

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Centro de Ciências da Saúde

Programa de Pós-Graduação em Farmácia

JANUÁRIA RAMOS PEREIRA

**ANÁLISE DAS DEMANDAS JUDICIAIS SOLICITANDO
MEDICAMENTOS ENCAMINHADOS À DIRETORIA DE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DA SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE DE SANTA CATARINA NOS ANOS DE 2003 E 2004**

**Florianópolis
2006**

JANUÁRIA RAMOS PEREIRA

**ANÁLISE DAS DEMANDAS JUDICIAIS SOLICITANDO
MEDICAMENTOS ENCAMINHADOS À DIRETORIA DE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DA SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE DE SANTA CATARINA NOS ANOS DE 2003 E 2004**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Farmácia, da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Eloir Paulo Schenkel

Florianópolis

2006

Pereira, Januária Ramos

Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. Florianópolis, 2006. 132p.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina.
Programa de Pós-Graduação em Farmácia.

JANUÁRIA RAMOS PEREIRA

**ANÁLISE DAS DEMANDAS JUDICIAIS SOLICITANDO
MEDICAMENTOS ENCAMINHADOS À DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE
SANTA CATARINA NOS ANOS DE 2003 E 2004**

Esta Dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Farmácia, Área de Concentração: Fármacos e Medicamentos, e aprovada em sua forma final pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 07 de abril de 2006.

Profa. Dra. Tânia Silvia Fröde
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Farmácia da UFSC

BANCA EXAMINADORA:

Profa. Dra. Isabela Heineck
URGS

Profa. Dra. Marení Rocha Farias
CIF/CCS/UFSC

Profa. Dra. Miriam de Barcellos Falkenberg
CIF/CCS/UFSC

Prof. Dr. Eloir Paulo Schenkel
CIF/CCS/UFSC – Orientador

"Paciência e sapiência não tem apenas a rima em comum, em tudo que você se propor a fazer tem que ter paciência. Paciência para escutar, estudar, elaborar, confeccionar e colher os resultados. Não aja prematuramente em nada, o tempo lhe mostrará a maneira certa de proceder".

(Nicolau Fernandes)

Dedico este trabalho

Ao meu marido Luiz por estar presente em todos os momentos, sempre com uma palavra de carinho, um sorriso nos lábios e um abraço apertado.

Aos meus pais, Paulo e Cléa e ao meu irmão, Thiago, pelo incentivo e por acreditarem na minha capacidade de superação de meus limites.

AGRADECIMENTOS

À Deus por guiar os meus passos, me auxiliar nos momentos difíceis e colocar em meu caminho pessoas especiais que de uma maneira ou outra contribuíram para a realização deste trabalho.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Eloir Paulo Schenkel, pela oportunidade concedida, pela paciência e dedicação, por compartilhar comigo seu tempo, sua experiência e seus conhecimentos.

À minha família por me mostrarem a importância enfrentar novos desafios e recomeçar.

Aos funcionários da Diretoria de Assistência Farmacêutica, em especial José Miguel do Nascimento Junior e Rosana Isabel dos Santos, que permitiram e incentivaram a realização deste trabalho.

Aos colegas da Diretoria de Assistência Farmacêutica, Rodrigo, Maria Eduarda, Leandro, Fabíola, Marina e Raquel por tudo que descobrimos e construímos juntos.

Às minhas amigas Elisiane e Raphaela por todas as conversas que tivemos onde dividíamos as nossas dúvidas, os nossos medos, as nossas alegrias e os nossos sonhos.

Às minhas amigas Carmem, Ana Mariza, Tatiany e Ângela que mesmo longe sempre torceram por mim.

A todas as pessoas que de forma direta ou indireta contribuíram para a realização deste sonho.

RESUMO

Introdução: O paciente, ao receber a prescrição médica com indicação de um determinado medicamento, tenta obtê-lo em uma unidade do Sistema Único de Saúde. A indisponibilidade do medicamento gera uma circunstância limite para o cidadão, que muitas vezes decide recorrer à Justiça. O crescente número de mandados judiciais impetrados contra a Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina, solicitando o fornecimento de medicamentos ensejou a condução do estudo. **Objetivo:** Descrever a evolução dos processos judiciais impetrados contra o Estado de Santa Catarina determinando fornecimento de medicamentos nos anos de 2003 e 2004. **Metodologia:** Os dados necessários à descrição da evolução dos processos judiciais foram levantados junto à Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Esses dados foram agrupados através da criação de um banco de dados e submetidos a tratamento estatístico de padrão descritivo. As variáveis consideradas foram: número de solicitações por via judicial; número de produtos por processo judicial; produtos solicitados; regiões do estado responsáveis por maior número de solicitações; a que tratamento se destinavam os medicamentos; condutor da ação; vinculação do prescritor ao sistema público de saúde ou a consultório particular, a especialidade médica do mesmo e custos decorrentes da aquisição de medicamentos por esta via. **Resultados:** No período analisado foram encaminhados 622 processos judiciais, envolvendo 1163 produtos solicitados, responsáveis por gastos de aproximadamente R\$ 11.333.750,00. Em 347 processos (55,8%) a prescrição anexada era proveniente de consultórios particulares e em 205 processos (33%) era originária do sistema público de saúde. Quanto ao condutor da ação, 59% (367) das mesmas foram conduzidas por escritórios de advocacia particulares. Em 367 processos (59%) os medicamentos não tinham financiamento previsto através de um dos programas vigentes e foram categorizados como não padronizados e em 248 processos (40%) os medicamentos envolvidos estavam inseridos em algum dos programas governamentais. De forma geral, os custos para o atendimento das demandas judiciais representaram em 2003 aproximadamente 6% do valor total gasto pela SES/SC com a aquisição de medicamentos. Em 2004 as demandas judiciais foram responsáveis por 9,5% do valor total com medicamentos gastos pela SES/SC. **Conclusões:** Em alguns casos pode-se observar que os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde são restritivos e a via judicial torna-se a alternativa de maior viabilidade. Esses casos incluem situações em que a ampliação do acesso aos medicamentos através de critérios menos restritivos de inclusão no Programa são necessários e justificáveis, e aqueles em que a restrição é claramente necessária. Ainda com relação aos medicamentos foram encontrados casos envolvendo medicamentos que não tinham registro junto a ANVISA e casos em que a indicação de uso do medicamento, presente no processo judicial, não está aprovada no país, bem como situações em que a SES/SC apesar de não disponibilizar o medicamento solicitado, possuía outras opções terapêuticas. O conjunto dos resultados indica que a reavaliação dos elencos de medicamentos padronizados e a melhoria no acesso aos tratamentos aliados à melhor divulgação dos programas de distribuição de medicamentos, são medidas que potencialmente poderão reduzir o número de processos judiciais.

Palavras-chave: processos judiciais, assistência farmacêutica.

