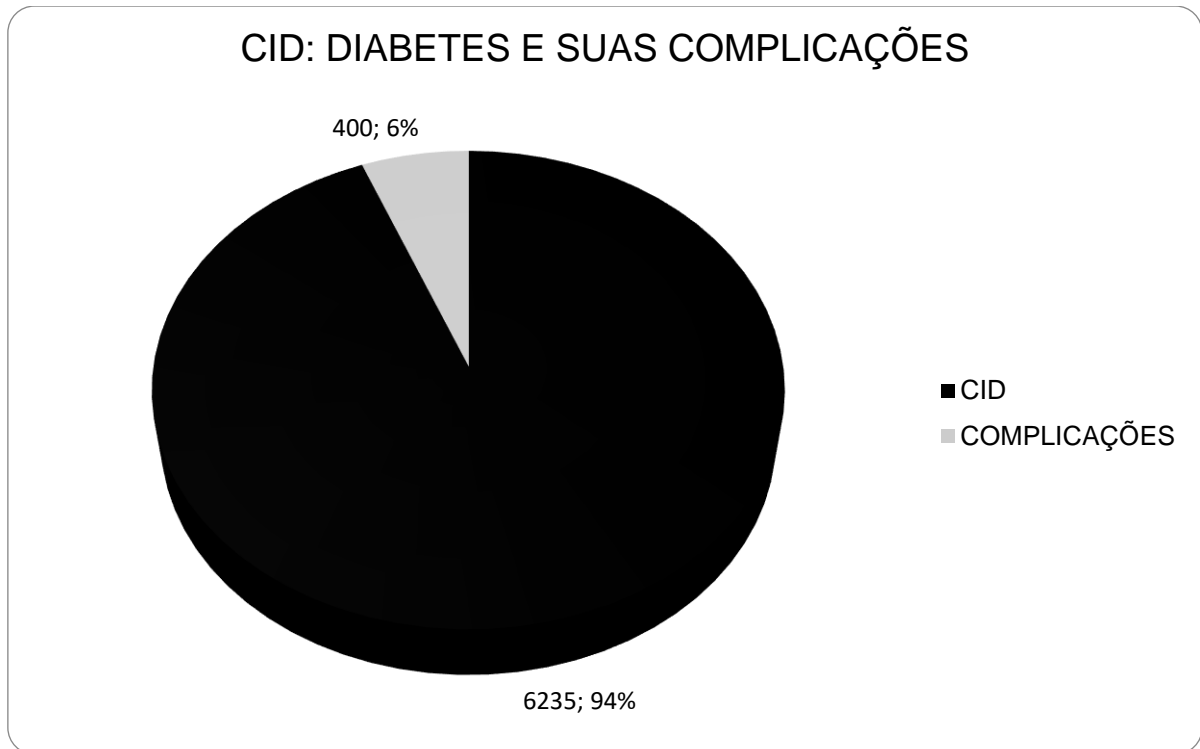
## 5.2 ANÁLISE DOS PROCESSOS JUDICIAIS ATIVOS PARA MEDICAMENTOS DE USUÁRIOS COM DIABETES MELLITUS DEPENDENTES DE INSULINA, E SUAS COMPLICAÇÕES NO ESTADO DE SANTA CATARINA ENTRE O ANO DE 2000 E 31 DE JULHO DE 2018.

Com a compreensão de como o sistema público de saúde tomou medidas para enfrentar o DM, gostaríamos de conhecer as características dos pacientes que demandam medicamentos para Diabetes Mellitus por via judicial, bem como analisar outros dados referentes ao processo e a sua relação com a doença.

Analisando-se a planilha fornecida pela Secretaria de Saúde de Santa Catarina, a qual observamos que os registros de demandas judiciais na área da saúde no período de janeiro de 2000 até julho de 2018 compreendem 161.768 entradas, das quais 12.243 (7,57%), considerando os processos ativos e inativos, correspondem aos CIDs relacionados a DM e suas complicações (E10 - Diabetes Mellitus Insulinodependente; E13 - Outros Tipos Específicos de Diabetes Mellitus; E14 - Diabetes Mellitus NE; G63.2 - Polineuropatia Diabética; H36.0 - Retinopatia Diabética; M14.2 - Artropatia Diabética; N08.3 - Transtornos Glomerulares no Diabetes Mellitus; O24.0 - Diabetes Mellitus Pré-Existentes Insulinodependentes e O24.3 - Diabetes Mellitus Pré-Existente NE).

Os resultados de idade dos pacientes, sexo (masculino e feminino), região (norte, sul, vale do Itajaí, grande Florianópolis, oeste e serrana) onde a demanda foi apresentada, a classificação pela ANVISA (medicamentos e hemoderivados, cosméticos, alimentos e produtos para saúde) do que foi requisitado, os processos ativos e inativos e a proporção dos diferentes CID's são apresentados nas Figuras 2 a 8, demonstradas a seguir.

Figura 2 - Representação gráfica da distribuição do Código Internacional de Doença (CID) para Diabetes Mellitus e suas complicações.



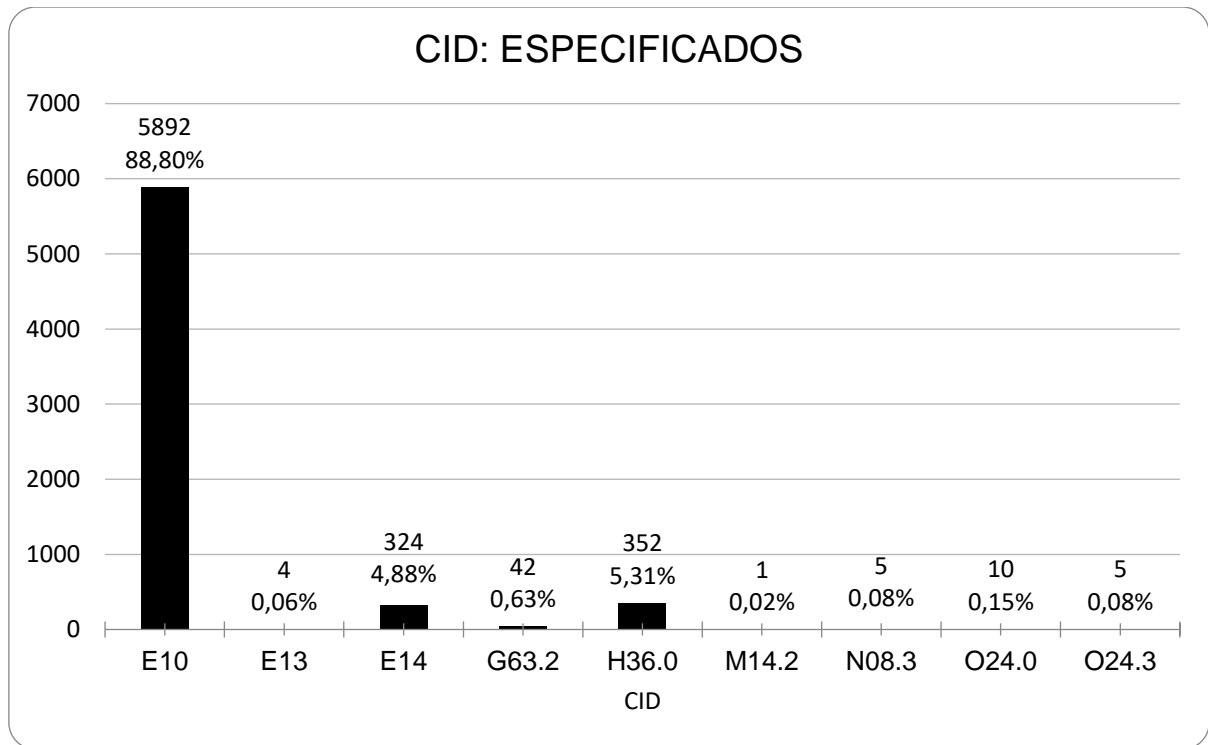
Fonte: elaborado pela autora a partir do banco de dados da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina.

A Sociedade Brasileira de Diabetes traz como complicações do diabetes distúrbios microvasculares e macro vasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica. E atualmente pode contribuir para agravos, direta ou indiretamente, no sistema musculoesquelético, no sistema digestório, na função cognitiva e na saúde mental, além de ser associado a diversos tipos de câncer (DIRETRIZES SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 2017-2018).

Analisando a figura acima, percebemos que a judicialização de medicamentos, foi de 94% para pacientes com o CID dos tipos de DM e 6% para pacientes com complicações de DM (CIDs G63.2: Polineuropatia Diabética; H36.0: Retinopatia Diabética; M14.2 Artropatia Diabética e N08.3: Transtornos Glomerulares no Diabetes Mellitus). Estudo desenvolvido por Moraes e colaboradores (2009) aponta que as complicações mais frequentes da DM são as classificadas como microvasculares nas quais estão a retinopatia, neuropatia e os transtornos glomerulares. Dos 6% de complicações encontrados nos dados, 90% são

microvasculares, demonstrando a importância do tratamento desse tipo de complicação.

Figura 3- Representação gráfica da distribuição do Código Internacional de Doença (CID).



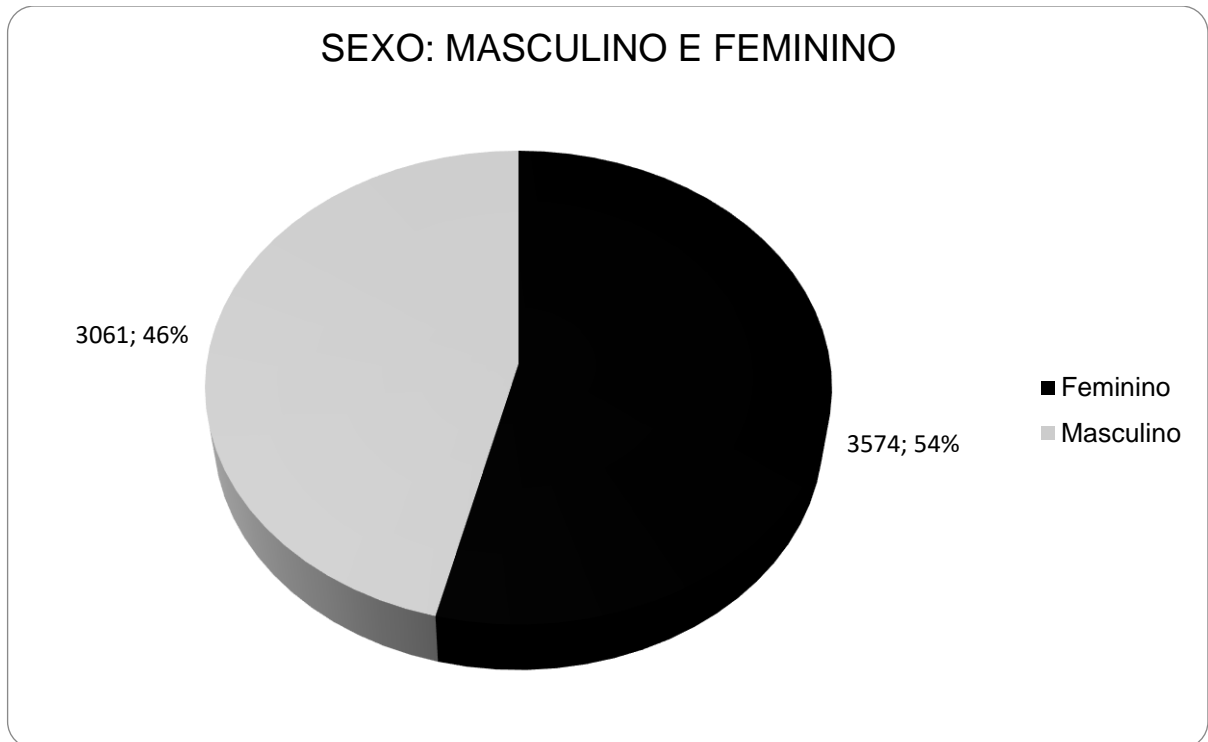
Fonte: elaborado pela autora a partir do banco de dados da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina.

Observando a figura acima podemos ver que 88,80% das pessoas que judicializaram medicamentos, o fizeram com o CID E10 (Diabetes Mellitus Insulinodependente); 5,31% o CID H36.0 (Retinopatia Diabética); 4,88% o CID E14 (Diabetes Mellitus NE); 0,63% o CID G63.2 (Poli neuropatia Diabética); 0,15% o CID O24.0 (Diabetes Mellitus Pré-Existentes Insulinodependentes); 0,08% o CID N08.3 (Transtornos Glomerulares no Diabetes Mellitus); 0,08% o CID O24.3 (Diabetes Mellitus Pré-Existente NE); 0,06% pessoas o CID E13 (Outros Tipos Específicos de Diabetes Mellitus) e 0,02% o CID M14.2 (Artropatia Diabética).

Com isso, vemos que existe um maior número relativo de pessoas com o CID de diabetes insulino dependentes e em seguida vem o CID de uma das complicações da diabetes, que seria a retinopatia diabética. De acordo com um estudo feito pela Sociedade Brasileira de Diabetes e o Conselho Brasileiro de Oftamologia em 1999, a

Retinopatia Diabética (RD) acomete cerca de 40% dos pacientes diabéticos e é a principal causa de cegueira em pacientes entre 25 e 74 anos (GROSS; NEHME, 1999).

Figura 4 - Distribuição, por sexo, dos pacientes da demanda judicial para DM e suas complicações.