ABSTRACT

Introduction: The patient, on receiving medical prescription with indication of a determined medicine, tries to get it at the Unified National Health System (SUS). The non-availability of this medicine generates a limit circumstance to the citizen, which in many times decides to get the judicial way. The increasing numbers of court injunctions petitioned against the Santa Catarina State Health Department, requesting medicine supply, was the reason to conduct this study. **Objective:** Describe the court injunctions evolution petitioned against Santa Catarina State compelling medicine supply in 2003 and 2004. **Methodology:** The necessary data to describe the legal suits evolution was collected on "Diretoria de Assistência Farmacêutica" from Santa Catarina State Health Department. This data was grouped by the creation of a data bank and submitted to a descriptive statistic treatment model. The considered variable was: Number of judicial requests; Number of products on the legal suits; requested products; cities which had the most of the requesting; medicine treatment indication; legal suit conductor; prescriber link with public or private health unit; medical specialty and medicine acquisition cost by this way. **Results:** The analyzed period had 622 legal suits, involving 1163 requested products, which cost around \$ 5,296,144.00. In 347 processes (55.8%) the prescription was from private clinic and in 205 processes (33%) was from public health units. About the legal suit conductor, 59% (367) of them was conducted by private law offices. In 367 process (59%), the medicine didn't have financial support by the current governmental health programs and they was classified like notstandart medicine and in 248 process (40%) the involved medicines was classified in some of the governmental health programs. The court injunctions attempt cost represents in 2003, approximately 6% of total cost of SES/SC with medicine acquisition. In 2004 this number raised to 9.5%. **Conclusions:** In some cases we can see that Health Department's established protocols are restrictive and the judicial way became the best way. These cases include situations that increasing medicine supply through less restrictive inclusion criteria on Health Programs are needed and justifiable, and those where restriction is obviously needed. Still about the medicines, there are some cases involving medicines which had no register at ANVISA and cases where medicine indication, present on the court injunction, has no approval in Brazil, like situations when SES/SC, despite not possess the requested medicine, had some other therapeutic choices. The whole view of the results indicates that the standard medicine list re-evaluation and treatment access improved allies to a better spreading of medicine distribution programs are some actions that really could decrease the court injunction demand.

Keywords: court injunction (legal suits), pharmaceutical assistance

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Evolução dos gastos com medicamentos em ações judiciais e número de ações recebidas no período de 2000 a 2004.....	38
Tabela 2	Produtos mais frequentemente solicitados por ações judiciais nos anos de 2003 e 2004.....	40
Tabela 3	Produtos que geraram ações judiciais nos anos de 2003 e 2004, hierarquizados de acordo com o custo em 2004.....	41
Tabela 4	Relação das ações extensivas de medicamentos no Estado de Santa Catarina até 2004.....	42
Tabela 5	Municípios responsáveis pelo maior número de processos judiciais nos anos de 2003 e 2004.	44
Tabela 6	Principais indicações encontradas nos processos judiciais envolvendo medicamentos não padronizados, encaminhados nos anos de 2003 e 2004 e custo estimado para cada grupo em 2004.....	47
Tabela 7	Principais medicamentos não padronizados responsáveis por ações judiciais em 2003 e 2004. Valores absolutos e em porcentagem.....	57
Tabela 8	Percentual de prescrições oriundas dos serviços públicos e privados de saúde, de acordo com as indicações encontradas nos processos judiciais no período de 2003 e 2004.....	72

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1 Principais gastos do Ministério da Saúde com medicamentos e percentual dos gastos com medicamentos comparativamente ao orçamento executado para ações e serviços de saúde 31**
- Quadro 2 Valores, em reais, referentes aos gastos com medicamentos adquiridos pela SES/SC, nos anos de 2002 a 2004..... 39**

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Organograma resumido da Secretaria de Estado da Saúde/SC.....	24
Figura 2	Organograma da Diretoria de Assistência Farmacêutica/SES/SC	25
Figura 3	Fluxograma de atendimento das demandas judiciais.....	36

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
2. OBJETIVOS	17
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	18
3.1. Assistência Farmacêutica	18
3.2. Assistência Farmacêutica no Estado de Santa Catarina.....	23
3.2.1. Programas vigentes durante o período analisado.....	25
3.2.1.1. Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica.....	25
3.2.1.2. Programa de Medicamentos Essenciais para a Área da Saúde Mental.....	26
3.2.1.3. Programa Nacional de Medicamentos para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus.....	27
3.2.1.4. Programas Estratégicos.....	28
3.2.1.5. Medicamentos Excepcionais/Alto Custo	29
3.3. Processos judiciais solicitando medicamentos.....	32
4. METODOLOGIA.....	35
5. RESULTADOS	39
5.1. Medicamentos padronizados	47
5.1.1. Hepatite C viral.....	48
5.1.2. Cardiopatia isquêmica e hipertensão arterial sistêmica	49
5.1.3. Nefrite lúpica	50
5.1.4. Medicamentos para oncologia	51
5.1.5. Doença pulmonar obstrutiva crônica e asma	52
5.1.6. Cirrose biliar primária e colangite esclerosante primária.....	52
5.1.7. Doença de Parkinson.....	53
5.1.8. Esquizofrenia	54
5.1.9. Artrite reumatóide.....	55
5.2. Medicamentos não padronizados	55
5.2.1. Artrite reumatóide, artrite psoriática e espondilite anquilosante	56
5.2.1.1. Artrite reumatóide	57
5.2.1.2. Espondilite anquilosante	58

5.2.1.3.	Artrite psoriática	58
5.2.2.	Hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, cardiopatia isquêmica. ...	58
5.2.2.1.	Processos relacionados com o clopidogrel	59
5.2.2.2.	Processos relacionados com nitratos orgânicos	59
5.2.2.3.	Processos relacionados com beta-bloqueadores	59
5.2.2.4.	Processos relacionados com inibidores da enzima conversora de angiotensina	60
5.2.2.5.	Processos relacionados com as estatinas	60
5.2.2.6.	Processos relacionados com bloqueadores dos canais de cálcio	61
5.2.2.7.	Processos relacionados com a varfarina	61
5.2.3.	Oncologia	61
5.2.4.	Diabetes	62
5.2.5.	Asma, efisema pulmonar, doença pulmonar obstrutiva crônica.....	63
5.2.6.	Epilepsia	63
5.2.7.	Depressão, transtorno obsessivo-compulsivo e transtorno bipolar.	64
5.2.8.	Doença de Parkinson	65
5.2.9.	Prolactinoma e hiperprolactinemia	66
5.2.10.	Osteoporose.....	67
5.2.11.	Hipertensão pulmonar.....	67
6.	DISCUSSÃO	69
6.1.	Perfil dos pacientes.....	69
6.2.	Perfil dos prescritores.....	70
6.3.	Custos com as demandas judiciais	73
6.4.	Medicamentos solicitados	74
6.4.1.	Situações envolvendo medicamentos padronizados em algum dos programas vigentes da SES/SC.....	74
6.4.1.1.	Medicamentos Excepcionais.....	75
6.4.1.1.1.	Adequação aos critérios de inclusão estabelecidos através dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.	75
6.4.1.1.1.1.	Solicitações de interferon peguilado e ribavirina.....	75
6.4.1.1.1.2.	Solicitações de formoterol e budesonida	77
6.4.1.1.1.3.	Solicitações de sinvastatina 20 mg e atorvastatina 10 mg..	77
6.4.1.1.1.4.	Solicitações de acetato de gosserelelina.....	78