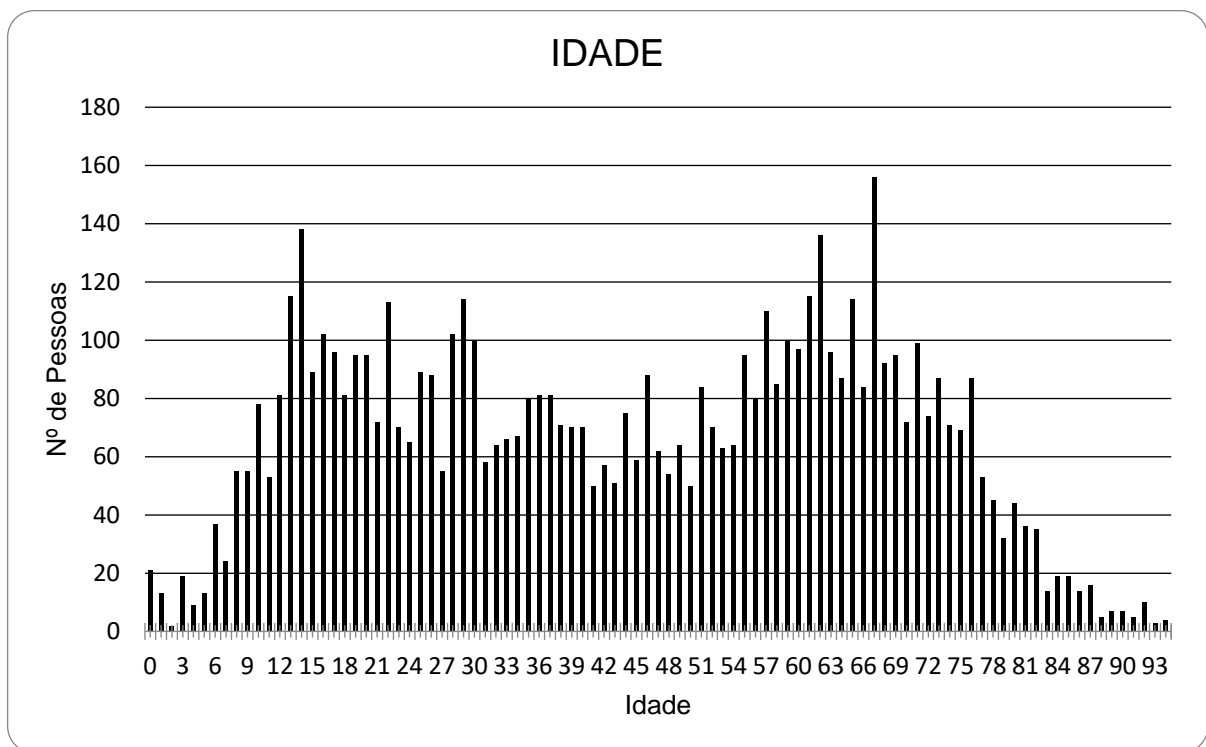
Fonte: elaborado pela autora a partir do banco de dados da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina.

Como podemos analisar nesta figura, a DM é levemente predominante em mulheres (54%), o que pode acontecer devido à população possuir mais mulheres do que homens, já que segundo um estudo feito pelo Serviço Brasileiro de Apoio a Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE), utilizando dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) do ano de 2010, informa que os homens representavam 49,6% da população e as mulheres 50,4%, além disso os dados de um estudo multicêntrico realizado no Brasil e as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, o Diabetes Mellitus apresenta-se proporcionalmente igual em ambos os sexos (BRASIL, 2002).

Em 2008, um estudo feito no Brasil, relacionou a prevalência do diabetes foi maior em mulheres do que em homens e que na região sul do país, mulheres entre 70 a 79 anos apresentaram maior prevalência desta doença (FREITAS; GARCIA, 2012).

Já em 2013, a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), realizada pelo IBGE e pelo Ministério da Saúde, estimou que cerca de 6,2% da população com 18 ou mais anos de idade, foi diagnosticada com diabetes e desses valores 7,0% ocorreu em mulheres e 5,4% nos homens (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017-2018).

Figura 5 - Distribuição, por idade, dos pacientes da demanda judicial para DM e suas complicações.



Fonte: elaborado pela autora a partir do banco de dados da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina.

Essa figura (5) fornece o número de pessoas que judicializaram medicamentos, de acordo com a idade do autor da ação, sendo assim podemos observar que temos dois picos predominantes. O primeiro entre 13 e 14 anos e o segundo por volta de 67 anos. Essas fases da vida coincidem com a média de idade

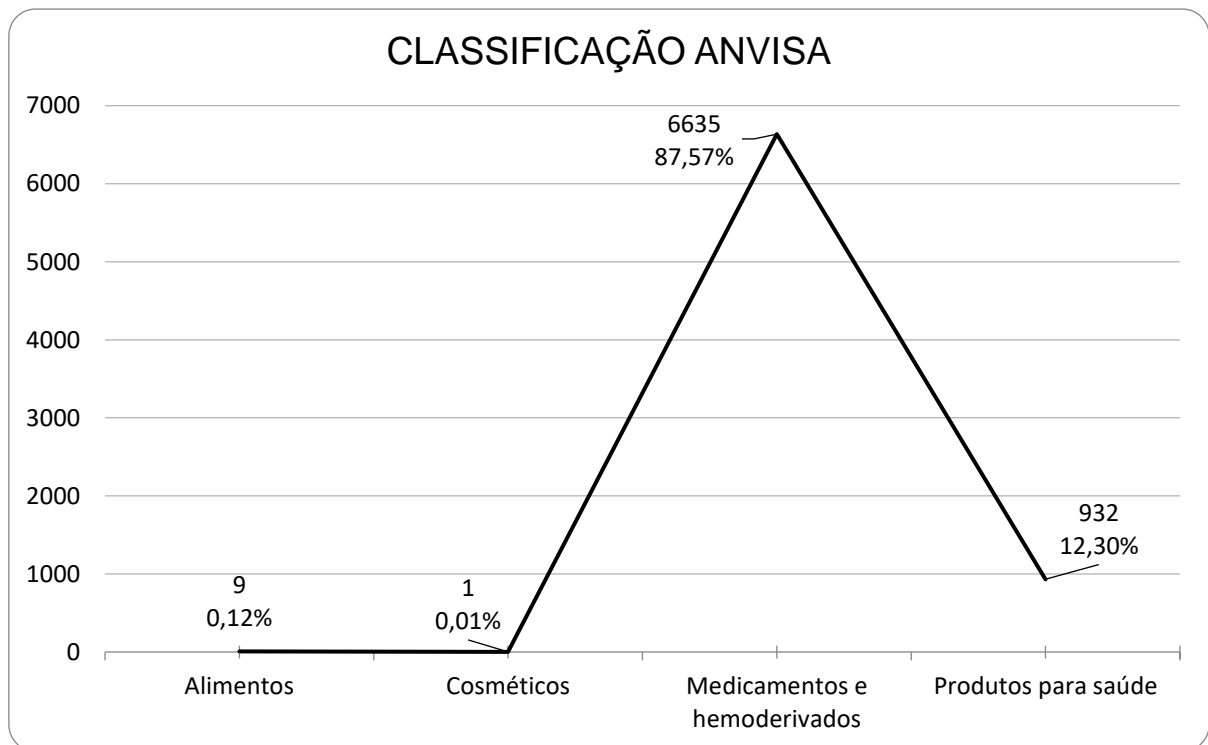


do aparecimento dos tipos de diabetes. A DM tipo 1, normalmente é diagnosticada entre a infância e adolescência e o tratamento medicamentoso preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes nesses casos é que seja iniciado tão logo o diagnóstico seja realizado. Já a DM tipo 2, é prevalente em adultos, porém o protocolo apresenta tratamentos não medicamentosos (atividade física e planejamento alimentar) antes de iniciar o uso de medicamentos. (GUIMARÃES; TAKAYANAGUI, 2002; PIRES; CHACRA, 2008).

Um estudo feito em Porto Alegre, no período de Junho/Agosto de 2014, demonstrou que para a DM tipo II, ocorre mais na faixa etária de 60 a 69 anos (34,4%) e em seguida na faixa de 50 a 59 anos (29,6%) e assim vai diminuindo gradativamente (GRILLO et al., 2007).

Acima de 80 anos, percebemos uma queda nas solicitações pois nessa fase da vida os tratamentos podem não ser tão eficazes além da expectativa de vida do IBGE de 2018, ser de 76 anos.

Figura 6 - Classificação dos produtos solicitados pela demanda judicial quanto ao preconizado pela Anvisa.



Fonte: elaborado pela autora a partir do banco de dados da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) definiu categorias para o registro dos produtos sujeitos a regulação sanitária (alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados e produtos para a saúde).

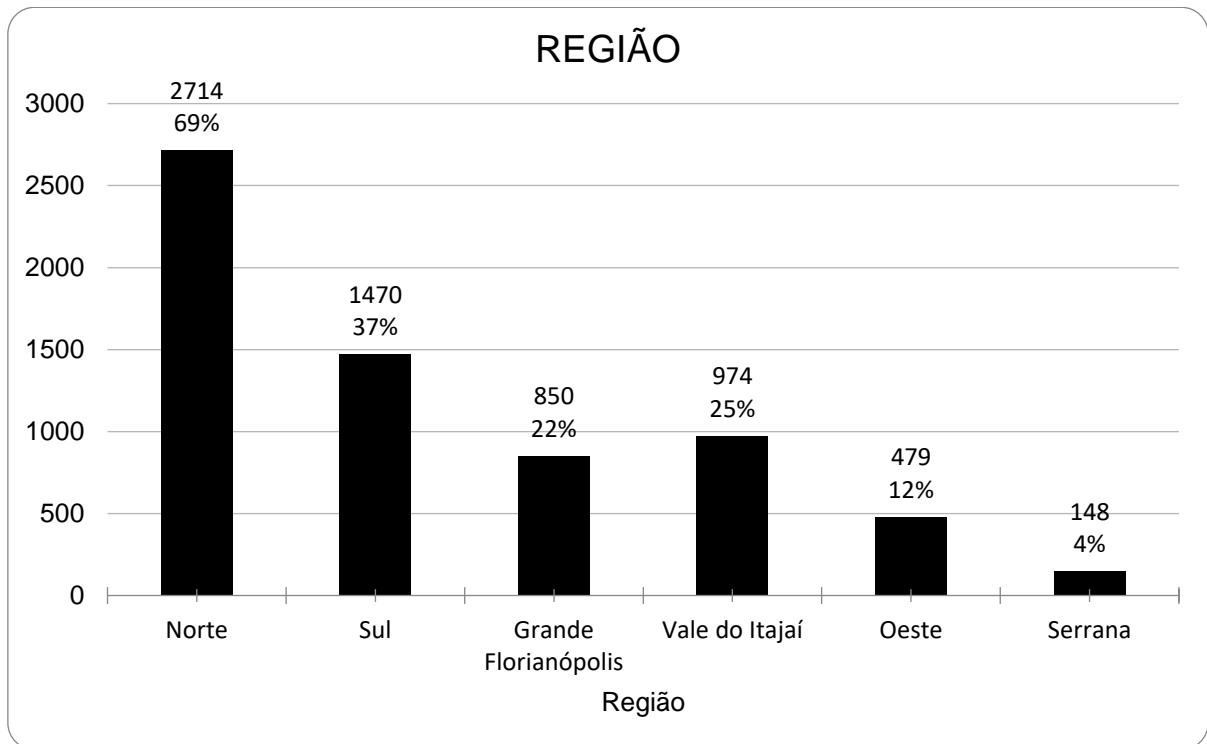
Na planilha de dados, classificamos os itens judicializados, de acordo com o registro da ANVISA, assim, como mostra o gráfico acima. Os processos solicitando alimentos somaram 9 compreendendo alimentos sem glúten e suplementos para diabéticos. A grande parte solicitou medicamentos e hemoderivados (6.635 – 87,57%) como, por exemplo, as insulinas e os hipoglicemiantes orais e 932 (12,30%) foram classificados como produtos para saúde, que seriam as fitas reativas, para medir a glicemia e seringas, para a aplicação de insulina.

Vale ressaltar que dentre a classificação de medicamentos, foi requisitado uma grande quantidade de medicamentos para outras doenças, como hipertensão arterial, depressão, hipercolesterolemia, glaucoma, câncer, asma brônquica, vertigem, insuficiência cardíaca, entre outras. Entretanto, alguns desses fármacos, podem ter sido judicializados, para alguma complicação da diabetes, como por exemplo os de glaucoma ou para comorbidades como a depressão.

De acordo com Teng et al.(2005), existe uma associação entre depressão e diabetes onde relatam em que a prevalência da depressão em pacientes com DM era de 11% a 31%, independentemente se fosse diabetes do tipo I ou II, e que essa doença aumenta duas vezes o risco do paciente ter depressão. Já a Sociedade Brasileira de Diabetes, indica que a depressão aumenta o risco de comorbidades da DM. Além disso, também indica que a hipertensão arterial (HA) é 2,4 vezes mais frequente em pessoas portadoras de Diabetes Mellitus (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017-2018). Também existem estudos que indicam que a HA apareceu em 80,9% dos pacientes com DM do tipo II e 82,2% dos pacientes com DM tipo I (FERREIRA, 2009).

A predominância na solicitação dos medicamentos já era esperado, pois é a parte mais custosa do tratamento e o produto que apresenta de fato o controle da doença. Porém as solicitações de produtos para a saúde e medicamentos para as comorbidades é bastante preocupante visto que a maioria destes estão incorporados pelo sistema de saúde, causando um gasto desnecessário de aquisição pela via judicial.

Figura 7- Distribuição das demandas judiciais por região de Santa Catarina.



Fonte: elaborado pela autora a partir do banco de dados da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina.

Na figura 7, apresentamos a distribuição das demandas judiciais para DM e suas complicações pelas regiões do estado de Santa Catarina (SC). A região norte predomina com 69% das demandas seguida da região sul com 37%. Estudo conduzido no estado de SC entre os anos de 2005 e 2008 apresentou que as demandas judiciais de modo geral, concentravam-se nas regiões da Grande Florianópolis e Sul do estado. Assim podemos pensar em duas hipóteses. A primeira que de nos últimos 10 anos o perfil da judicialização mudou, e a segunda de que o perfil da judicialização para DM é diferente quando comparamos com o fenômeno como um todo (ROUSEIN, 2010).

Este resultado também pode ser devido a região norte ser a mais populosa do estado e onde encontra-se a maior cidade de SC, segundo dados do IBGE.

Figura 8 - Relação percentual entre o número de processos ativos e inativos.



Fonte: elaborado pela autora a partir do banco de dados da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina.