6.4.2. Medicamentos constantes em portarias do Ministério da Saúde não padronizados na SES/SC.....	79
6.4.2.1. Infliximabe e leflunomida.....	80
6.4.2.2. Salbutamol spray	80
6.4.2.3. Associação de levodopa e benserazida, tolcapona e entacapona.....	80
6.4.2.4. Topiramato.....	81
6.4.2.5. Gabapentina	82
6.4.2.6. Ácido valpróico.....	82
6.4.2.7. Clonazepam.....	82
6.4.3. Solicitações envolvendo produtos não padronizados que se destinam ao tratamento de doenças para as quais a SES disponibiliza outras opções terapêuticas.....	83
6.4.3.1. Artrite reumatóide	83
6.4.3.2. Espondilite anquilosante	84
6.4.3.3. Hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, cardiopatia isquêmica.....	85
6.4.3.3.1. Processos relacionados com beta-bloqueadores.....	85
6.4.3.3.2. Processos relacionados com inibidores da enzima conversora de angiotensina.....	86
6.4.3.3.3. Processos relacionados com bloqueadores dos canais de cálcio.....	86
6.4.3.3.4. Diabetes	87
6.4.3.3.5. Depressão, transtorno obsessivo-compulsivo e transtorno bipolar.....	88
6.4.3.3.6. Epilepsia.....	89
6.4.3.3.7. Prolactinoma e hiperprolactinemia	90
6.4.3.3.8. Osteoporose.....	91
6.4.4. Processos em que a indicação constante no processo judicial não é aprovada no país.....	93
6.4.4.1. Solicitações de micofenolato de mofetila para nefrite lúpica	93
6.4.4.2. Solicitações de ácido ursodesoxicólico para colangite esclerosante primária.....	94
6.4.4.3. Pentoxifilina para o tratamento da insuficiência cardíaca	95
6.4.4.4. Lamotrigina para esquizofrenia.....	96

6.4.4.5.	Sildenafil para o tratamento da hipertensão pulmonar.....	96
6.4.4.6.	Infliximabe para artrite psoriática	97
6.4.5.	Medicamentos sem registro no país	98
6.4.6.	Casos em que não há cobertura	99
6.4.6.1.	Cirrose biliar primária	99
6.4.6.2.	Hipertensão pulmonar.....	100
6.4.7.	Medicamentos para oncologia	101
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	103
8.	CONCLUSÕES	110
9.	REFERÊNCIAS.....	112
	ANEXOS	125

1. INTRODUÇÃO

Até 1988, apenas trabalhadores com carteira assinada tinham acesso à assistência médica custeada pelo governo federal, desde que contribuíssem com uma parcela do salário para o sistema previdenciário. O atendimento dos desempregados ou daqueles que não podiam arcar com as despesas médicas ocorria em instituições beneficentes como as Santas Casas. Com a promulgação da Constituição de 1988, foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS), o qual passou a ter como meta a cobertura universal de toda a população brasileira. A garantia do acesso aos medicamentos no Brasil foi estabelecida na Lei Orgânica da Saúde 8080/90, que visa a operacionalização e normatização do princípio da universalidade estabelecida na constituição.

O paciente, ao receber a prescrição médica com indicação de um determinado medicamento, pode tentar obtê-lo na farmácia, mas como seu custo é muito elevado, ele tenta obtê-lo em uma unidade do Sistema Único de Saúde – SUS. Neste momento, podem acontecer três situações: 1) o medicamento prescrito já foi incorporado em algum dos programas na rede pública e é entregue ao cidadão; 2) o medicamento já foi incorporado em algum dos programas na rede pública, mas não está disponível; 3) o medicamento não foi incorporado na rede pública, podendo estar ou não disponível no país.

A indisponibilidade do medicamento gera uma circunstância limite para o cidadão, que muitas vezes decide recorrer à Justiça. Para instalar um processo judicial demandando o acesso ao(s) medicamento(s), o cidadão precisa de um advogado. Se não tiver condições de arcar com os custos da contratação de um profissional, pode recorrer a Assistência Judiciária Gratuita prestada, dependendo do Estado, por meio da Defensoria Pública ou da Procuradoria de Assistência Judiciária.

O crescente número de ações aponta para a necessidade de investigar o fenômeno, iniciando-se pela sua descrição. O escopo do presente trabalho é analisar o crescente número de ações judiciais demandando ao estado o fornecimento de medicamentos, demandas essas que são encaminhadas à Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Santa Catarina. Além

disso, esse trabalho apresenta, inicialmente, uma revisão abrangendo aspectos a respeito da incorporação da assistência farmacêutica nas políticas de saúde brasileira, a estruturação da assistência farmacêutica no Estado de Santa Catarina e publicações referentes aos processos judiciais demandando medicamentos no Brasil.

2. OBJETIVOS

Tem-se como objetivo central descrever as demandas judiciais encaminhados a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), determinando fornecimento de medicamentos nos anos de 2003 e 2004. Além disso, os objetivos específicos incluem:

1. Descrever o tipo de demanda judicial e os custos para o atendimento.
2. Comparar as demandas decorrentes de processos judiciais com a lista de medicamentos disponibilizados pela SES e /ou Ministério da Saúde, através dos diferentes programas.
3. Verificar os principais grupos de indicações terapêuticas encontrados nos processos judiciais e analisar o impacto econômico por grupo de indicações.
5. Para os grupos selecionados, considerando o número de processos, comparar as indicações constantes nos processos judiciais com aquelas aprovadas no país.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1. Assistência Farmacêutica

A estrutura do sistema de saúde no Brasil mudou muito nos últimos 30 anos do século XX. Até os anos 60, havia uma divisão de trabalho entre o Ministério da Saúde e os antigos Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAP's). O primeiro cuidava da saúde coletiva, da logística de distribuição de vacinas e da assistência médica mais elementar à população de baixa renda. Já os IAP's voltavam-se para o atendimento médico aos trabalhadores inseridos em algumas categorias profissionais e suas famílias, cobertos pela proteção previdenciária. A partir dos anos 60, iniciou-se uma forte tendência à expansão de cobertura do sistema de saúde em relação à população brasileira. Em 1976 foi criado o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) como órgão responsável por toda a assistência médica à população dependente de trabalhadores formais. Ao longo dos anos 70 e 80 ampliaram-se os segmentos populacionais não-contribuintes incorporados ao sistema de saúde, bem como estratégias de descentralização acopladas aos programas de expansão de cobertura (MÉDICI, 2005).

As atividades de assistência à saúde envolvendo medicamentos até a década de 90 eram coordenadas pela Central de Medicamentos (CEME) e as atividades por ela desenvolvidas, num modelo centralizado de gestão, onde o nível central estabelecia as diretrizes e participava de forma preponderante das suas execuções. Os estados e municípios brasileiros eram excluídos praticamente de todo o processo decisório. Ao longo dos seus 26 anos de existência a CEME foi o principal ator das ações relacionadas ao medicamento e à assistência farmacêutica no país. Em linhas gerais, a rede dos serviços públicos ambulatoriais, inclusive do INAMPS recebia os medicamentos adquiridos pela CEME, destinados ao uso primário, secundário e terciário da atenção à saúde, disponibilizando os produtos que compunham a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, da época (GOMES, 2004).