Os processos ativos, são aqueles que até 31 julho de 2018, ainda estavam judicializando medicamentos, com os CIDs já citados anteriormente, enquanto os processos inativos, seriam aqueles que por motivo de mudança de cidade (região), finalização de tratamento, falecimento do paciente, a incorporação da medicação no Sistema Único de Saúde, entre outros, fez com que o processo fosse finalizado ou suspenso. Ainda temos mais processos ativos que inativos, porém com a criação do NAT-Jus, demais medidas de regulação (criação de câmaras técnicas e audiências de conciliação), apoio ao sistema judiciário e fortalecimento e efetivação das políticas públicas, espera-se que daqui alguns anos essa proporção seja revertida.

### 5.3 ANÁLISE DAS INCORPORAÇÕES DOS MEDICAMENTOS PARA DIABETES MELLITUS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE COM A QUANTIDADE DE PROCESSOS JUDICIAIS NO MESMO PERÍODO.

Baseando-se nos dados, construímos duas tabelas para demonstrar o processo de judicialização em relação com a incorporação e registro dos medicamentos. Na primeira discutimos as insulinas humanas como medicamento genérico e na segunda a análise foi feita a partir do nome de referência dos demais medicamentos pois foi desse modo que foi judicializado.

Tabela 1 - Histórico do processo de judicialização e incorporação das insulinas humanas solicitadas pela via judicial para Diabetes Mellitus em Santa Catarina.

<b>Medicamento</b>	<b>Data Primeira Judicialização</b>	<b>Data Última Judicialização</b>	<b>Data da Incorporação</b>
<b>INSULINA HUMANA NPH</b>	09/10/2003	16/02/2018	Incorporado (2006)
<b>INSULINA HUMANA REGULAR</b>	19/07/2004	25/05/2018	Incorporado (2006)

Fonte: elaborado pela autora a partir do banco de dados da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina.

Analisando a tabela acima, podemos ver o perfil da judicialização das insulinas. Suas solicitações pela via judicial iniciaram entre os anos de 2003 e 2004. Em 2006 as incorporações de medicamentos eram realizadas diretamente pelo MS pois a CONITEC ainda não havia sido criada, assim, neste ano, o MS incorpora as insulinas humanas NPH e regular. Porém podemos perceber analisando os dados que os processos judiciais requisitando esses medicamentos não cessaram, pois em 2018 ainda temos registro de solicitação das insulinas pela via judicial.

Podemos pensar que este fato ocorre porque por falta de estrutura física, demora no acesso pelo CBAF, falta do medicamento ou de profissionais de saúde, o usuário acaba optando pela via judicial. Outro ponto é o que conhecemos como “judicialização da receita completa”. Muitas vezes o usuário solicita apenas um ou dois medicamentos de uma prescrição, porém o judiciário por desconhecimento acaba deferindo sentença favorável ao acesso a todos os medicamentos da prescrição o que

pode ocasionar, acesso duplo a alguns medicamentos (SCHWARTZ et al., 2010; DAWALIBI et al., 2013).

Tabela 2- Histórico do processo de registro, judicialização e incorporação dos medicamentos solicitados pela via judicial para Diabetes Mellitus em Santa Catarina.

<b>Medicamento</b>	<b>Data Registro</b>	<b>Data Primeira Judicialização</b>	<b>Data Última Judicialização</b>	<b>Data da Incorporação</b>
<b>NESINA PIO®</b>	30/05/2016	24/10/2017	10/07/2018	Não incorporado
<b>NESINA®</b>	02/12/2013	22/02/2016	31/07/2018	Não incorporado
<b>INVOKANA</b>	04/08/2014	26/03/2015	25/10/2016	Não incorporado
<b>TRULICITY</b>	31/08/2015	26/10/2017	26/10/2017	Não incorporado
<b>JARDIANCE®</b>	21/07/2014	16/06/2015	25/06/2018	Não incorporado
<b>BYETTA®</b>	02/21/2007	14/05/2010	14/05/2010	Não incorporado
<b>DIAMICRON® MR</b>	10/07/1974	22/05/2015	19/03/2018	Não incorporado
<b>Meritor®</b>	13/04/2009	28/11/2013	09/07/2018	Não incorporado
<b>GlucaGen® HypoKit</b>	29/04/1998	07/10/2003	25/01/2017	Não incorporado
<b>NovoRapid® FlexPen®</b>	23/04/2002	14/06/2011	03/04/2018	Não incorporado
<b>NovoMix® 30 Penfill®</b>	23/04/2002	31/03/2014	24/02/2015	Não incorporado
<b>NovoMix® 70 Penfill®</b>	05/02/2007	31/03/2014	24/02/2015	Não incorporado
<b>NovoRapid® FlexPen®</b>	28/12/2000	26/08/2004	26/07/2018	Não incorporado
<b>Levemir® FlexPen®</b>	14/02/2005	11/01/2007	13/07/2018	Incorporado (2019)*
<b>TOUJEO® SOLOSTAR®</b>	22/06/2015	2/06/2009	31/07/2018	Incorporado (2019)*
<b>APIDRA®</b>	02/02/2005	25/06/2009	31/07/2018	Não incorporado
<b>Novolin® N</b>	29/04/1998	22/10/2013	24/11/2015	Incorporado (2006)
<b>HUMALOG®</b>	27/02/1997	17/04/2011	31/07/2018	Não incorporado
<b>HUMALOG® MIX 25</b>	14/08/2006	21/09/2011	24/05/2018	Não incorporado
<b>LYXUMIA®</b>	16/09/2013	10/02/2015	13/10/2016	Não incorporado
<b>Nesina® Met</b>	06/07/2015	14/06/2018	14/06/2018	Não incorporado
<b>GLIFAGE® XR 500 mg</b>	22/11/2004	19/06/2013	21/12/2017	Incorporado (2006)
<b>GLIFAGE® XR 750mg e 1g</b>	22/11/2004	12/07/2012	16/12/2015	Não incorporado
<b>Starform®</b>	06/06/2000	20/07/2007	20/07/2007	Não incorporado
<b>KOMBIGLYZE™ XR</b>	03/07/2017	29/01/2014	26/07/2017	Não incorporado
<b>ONGLYZA®</b>	16/11/2009	20/12/2010	21/12/2017	Não incorporado

<b>JANUMET® XR</b>	30/06/2008	14/06/2017	19/03/2018	Não incorporado
<b>NIMEGON® MET</b>	10/11/2014	27/09/2012	01/05/2018	Não incorporado
<b>GALVUS MET™</b>	26/01/2009	23/05/2014	12/07/2017	Não incorporado

Fonte: elaborado pela autora a partir do banco de dados da secretaria estadual de saúde de Santa Catarina.

\*possuem uma recomendação de incorporação, mas ainda não estão disponíveis.

Conforme a tabela acima, percebemos que a maioria dos medicamentos que foram judicializados não estão incorporados no SUS. De acordo com a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), na 73ª reunião ordinária, no dia 6 de dezembro de 2018, foi relatado que não existe diferenças significativas no controle da glicemia das insulinas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) e as que já são fornecidas pelo Sistema Único de Saúde. Também levaram em consideração o impacto econômico que a incorporação dessas insulinas iria causar nos cofres públicos (CONITEC, 2018). Contudo, na 75ª reunião ordinária do plenário do dia 13 de março de 2019, poucos meses após a reunião citada anteriormente, houve recomendação da incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I (CONITEC, 2019).

Já as recomendações dos membros da CONITEC presentes na 74ª reunião ordinária do plenário do dia 07 de fevereiro de 2019, falaram que para o tratamento da DM do tipo II, essas insulinas não deveriam ser incorporadas, pois os benefícios obtidos por elas não são estatisticamente consideráveis (CONITEC, 2019).

As insulinas glargina (Toujeo®) e detemir (Levemir®) são análogas de insulina de ação prolongada (NPH), assim sendo, não se pode afirmar uma diferença discrepante nos efeitos delas no organismo, porém estudos indicam que elas podem diminuir o risco de hipoglicemia (LIMA; KOLLING, 2015).

Em relação ao medicamento Glifage XR 500 mg, 9 pessoas o requisitaram pela via judicial, sendo que 2 processos estão inativos e 7 estão ativos. Esse medicamento foi incorporado no sistema público de saúde desde 2006 e é fornecido pelo programa “Aqui tem Farmácia Popular”, que é um convênio que o governo possui com as farmácias privadas, para fornecer medicamentos seguindo critérios pré-estabelecidos disponibilizando gratuitamente tanto o medicamento referência (Glifage XR 500 mg), quanto o cloridrato de metformina (genérico) de 500 mg e 850 mg. Sendo assim, como mostra a tabela a primeira judicialização ocorreu no ano de 2013, e neste

momento ele já estava incorporado no SUS. As solicitações continuaram até o ano de 2017, demonstrando que a incorporação por si só, não evita a judicialização.

O mesmo ocorre com a insulina Novolin® N (NPH), que além de ser fornecida pela SUS, também está presente no programa “Aqui tem Farmácia Popular”, foi judicializada no ano de 2013, mas foi incorporada em 2006 e alguns pacientes que pediram este medicamento, também requisitaram outras insulinas conforme os dados analisados.

Em 2017, a IDF (Federação Internacional de Diabetes) estimou que o Brasil gastou em torno de 24 bilhões de dólares com pacientes que possuem diabetes, entre 20 e 79 anos de idade, resultando na ocupação do 6º lugar no ranking mundial de gastos com essa doença (CONITEC, 2019). Considerando que a maioria dos medicamentos requisitados ao Poder Judiciário, ainda não são fornecidos pelo SUS, esse número tende a aumentar, pois a população cada vez mais desenvolve essa doença e terá a necessidade de utilizar esses medicamentos.

Comparando com o estado do Paraná, que já fornece insulina análoga de ação prolongada, foram identificados 9.737 pacientes, em 29 de setembro de 2018, sendo 96,1% em uso de glargina e os demais em uso de detemir. Também, foi informado que o custo anual por paciente em uso de insulinas análogas de ação prolongada é de R\$ 1.177,05. O custo unitário informado foi de R\$ 24,05 por frasco do análogo glargina com aplicador e R\$ 71,09 por frasco do análogo detemir com aplicador (CONITEC, 2018).

Outro estudo feito por PEREIRA, et al. (2010) sobre as demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) nos anos de 2003 e 2004, traz em sua análise que os custos das demandas judiciais, nesses anos foi de aproximadamente 7,5% e 11,5% dos valores totais gastos com medicamentos pela SES/SC. Este estudo ainda informa que, neste mesmo período de tempo, o medicamento para Diabetes Mellitus, mais solicitado foi a insulina glargina, que não era fornecida pelo SUS.

O medicamento NIMEGON® MET, conforme a tabela acima, foi judicializado em 2012 e teve seu registro somente em 2014, com isso podemos dizer que este medicamento foi requerido pela primeira vez antes da ANVISA o registrar. Uma revisão sistemática feita por CATANHAIDE, et al., em 2016, relata que de 14 estudos



que observavam a proporção de medicamentos registrados, identificaram que 90,4% das demandas judiciais possuíam registro, já em 13 estudos, o número de medicamentos sem registro foi de 0 (zero) a 14 (quatorze). Outro estudo relatou que somente 4,8% do total de medicamentos judicializados não possuía registro (MACHADO et al., 2011).

Durante o período desse estudo, os medicamentos Levemir® FlexPen® e Toujeo® SOLOSTAR®, não eram incorporados no SUS, todavia foi aprovada a incorporação das insulinas análoga de ação prolongada, pela Portaria nº19, de março de 2019. Espera-se que com a incorporação, o número de demandas judiciais diminua, pois, o valor pago na compra centralizada dos medicamentos incorporados é inferior ao gasto quando adquirido individualmente. Além disso, o acesso a essas tecnologias será ampliado.

Já os outros medicamentos presentes na tabela, não apresentaram nenhuma discrepância, em relação a sua data de registro, incorporação no SUS e quando foi seu primeiro e último pedido pela via judicial.

## 6. CONCLUSÃO

Assim, concluímos que as políticas públicas atendem grande parte da população com DM, pois os medicamentos que são fornecidos pelo SUS, são eficazes para o tratamento contínuo do caso de pacientes com diabetes, porém parte dela ainda recorre ao poder judiciário para ter acesso aos medicamentos e tecnologias mais recentes no mercado. No momento, as evidências científicas não apontam ganho ou superioridade no tratamento quando utilizadas essas novas tecnologias. Portanto isto nos leva a pensar que os aumentos das demandas judiciais podem ter relação com a pressão da indústria farmacêutica sobre os prescritores e a sociedade.

Além disso, também devemos considerar que antes da criação do NAT-JUS, o poder judiciário não possuía um grupo de profissionais especializados para auxiliar com essas decisões, não levavam em consideração se o paciente já teria utilizado, ou não o medicamento fornecido pelo SUS, utilizando como base na sua decisão, apenas os argumentos do advogado e o laudo do médico, que como mencionado anteriormente, poderia ter sido influenciado pela indústria farmacêutica, para forçar uma incorporação desse novo medicamento, a qual muitas vezes acontece.

Observa-se que existiram medicamentos que foram judicializados, mas já estavam incorporados no Sistema Único de Saúde, isso pode ter acontecido devido a judicialização concomitante a outros medicamentos, sendo que naquela época o juiz não obtinha ajuda de especialistas para saber se precisava judicializar todos, ou somente os que não eram fornecidos pelo SUS.

Fazendo uma análise geral dos medicamentos presentes nesse estudo, observamos que somente 2 (dois) não possuía registro na ANVISA, quando foi requisitado judicialmente pela primeira vez, assim, podemos concluir que apesar da imensidão de medicamentos judicializados que não estão incorporados no SUS, apenas um não tinha registro, naquela época, vindo a ser incorporado dois anos depois.

Também vale ressaltar que houve um aumento na judicialização de medicamento através dos anos, aumentando o impacto nos cofres públicos, tanto do município, quanto do estado e da união, ocorrendo um déficit nos valores que são destinados a saúde, podendo influenciar, na falta de medicamentos nas unidades

básicas ou nos locais que dispensam medicamentos especializados, em que muitas vezes os custos são mais altos e o tratamento é contínuo.

Pensamos que com a criação do NAT-Jus e a maior conscientização do poder judiciário, possamos diminuir as demandas por medicamentos incorporados, reduzindo o custo que o estado tem tanto com o medicamento quanto o custo de toda a tramitação do processo judicial, para que essa via de acesso, possa ser utilizada de forma racional.