A estrutura previdenciária permaneceu praticamente inalterada até meados dos anos 80 e, a ela se somavam os subsistemas compostos pelo Ministério da Saúde e pelos Estados e Municípios. O movimento da reforma sanitária e especialmente a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, recomendava que a reestruturação do Sistema Nacional de Saúde deveria resultar na criação de um Sistema Único de Saúde, o qual foi formalmente estabelecido através da Constituição de 1988 foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS). O SUS incorporou os hospitais universitários do Ministério da Educação e as redes públicas e privadas conveniadas de saúde nos Estados e Municípios, formando um sistema que, teoricamente, tem abrangência nacional.

Em virtude da descentralização da gestão preconizada pelo SUS e assumindo os municípios a responsabilidade direta pela atenção à saúde, modificações importantes e novas questões passaram a orientar as atividades envolvendo medicamentos. A aquisição e distribuição centralizadas de medicamentos efetuadas pela CEME demonstraram ser claramente um processo ineficiente. Tornaram-se constantes as queixas pela escassez de produtos, avolumaram-se as perdas em estocagens sucessivas nos níveis central, estadual, regional e local. A incompatibilidade entre o conceito de descentralização estabelecido com a criação do SUS e as atividades centralizadas desenvolvidas pela CEME levou à discussão a respeito da necessidade de readequação do conceito de assistência farmacêutica. A desativação da CEME, os anos de 1997 e 1998 foram marcados por um processo de transição dentro do Ministério da Saúde, onde coube à Secretaria Executiva a responsabilidade da manutenção das atividades de aquisição e distribuição dos medicamentos dos Programas Estratégicos para as Secretarias Estaduais de Saúde.

O termo Assistência Farmacêutica começa a ser expresso no início da década de 80 quando são encontrados os primeiros trabalhos publicados utilizando esse conceito, que nessa época envolvia a aquisição, a dispensação, as informações e orientações quanto ao uso dos medicamentos (SCÁRDUA, 1985; PRATES E SILVA, 1985). Os novos rumos propostos para o SUS, pelo movimento da reforma sanitária, a trajetória e a situação dos investimentos e recursos destinados às políticas públicas de saúde, a extinção da CEME e o processo de

municipalização, dentre outros fatores, apontaram para a necessidade não apenas da adoção e implementação de novas estratégias, mas também de mudança de paradigma na organização das atividades relacionadas com medicamentos, ou seja de reconceitualização da assistência farmacêutica. Em uma publicação de 1992 é possível encontrar um conceito ampliado, o qual inclui seleção, programação, controle de qualidade, armazenamento, distribuição, dispensação, informação aos profissionais de saúde e educação ao paciente, ou seja, o ciclo logístico da assistência farmacêutica (BRASIL, 1992).

A incorporação da terminologia “assistência farmacêutica” na legislação ocorre também no início da década de 90, através da Lei no 8.080/90 (BRASIL, 1990). Mas somente em 1998/99 iniciou-se o processo de sua institucionalização, através do estabelecimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM) - Portaria no 3.916/98 (BRASIL, 1998a) - e da criação do Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica - Portaria no 176/99 (BRASIL, 1999). Coube à Secretaria de Políticas de Saúde, coordenar o processo de elaboração e construção de uma nova Política Nacional de Medicamentos (PNM) para o Brasil, de modo a acompanhar a reforma do setor saúde. Esse processo realizado de forma participativa e democrática, resultou na edição da Portaria GM n.º 3916, de 30/10/98. As diretrizes da Política Nacional de Medicamentos objetivam nortear as ações nas três esferas de governo que, atuando em estreita parceria, buscam promover o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível.

Uma das diretrizes fundamentais da Política Nacional de Medicamentos é a reorientação da Assistência Farmacêutica, não se restringindo apenas à aquisição e à distribuição de medicamentos. Conforme estabelecido na Política Nacional de Medicamentos, “as ações incluídas nesse campo da assistência farmacêutica terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos e seu uso racional”. Essa Portaria formula as diretrizes de reorientação do modelo com definição do papel das três instâncias político-administrativas do Sistema Único de Saúde (SUS). Ainda, enfatiza que a promoção do uso racional de medicamentos envolve a implementação e atualização da

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), além de campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, elaboração de um Formulário Terapêutico Nacional, ações de farmacovigilância e formação de recursos humanos voltados para o gerenciamento e ações relacionadas ao uso de medicamentos.

Apesar do desenvolvimento de um conceito de Assistência Farmacêutica mais adequado ao Sistema Único de Saúde e da incorporação desse entendimento à Política Nacional de Medicamentos, essa incorporação não foi acompanhada, nos últimos anos, de um conjunto de ações articuladas que viabilizassem a sua implementação integral no sistema de saúde do país. Ao contrário, privilegiou-se a prática focalizada de programas isolados e sem a devida articulação, ao mesmo tempo em que não foram geradas as condições para a internalização, nos diferentes âmbitos de gestão do Sistema Único de Saúde, do entendimento mais amplo da Assistência Farmacêutica. Assim, a implantação do Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, iniciada em 1999, pretendeu auxiliar a organização do modelo apontado pela Política Nacional de Medicamentos, mas no entanto, de modo geral, foi realizada de forma centralizada.

A Oficina de Trabalho Atenção Farmacêutica: trilhando caminhos, promovida pela Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-americana da Saúde e outros órgãos nacionais de classe, realizada em setembro de 2001, definiu a assistência farmacêutica como um *“conjunto de ações desenvolvidas pelo farmacêutico e outros profissionais da saúde, voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto em nível individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional. Envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva de obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”* (OPAS, 2002).

A compreensão deste conceito é de suma importância, uma vez que acesso, no caso específico dos medicamentos, significa *“ter o produto adequado, para uma finalidade específica, na dosagem correta, pelo tempo que for necessário,*

no momento e no lugar requerido pelo usuário, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado, tendo como conseqüência a resolutividade das ações de saúde” (BERMUDEZ et al., 1999). Portanto, acesso, no contexto do uso racional e seguro, não pode estar restrito à disponibilidade do produto medicamento, requerendo a articulação das ações inseridas na assistência farmacêutica e envolvendo, ao mesmo tempo, o acesso a todo o conjunto de ações de atenção à saúde, com serviços qualificados, integrantes do conjunto das políticas públicas (SCHENKEL et al, 2004).

Até 2002, foram definidos mecanismos de financiamento para alguns medicamentos através de vários programas. Assim, além daqueles medicamentos incluídos no Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, também houve financiamento através dos programas Saúde Mental, Hipertensão e Diabetes, Alto Custo ou Excepcionais, Estratégicos (para o tratamento de endemias como tuberculose, hanseníase, malária, tripanossomíase, leishmaniose), DST/AIDS, Hemoderivados e para uso em pacientes hospitalizados, incluídos na remuneração da internação, cobrindo parcialmente os medicamentos da RENAME.

Recentemente, através da Resolução 388, do Conselho Nacional de Saúde, de 06 de maio de 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual define que assistência farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se a política de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema público do país e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde (BRASIL, 2004).

Fato é que a demanda por medicamentos cresceu, trazendo problemas operacionais às secretarias de estado da saúde, devido ao volume de trabalho administrativo e insuficiência de recursos humanos, aliados às pressões de pacientes e laboratórios por novos produtos e falta de uma arena formal de discussão.