Apesar da análise feita neste trabalho de conclusão de curso, vale ressaltar, que para maior compreensão sobre este tema, são necessárias outras análises e estudos de caso, para que possa ocorrer a comparação de dados, com a progressão do tempo e eventualmente o aumento de medicamentos que podem ser incorporados no Sistema Único de Saúde.

## REFERÊNCIAS

ATLAS, IDF Diabetes. Brussels, Belgium: international diabetes federation; 2013. **International Diabetes Federation (IDF)**, 2017.

BRASIL, Constituição Federal. **Constituição federal**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

BRASIL. Recomendação Nº 31 de 30/03/2010. **Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br//images/atos\\_normativos/recomendacao/recomendacao\\_31\\_30032010\\_22102012173049.pdf](http://www.cnj.jus.br//images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf)>**. Acesso em: 30 set. 2018.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010. **Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=2831>>**. Acesso em: 30 set. 2018.

BRASIL. Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016. **Dispõe Sobre A Criação e Manutenção, Pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, Bem Como A Especialização de Vara em Comarcas Com Mais de Uma Vara de Fazenda Pública. Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/files/atos\\_administrativos/resoluo-n238-06-09-2016-presidencia.pdf](http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/resoluo-n238-06-09-2016-presidencia.pdf)>**. Acesso em: 30 set. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Jurisprudência nº 1657156. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Rio de Janeiro, 25 de abril de 2018. **S1 - Primeira Seção**. Rio de Janeiro, 04 maio 2018.

BRASIL. Constituição (1990). Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe Sobre As Condições Para A Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde, A Organização e O Funcio**. Brasília, Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm)>. Acesso em: 30 set. 2018.

BRASIL. Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006. **Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos**. Brasília<sup>a</sup>

BRASIL. Lei nº 1.583, de 10 de outubro de 2007. **Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus**. Brasília.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**. 2004. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 30 set. 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Departamento de Ações Programáticas. Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus. Manual de hipertensão arterial e diabetes mellitus**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2002.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus: hipertensão arterial e diabetes mellitus / Departamento de Ações Programáticas Estratégicas**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. il. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos)<sup>b</sup>.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Diretrizes e recomendações para o cuidado integral de doenças crônicas não-transmissíveis: promoção da saúde, vigilância, prevenção e assistência / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância à Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 72 p. – (Série B. Textos Básicos de Atenção à Saúde) (Série Pactos pela Saúde 2006; v. 8).

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022 / Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde.** Departamento de Análise de Situação de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 160 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. <sup>a</sup>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 160 p.: il. (Cadernos de Atenção Básica, n. 36). <sup>b</sup>

BRASIL. Portaria nº 371, de 04 de março de 2002. **Instituir o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus.** Brasília.

BRASIL. Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011. **Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasília.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. **Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática.** Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 26, p. 1335-1356, 2016.

CORREIO BRAZILIENSE. **Expectativa de vida do brasileiro chega a 76 anos a maior da história.** Disponível em:

<<https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2018/07/25/interna-brasil,697305/expectativa-de-vida-do-brasileiro-chega-a-76-anos-a-maior-da-historia.shtml>>. Acesso em: 02 de jun. 2019.

DAWALIBI, N. W. et al. Envelhecimento e qualidade de vida: análise da produção científica da SciELO. **Estud. Psicol.**, v. 30, n. 3, p. 393-403, 2013.

FERREIRA, C. L. R. A.; FERREIRA, Márcia Gonçalves. **Características epidemiológicas de pacientes diabéticos da rede**. Arquivos brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v. 53, n. 1, p. 1-80, 2009.

FREITAS, Lúcia Rolim Santana de; GARCIA, Leila Posenato. **Evolução da prevalência do diabetes e deste associado à hipertensão arterial no Brasil: análise da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios, 1998, 2003 e 2008**. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 21, n. 1, p. 07-19, 2012.

GRILLO, Maria de Fátima Ferreira; GORINI, Maria Isabel Pinto Coelho. **Caracterização de pessoas com diabetes mellitus tipo 2**. Revista brasileira de enfermagem. Brasília. Vol. 60, n. 1 (jan./fev. 2007), p. 49-54, 2007.

GROSS, Jorge Luis; NEHME, Marcio. **Deteção e tratamento das complicações crônicas do diabetes melito: Consenso da Sociedade Brasileira de Diabetes e Conselho Brasileiro de Oftalmologia**. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 45, n. 3, p. 279-284, 1999.

GUIMARÃES, Fernanda Pontin de Mattos; TAKAYANAGUI, Angela Maria Magosso. **Orientações recebidas do serviço de saúde por pacientes para o tratamento do portador de diabetes mellitus tipo 2**. Revista de Nutrição, Campinas, v. 15, n. 1, p.37-44, abr. 2002.

LIMA, Jorge; KOLLING, Ana Francisca. **Insulinas Análogas: responsabilidade do SUS e a judicialização**. CADERNOS IBERO-AMERICANOS DE DIREITO SANITÁRIO, v. 4, n. 4, p. 29-43, 2015.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. **Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil**. Revista de Saúde Pública, [s.], v. 3, n. 45, p.590-598, jan. 2011.

MORAIS, Gleicyanne Ferreira da Cruz et al. **O DIABÉTICO DIANTE DO TRATAMENTO, FATORES DE RISCO E COMPLICAÇÕES CRÔNICAS**. Revista de Enfermagem, Rio de Janeiro, v. 17, n. 2, p.240-245, 06 jan. 2009.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 5, n. 15, p.2405-2414, 02 jun. 2010.

PEREIRA, Januária Ramos et al. **Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 15, p. 3551-3560, 2010.

PIRES, Antonio Carlos; CHACRA, Antonio Roberto. **A evolução da insulinoterapia no diabetes melito tipo 1**. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, [s.l.], v. 52, n. 2, p.268-278, mar. 2008. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0004-27302008000200014>.

ROUSEIN, Juanna Gabriela. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008**. 2010. 213 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/93534/284179.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 03 jun. 2019.

SAÚDE, União Nacional das Instituições de Autogestão em. **Números atualizados da Judicialização da Saúde**. 2017. Disponível em: <<https://www.unidas.org.br/numeros-atualizados-da-judicializacao-da-saude/67064/detalhe-noticia-saude>>. Acesso em: 30 nov. 2018.

SCHULZE, Clenio Jair. **Novos números sobre a judicialização da saúde**. Empório do Direito, out. 2016. Disponível em: <<http://emporiododireito.com.br/leitura/numeros-atualizados-da-judicializacao-da-saude-no-brasil-por-clenio-jair-schulze>>. Acesso em: 30 set. 2018.

SCHWARTZ, T. D. et al. Estratégia Saúde da Família: avaliando o acesso ao SUS a partir da percepção dos usuários da Unidade de Saúde de Resistência, na região de São Pedro, no município de Vitória (ES). **Ciênc. Saúde Coletiva**, v. 15, n. 4, p. 2145-2154, 2010.



Sebrae/SC. **Santa Catarina em Números: Santa Catarina / Sebrae/SC.**  
Florianópolis: Sebrae/SC, 2013. 150p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da sociedade brasileira de diabetes.** CLANAD Editora Científica, 2017-2018.

STJ - **REsp: 1657156 RJ 2017/0025629-7**, Relator: Ministro BENEDITO GONÇALVES, Data de Julgamento: 25/04/2018, S1 - PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 04/05/2018. Disponível em: <  
[http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS)>. Aceso em: 30 set. 2018.

TENG, Chei Tung; DE CASTRO HUMES, Eduardo; DEMETRIO, Frederico Navas. **Depressão e comorbidades clínicas.** Archives of Clinical Psychiatry, v. 32, n. 3, p. 149-159, 2005.

ANEXOS

Anexo I – Publicação do Diário Oficial da União do Termo de Cooperação Técnica entre a Secretaria Estadual e a Universidade Federal de Santa Catarina.

Nº 128, quinta-feira, 6 de julho de 2017

Diário Oficial da União - Seção 3

ISSN 1677-7069

85



Classificação: 1º Diego Palocelo, 2º Ino Veras, 3º Emanuella Leite Rodrigues de Moraes, 4º Felipe Quintino Monteiro de Lima, Setor de Sistemas e Tecnologias da Comunicação

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DA AMAZÔNIA

EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 27/2017 - UASG 153034

Nº Processo: 23084017767201666. Objeto: Manutenção corretiva a preventiva no equipamento medidor de fotossíntese, marca ADC, modelo LC170D...

(SISDEC - 05/07/2017) 153034-15241-2017NE800020

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2017 - UASG 153166

Número do Contrato: 16/2015. Nº Processo: 23083007553201349. PREGÃO SRP Nº 15/2015. Contratante: UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO...

(SISCON - 05/07/2017) 153166-15240-2017NE800042

EDITAL Nº 69, DE 5 DE JULHO DE 2017. PROCESSOS SELETIVOS SIMPLIFICADOS

O REITOR DA UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO, no uso de suas atribuições que lhe confere o Art.9º, inciso XVII, do Regimento Geral, resolve divulgar os resultados dos Processos Seletivos Simplificados para Professor Substituto...

Table with 2 columns: INSTITUIÇÃO DE ORIGEM, NOME DO CANDIDATO. Includes Instituto de Zootecnia de Pernambuco and Instituto de Zootecnia de Pernambuco.

RICARDO LUIZ LOUREIRO FERREIRA

UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO

EXTRATO DE CONTRATO Nº 25/2017 - UASG 153033

Nº Processo: 23091006665201685. PREGÃO SISPP Nº 37/2016. Contratante: UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO - UFRSA...

(SISCON - 05/07/2017) 153033-15252-2017NE8000181

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/anexos/ckck.html pelo código 00032017070600085

RESULTADO DE JULGAMENTO RDC ELETRÔNICO Nº 2/2017 UASG 153033

Nº Processo: A Presidente da CPL no uso de suas atribuições torna público o resultado do RDC nº 02/2017. Objeto: Contratação de empresa especializada para executar os serviços remanescentes do restante universitário da UFERSA...

ALAFET ROBERTO JUNIOR Secretário

(SISDEC - 05/07/2017)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

AVISOS DE LICITAÇÃO PREGÃO Nº 168/2017 UASG 153163

Nº Processo: 23080020648201710. Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de Preços para a eventual aquisição de materiais de consumo para atender ao Campus Curitiba (CBS) da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

(SISDEC - 05/07/2017) 153163-15237-2017NE800051

PREGÃO Nº 259/2017 UASG 153163

Nº Processo: 23080032206201716. Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de Preços para a eventual aquisição de material permanente para atender o Centro de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

RICARDO DA SILVEIRA PORTO Diretor de Dpl

(SISDEC - 05/07/2017) 153163-15237-2017NE800051

EXTRATO DE CONVÊNIO

Especie: Acordo de Cooperação Técnica nº 2017/0038. Universidade Federal de Santa Catarina e a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Objeto: Estabelecer a Cooperação Técnica entre os parceiros...

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO

RESULTADO DE JULGAMENTO PREGÃO Nº 103/2017

Objeto: Registro de Preços para aquisição de Materiais Cirúrgicos. Processo: 23080080539201662. Vencedores: 01.513.946.0001-14 R\$ 276.750,00; 01.885.484.0001-66 R\$ 40.742,50; 02.429.547.0001-32 R\$ 48.400,00...

54.611.678.0001-30 R\$ 13.325,00; 59.844.662.0001-90 R\$ 9.549,00; 61.418.042.0001-31 R\$ 33.524,80; 66.647.831.0001-33 R\$ 19.237,50; 66.969.262.0001-77 R\$ 29.470,40; 68.532.076.0002-82 R\$ 27.716,50; 83.157.032.0001-22 R\$ 5.838,00. Valor Global da Ata: R\$ 1.450.812,750.

CAROLINE DE AGUIAR Progestora

(SISDEC - 05/07/2017) 150232-15237-2017NE800632

SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E ORÇAMENTO

EXTRATOS DE REGISTROS DE PREÇOS

Processo: 23080.022116/2017-17. Modalidade: Pregão Eletrônico 200/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais de alvenaria e hidráulicos para atender à Fazenda Experimental da Ressaca da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Processo: 23080.021214/2017-29. Modalidade: Pregão Eletrônico 202/2017. Vigência: 06/07/2017 a 05/07/2018. Objeto: Registro de preço para a eventual aquisição de materiais permanentes para atender ao Centro de Ciências da Saúde - CCS da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC...

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Anexo II – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Judicialização do Acesso a Medicamentos em Santa Catarina, no Brasil e na América Latina

**Pesquisador:** MARENI ROCHA FARIAS

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 80427717.7.0000.0121

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Santa Catarina

**Patrocinador Principal:** MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.471.798

**Apresentação do Projeto:**

A pesquisa consiste em uma Tese de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Farmácia (PGFAR/UFSC) que conta com financiamento pelo CNPq (nº 41/2013 MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCIE/Decit - Rede Nacional de Pesquisas sobre Política de Saúde: Produção de Conhecimento para a Efetivação do Direito Universal à Saúde). Tem por objetivo caracterizar as ações judiciais como via de acesso aos medicamentos. Também se propõe analisar a acessibilidade dos medicamentos biológicos considerando as políticas públicas, em Santa Catarina, no Brasil e em países da América Latina, assim como analisar as demandas judiciais de medicamentos essenciais pertencentes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em Santa Catarina. O projeto está dividido em três subprojetos, os quais não terão acesso a participantes (intervenções, entrevistas, etc), sendo um estudo de caráter analítico descritivo referente às ações judiciais em Santa Catarina, no Brasil e na América Latina, como via de acesso de medicamentos. Para a concretização do trabalho, a pesquisa será realizada por meio de alguns componentes, como um estudo de caso em Santa Catarina, o qual possibilitará caracterizar detalhadamente a judicialização do acesso aos medicamentos em uma análise temporal e um estudo comparativo sobre o registro e o acesso aos medicamentos em diferentes países, incluindo as demandas por via judicial.

**Objetivo da Pesquisa:**

Caracterizar as ações judiciais como via de acesso aos medicamentos. Particularmente, também

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400  
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
 Telefones: (48)3721-6294 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br