3.2. Assistência Farmacêutica no Estado de Santa Catarina

Até 2002, a assistência farmacêutica no estado era desenvolvida por uma diretoria denominada Diretoria de Medicamentos Básicos (DIMB). Essa diretoria possuía três gerências: Gerência de Programação, Gerência de Suprimentos e Gerência Administrativa e Financeira e era responsável pela programação anual dos medicamentos para os programas de Assistência Farmacêutica Básica, Saúde Mental e Medicamentos Excepcionais. Além disso, era responsável pelo armazenamento e distribuição dos medicamentos incluídos nos programas acima citados, além do programa de diabetes e hipertensão, aos municípios e regionais de saúde. Existia uma Comissão de Padronização, responsável pela padronização de todos os materiais e equipamentos adquiridos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC). Internamente a essa comissão havia uma subcomissão de Medicamentos, incumbida de selecionar especificamente os medicamentos. Como os programas para medicamentos de uso ambulatorial (essencialmente o Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e Programa de Medicamentos Excepcionais) até 2001/2002 ou não existiam ou ainda eram pouco expressivos, essa subcomissão de Medicamentos tratava quase que exclusivamente da seleção de medicamentos de uso hospitalar. Em 2002, foi criada uma Câmara Técnica de Medicamentos para assessorar a SES, inclusive em questões de seleção de medicamentos de uso ambulatorial.

Em 2003, foi criada a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), em substituição à Diretoria de Medicamentos Básicos, com a incumbência de selecionar e promover o uso racional de medicamentos. No organograma da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), encontra-se subordinada à Superintendência de Vigilância em Saúde (FIG. 1). Internamente, a DIAF encontra-se organizada em quatro gerências (FIG. 2).

A DIAF realiza as etapas de seleção, programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos referentes aos Programas de Medicamentos Excepcionais/Alto Custo, Saúde Mental e Assistência Farmacêutica Básica. A seleção e a programação de medicamentos dos Programas Estratégicos são

efetuadas pelas coordenações dos mesmos e a DIAF desenvolve as demais etapas. Além da gestão relacionada aos programas citados, a DIAF é também responsável pelo atendimento às demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos, correlatos, produtos de higiene e de nutrição. Constatando a existência de conflito entre a subcomissão de Medicamentos e a Câmara Técnica de Medicamentos, ambas foram extintas e criou-se a Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT/DIAF/SES, instância de caráter consultivo e de assessoria da Secretaria de Estado da Saúde, vinculada à Diretoria de Assistência Farmacêutica com a finalidade de assessorar a DIAF na seleção de medicamentos nos diversos níveis de complexidade do sistema; no estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados; e na avaliação do uso dos medicamentos selecionados (SANTA CATARINA, 2005).

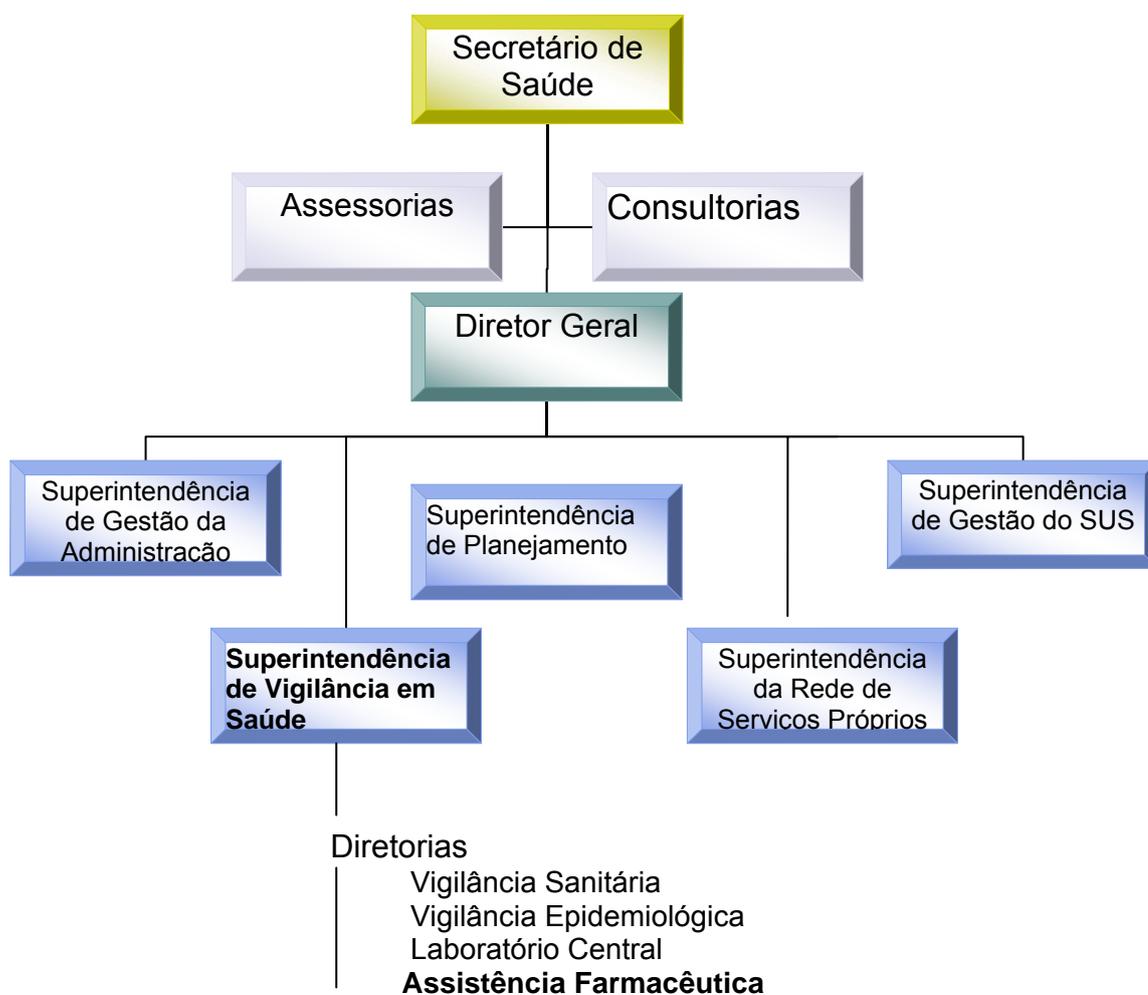


Figura 1. Organograma resumido da Secretaria de Estado da Saúde/SC.

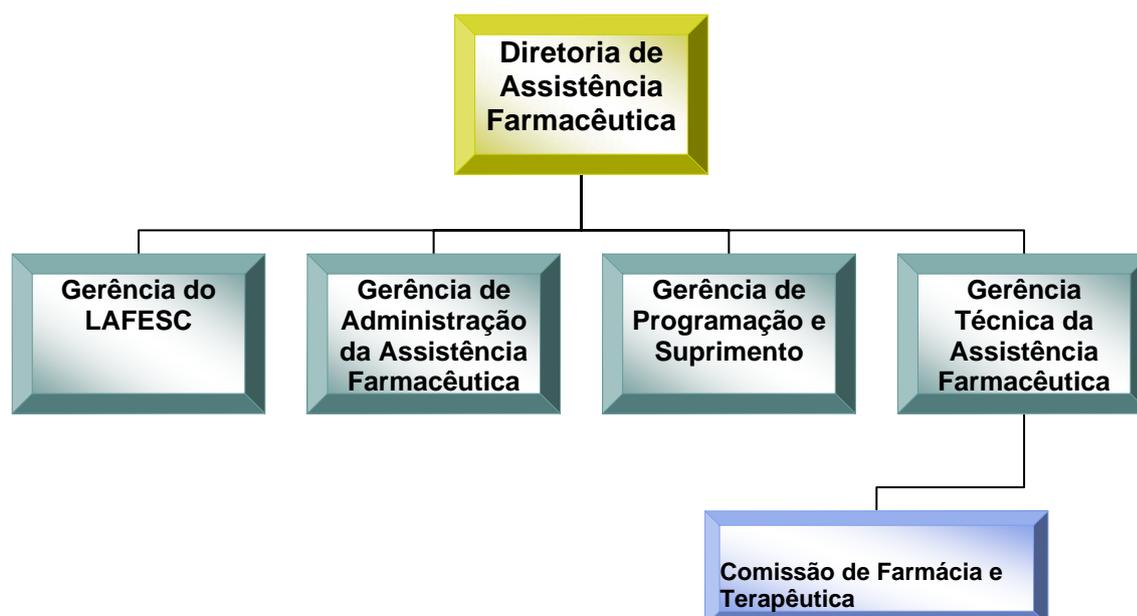


Figura 2. Organograma da Diretoria de Assistência Farmacêutica/SES/SC

3.2.1. Programas vigentes durante o período analisado

Nesse tópico são apresentados os programas governamentais vigentes em Santa Catarina durante o período escolhido para análise neste trabalho.

3.2.1.1. Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica

Em 1999, através da Portaria GM/MS nº 176/99 foi estabelecido o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (BRASIL, 1999a). O valor aprovado foi de R\$ 2,00 por habitante/ano, com repasse de R\$ 1,00 por habitante/ano pelo gestor federal e contrapartida dos governos estaduais e municipais, que contribuíam cada um, com no mínimo R\$ 0,50 per capita/ano. Os recursos federais eram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde aos respectivos fundos estaduais e municipais de saúde, em parcelas mensais correspondentes a 1/12 do valor estabelecido, na proporção do número de habitantes dos municípios.

Para ter acesso ao incentivo, os estados deveriam elaborar o Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica, atualizado anualmente. Este plano deveria conter:

- Um elenco de medicamentos para Assistência Farmacêutica básica. O Ministério da Saúde definiu um elenco mínimo de medicamentos a ser adquirido por este incentivo.
- Os mecanismos de adesão e responsabilidade dos municípios.
- O pacto de gestão do recurso, com estabelecimento das contrapartidas estaduais e municipais.
- A sistemática de programação, acompanhamento e avaliação da sua implementação no estado.

Em 2003, o Governo do Estado de Santa Catarina ampliou sua contrapartida para R\$ 0,60 por habitante/ano sendo que os municípios podiam optar entre receber o recurso financeiro ou o equivalente em medicamentos. Em 2004, 124 municípios optaram por receber em medicamentos e 113 em recursos financeiros. Nesse ano, a SES transferiu, em medicamento ou em recursos financeiros, o correspondente a R\$ 2,60/habitante/ano aos 56 municípios com menor índice de desenvolvimento social através do Programa denominado PROCIS.

3.2.1.2. Programa de Medicamentos Essenciais para a Área da Saúde Mental

O Programa para Aquisição de Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental foi instituído pela Portaria GM/MS nº 1.077, de agosto de 1999 (BRASIL, 1999b). A coordenação e a implementação do Programa cabem aos gestores estaduais, com aprovação pelas Comissões Intergestoras Bipartite (CIB) dos critérios de seleção e distribuição. Esta portaria estabelece como responsabilidade do gestor federal 70% do valor total previsto, e 30% restantes do gestor estadual.

A rede ambulatorial de saúde mental é constituída pelos Programas de Saúde Mental da Rede Básica e num nível de complexidade assistencial maior, através dos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS). O atendimento em saúde mental prestado em nível ambulatorial compreende um conjunto diversificado de

atividades desenvolvidas nas Unidades Básicas/Centros de Saúde e/ou Ambulatórios especializados, ligados ou não a Policlínicas. Para que o município passe a integrar o Programa de Saúde Mental da Rede Básica, o gestor municipal deve encaminhar à Coordenação Estadual de Saúde Mental, uma solicitação de credenciamento da(s) unidade(s) de saúde.

Os medicamentos são fornecidos pela Secretaria de Estado da Saúde, sendo o fornecimento aos municípios feito de acordo com o cronograma pré-estabelecido após a aprovação do Programa de Saúde Mental, pela Coordenação Estadual de Saúde Mental, no que tange à rede básica de assistência, ou após cadastramento dos Centros de Atenção Psicossocial.

Até 2004 o Estado de Santa Catarina dispunha de 33 CAPS localizados nas seguintes cidades: Araranguá, Balneário Camboriú, Blumenau (2), Brusque, Caçador, Campos Novos, Canoinhas, Chapecó, Cocal do Sul, Concórdia, Criciúma, Florianópolis (2), Içara, Imbituba, Indaial, Itajaí (2), Jaraguá do Sul, Joinville (2), Lages, Orleans, Palhoça, Papanduva, Rio do Sul, São Joaquim, Tubarão, Timbó Xaxim. Além disso, aproximadamente 106 municípios estavam credenciados no Programa de Saúde Mental da Rede Básica.

3.2.1.3. Programa Nacional de Medicamentos para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus

Esse programa envolve medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos diretamente aos municípios brasileiros que aderiram ao Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e aos Diabetes Mellitus (Portaria GM/MS nº 371, de março 2002) (BRASIL, 2002a). O Ministério da Saúde disponibiliza aos municípios um sistema de cadastramento e acompanhamento dos portadores, denominado Sistema HiperDia. O sistema informatizado permite cadastrar e acompanhar os portadores de hipertensão arterial e/ou diabetes mellitus, em todas as unidades ambulatoriais do Sistema Único de Saúde, gerando informações para os gerentes locais, gestores das secretarias municipais, estaduais e Ministério da Saúde.

3.2.1.4. Programas Estratégicos

Os medicamentos dos Programas Estratégicos são adquiridos:

- a) pelo Ministério da Saúde e distribuídos diretamente aos municípios,
- b) pelo Ministério da Saúde e distribuídos à Secretaria Estadual de Saúde, e
- c) pela SES/SC.

Nos dois últimos casos a SES/SC os encaminha para as Gerências de Saúde das Secretarias de Desenvolvimento Regional, as quais repassam para os municípios, de acordo com as notificações efetuadas por estes.

Em 1996 foi promulgada a Lei nº 9.313, garantindo tratamento gratuito aos portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida). Os medicamentos anti-retrovirais são adquiridos pelo Ministério da Saúde e repassados às secretarias estaduais de saúde que os distribuem às unidades responsáveis pela dispensação aos pacientes cadastrados no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM). O elenco disponibilizado é definido tecnicamente pela Coordenação Nacional de DST/AIDS.

Por outro lado, estados e/ou municípios são responsáveis pelo fornecimento de medicamentos destinados ao tratamento das infecções oportunistas, conforme pactuação ocorrida nas Comissões Intergestoras Bipartites (CIB). Deste grupo de medicamentos, somente a aquisição e a distribuição da talidomida é de responsabilidade do Governo Federal.

Além dos medicamentos para o tratamento da AIDS, estes programas estabelecem elencos de medicamentos para o tratamento de:

- a) Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST): adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos diretamente aos municípios.
- b) Saúde da mulher: adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuído diretamente aos municípios.
- c) Tuberculose, Hanseníase, Leishmaniose, Meningite, Cólera, Teníase/Cisticercose e Coqueluche/Difteria.

3.2.1.5. Medicamentos Excepcionais/Alto Custo

O Programa de Medicamentos Excepcionais disponibiliza medicamentos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados no nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida.

O Programa foi criado em 1993 e, até 1996, poucos medicamentos eram efetivamente dispensados para a população. Segundo os dados disponíveis, essa dispensação era errática, pouco constante e irregular, resumindo-se ao fornecimento de ciclosporina aos pacientes transplantados e de eritropoetina aos pacientes com anemia e que fossem renais crônicos em hemodiálise. A partir de 1997, houve um aumento no fornecimento de medicamentos e no número de pacientes beneficiados. Porém, é a partir de 1998, que se registra um significativo crescimento nos quantitativos de medicamentos dispensados, nos valores gastos e no número de pacientes atendidos. De 1997 a 2001, muitos medicamentos foram incluídos e outras doenças passaram a ser atendidas. Ao final de 2001, o Programa disponibilizava 41 medicamentos (83 apresentações diferentes), atendendo a mais de 109 mil pacientes a um custo anual de R\$ 449,5 milhões. Em 2002, o Programa foi significativamente ampliado, contemplando 92 medicamentos, em 208 apresentações diversas. O crescimento também se deu nos custos que somaram, em 2002, R\$ 483 milhões, e no número de pacientes atendidos – cerca de 129 mil pacientes. Os custos com os medicamentos desse Programa, em 2003, foram de R\$ 1.050.885.989,52, sendo que 50 % deste valor foi custeado com financiamento estadual, para o atendimento de 344.157 pacientes. Os medicamentos com maior repercussão financeira foram, em ordem decrescente, Interferon peguilado, Somatotrofina Humana Recombinante, Eritropoetina Humana Recombinante 4 UI, Imiglucerase e Interferon beta 1b 9,6 milhões (CONASS, 2004).

O modelo de gerenciamento adotado envolve o controle nominal dos pacientes e o adequado gerenciamento da prescrição e fornecimento dos medicamentos. Foram elaborados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para grande parte dos medicamentos com a finalidade de racionalizar a prescrição e a dispensação (BRASIL, 2002c).

Os medicamento excepcionais/alto custo apresentam mecanismos específicos de financiamento pelo Ministério da Saúde. Atualmente o recurso financeiro é originário do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e repassado mensalmente aos estados, com base na média do custo apresentado por cada um deles, por meio das Autorizações de Procedimentos de Alto Custo – APAC. Os estados são responsáveis pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos aos pacientes cadastrados. Para fins de ressarcimento o Ministério da Saúde publica portarias com os valores dos procedimentos vigentes.

Cabe destacar que as SES participam do financiamento desses medicamentos, devido a gastos superiores aos tetos estabelecidos, por defasagem dos valores e da programação de demanda, ou por problemas locais de gerenciamento nas prestações de contas.

A ampliação do Programa ocorrida em 2002 deu-se através da Portaria/MS nº. 1318, de 23 de julho de 2002 (BRASIL, 2002b), a qual também estabelece:

Determinar que sejam utilizados, para dispensação dos Medicamentos Excepcionais, os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS para os Medicamentos Excepcionais, que têm caráter nacional (Artigo 2º).

Em qualquer das hipóteses, as Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal e, eventualmente, dos municípios, que estejam encarregadas da aquisição/dispensação de Medicamentos Excepcionais deverão pautar a aquisição/dispensação destes medicamentos pela observância dos princípios da equidade e universalidade e ainda levar em conta neste processo os princípios da economicidade das ações e custo-benefício dos tratamentos/medicamentos na seleção/aquisição/dispensação dos mesmos (Parágrafo 3º).

Isso significa que os estados têm liberdade para selecionar (padronizar) os medicamentos incluídos na Portaria 1318 que melhor atendem às necessidades

de sua população, sem, contudo ter a obrigatoriedade de adotar todo aquele constante na referida Portaria.

O acesso ao Programa de Medicamentos Excepcionais se dá através de abertura de processo de solicitação de medicamento, devendo o paciente ou, na sua impossibilidade, o seu cuidador, dirigir-se ao Centro de Custo para este Programa, ao qual o município onde reside está vinculado.

Em termos de custos financeiros, os gastos governamentais com medicamentos têm aumentado significativamente, tanto em números absolutos, quanto percentualmente em relação ao total de gastos com o setor saúde. Uma visão dos custos envolvidos no conjunto dos programas, bem como a sua evolução em anos recentes, é mostrada no quadro 1.

CATEGORIAS	2002	2003	2004	2005
Medicamentos para atender os Programas Estratégicos, incluindo medicamentos para DST/AIDS e imunobiológicos.	R\$ 997.179.443	R\$1.379.077.507*	R\$ 1.538.130.000	R\$ 1.792.320.000
Medicamentos para o programa de assistência farmacêutica básica, correspondentes a R\$ 1,00/habitante/ano.	R\$ 166.399.378	R\$ 173.920.923	R\$ 192.971.930	R\$ 281.000.000
Medicamentos de dispensação em caráter excepcional (alto custo), mediante repasse de teto financeiro aos Estados.	R\$ 489.533.000	R\$ 519.789.868 *	R\$ 763.000.000	R\$ 961.000.000
Atenção aos pacientes portadores de coagulopatias.	R\$ 273.140.592**	R\$ 112.445.058	R\$ 208.000.000	R\$ 223.000.000
Medicamentos cobertos na atenção hospitalar (AIH + Oncológicos)	R\$ 560.896.153	R\$ 703.523.016	R\$ 882.000.000	R\$ 1.000.000.000
TOTAL ANUAL	R\$2.487.148.566	R\$ 2.888.756.372	R\$ 3.584.101.930	R\$ 4.257.320.000
Gastos com medicamentos comparativamente ao orçamento executado para ações e serviços de saúde	10 %	10,6 %	11 %	11,7 %

(*) Inclui aquisições realizadas para 2004. (**) Fator VIII: 2002 = US\$ 0,41. 2003 = US\$ 0,12/0,23 + redução de 25%. 2004 = US\$ 0,15. Fonte: SCTIE/DAF/Ministério da Saúde, 2004.

Quadro 1. Principais gastos do Ministério da Saúde com medicamentos e percentual dos gastos com medicamentos comparativamente ao orçamento executado para ações e serviços de saúde

3.3. Processos judiciais solicitando medicamentos

Em contraponto ao fornecimento de medicamentos através dos programas vigentes, tem ocorrido de forma crescente uma demanda através dos processos judiciais.

Em geral, por se tratar de questão de saúde, há necessidade imediata, razão pela qual é proposta uma ação cautelar, com pedido liminar. Para admissão dessa ação, é necessário o preenchimento de dois requisitos denominados freqüentemente como *fumus boni iuris* (fumaça do bom direito) e *periculum in mora* (perigo na demora). Outra ação utilizada com freqüência é a ação para obrigar o Poder Público a fornecer o medicamento, com pedido liminar de tutela antecipada. Esse recurso jurídico visa assegurar a imediata entrega do medicamento, enquanto o mérito, ou seja, se o Poder Público tem, ou não, o dever de fornecer o medicamento, será discutido ao longo do processo, que pode levar anos para chegar ao fim (BRASIL, 2005a).

O juiz de primeira instância, que deferiu, ou não, a liminar ou tutela antecipada deve apreciar, de acordo com os trâmites normais da ação, o mérito da ação e proferir uma sentença. Isto acontece concomitantemente ao recurso contra uma decisão provisória – como é a liminar ou a tutela antecipada – o qual é denominado agravo de instrumento. Este recurso é apreciado por três juízes de segunda instância, também chamados de desembargadores. No caso, o tribunal de segunda instância competente para apreciação do recurso, é o Tribunal de Justiça do Estado ou, se a União também for ré na ação, o Tribunal Regional Federal. A sentença é a decisão definitiva (e não mais provisória) do juiz, que pode ser no sentido de confirmar a liminar ou tutela antecipada dada ou no sentido contrário, revogando a liminar (BRASIL, 2005a).

Somente no Superior Tribunal de Justiça (STJ), órgão máximo na hierarquia do poder judiciário, o número de recursos relacionados ao fornecimento de medicamentos passou de dois em 2001 para 672 em 2004. De janeiro até a primeira semana de julho de 2005, já somavam 358 as ações desse tipo no tribunal. Não há levantamento do número total desses processos no Brasil, nem do gasto gerado pelas decisões favoráveis aos usuários (CONSTANTINO; FREITAS, 2005).

Segundo um editorial apresentado no jornal A Folha de São Paulo, a notícia de que decisões judiciais estão definindo a política de medicamentos deve ser recebida com um misto de reverência e desconfiança. “De um lado, tem-se a democracia em ação. Pacientes vão à Justiça e tentam obter o que julgam ser seu direito. O acúmulo de decisões pode produzir resultados positivos: a política oficial de distribuição de medicamentos contra o vírus da AIDS – internacionalmente louvada – começou na Justiça. No outro pólo, porém, a prática retira das autoridades sanitárias a capacidade de decisão e de otimização do sistema. Os recursos para a compra de medicamentos são finitos. Se um paciente consegue, por liminar, o direito de receber determinado medicamento, outros doentes da rede pública deixarão de ser contemplados. A Secretaria de Saúde paulista afirma que 6% de sua verba para medicamentos já é determinada por juízes, para atender a um universo da ordem de 7.200 doentes por ano. A parte “sacrificada” acabará sendo a dos pacientes mais pobres, para os quais faltarão medicamentos às vezes básicos” (RECEITA JUDICIAL, 2002).

Em São Paulo, entre 1996 e 2002, o número de sentenças que obrigaram o governo do Estado a fornecer medicamentos novos, de alto custo, cresceu cerca de seis vezes e meia. Segundo registros de 2002, chegavam por mês à Secretaria de Estado da Saúde cerca de 600 ordens judiciais – inclusive várias coletivas – para o fornecimento de medicamentos que não constavam das listas oficiais de distribuição do Ministério da Saúde. Em 1996, não passavam de 80 determinações da Justiça. A Secretaria de Estado da Saúde estimou em cerca de R\$ 1.500,00 os gastos por mês para cumprir cada ação judicial. Na prática, para o cumprimento das sentenças, são gastos anualmente mais de R\$ 10 milhões (LEITE, 2002). Atualmente cerca de 10 mil pacientes recebem tratamentos de saúde através de ordens judiciais no Estado de São Paulo, sendo que os custos com as ações judiciais no ano de 2005 (cerca de 40 milhões de dólares) cresceram 79% em relação ao ano de 2004. Esse custo corresponde a 30% do orçamento para a saúde (APPIO, 2005).

Em 2002, a partir de ações civis públicas, a Justiça determinou que a Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul passasse a fornecer medicamentos para tratar o Mal de Parkinson e Alzheimer. Conforme reportagem no

jornal Folha de São Paulo, diante da não disponibilização de medicamentos para tratar a hepatite C, em julho de 2004 a Associação dos Portadores de Hepatite Crônica do Rio Grande do Sul incentivava mais de 200 pacientes a ingressarem com ações individuais na Justiça (LEITE, 2002).

Um trabalho publicado em 2005 apresenta a análise dos processos judiciais demandando medicamentos, encaminhados a Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), nos anos de 1991 a 2002. Nesse estudo vários produtos utilizados no tratamento de pacientes HIV positivos foram responsáveis por ações judiciais e a doença por HIV não específica (B24 – classificação da CID-10) era, até 1998, a condição patológica dominante nas ações, sendo que esse perfil sofreu alterações após 1998. A partir de 1999, pela variabilidade de condições patológicas entre os pacientes que encaminharam pedidos à justiça, ocorre uma grande diversificação com relação aos medicamentos pleiteados. No ano de 2000, os medicamentos mais solicitados foram a toxina botulínica A, o riluzol e a olanzapina. Já em 2001, os medicamentos mais solicitados foram os acetatos de ciproterona e de gosserelelina. Nesse ano também se iniciam os pedidos de hidrocloreto de sevelamer, mesalazina, infliximabe e interferon peguillado. (MESSEDER; CASTRO; LUIZA, 2005).

Também em 2005, membros do Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde, publicaram um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais. Além de analisar o comportamento do Poder Judiciário e de outros atores envolvidos no acesso a novos medicamentos e a novas tecnologias, o estudo mostra a complexa tramitação da incorporação dos anti-retrovirais na rede pública de saúde, ressaltando as variantes do contexto em que se inserem as ações judiciais. Os autores do trabalho sugerem que devem ser discutidas formas e alternativas ágeis que possibilitem ao médico prescritor obter mais informações das autoridades competentes sobre as recomendações técnicas dos novos medicamentos anti-retrovirais, antes da sua inclusão em consensos terapêuticos, além de ser imprescindível que as autoridades competentes incluídas aqui as entidades representativas de classe como os Conselhos de Medicina, monitorem as ações de marketing indireto da indústria farmacêutica, visando medir suas conseqüências e influências (BRASIL, 2005a).

4. METODOLOGIA

Os dados necessários à descrição da evolução dos processos judiciais no Estado de Santa Catarina foram levantados junto à Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (DIAF/SES).

Utilizou-se o estudo descritivo e transversal com análise quantitativa dos dados. Foram selecionados os anos de 2003 e 2004, pois aproximadamente 93,5% dos 665 processos judiciais demandando à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina o fornecimento de medicamentos, foram encaminhados nesse período.

Para o entendimento da análise realizada, são descritos a seguir os procedimentos adotados pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina em relação às demandas judiciais (FIG.3). Esses processos são encaminhados primeiramente à Consultoria Jurídica desta secretaria, a qual envia cópia da decisão judicial a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF). Essa Diretoria é responsável pela aquisição dos produtos e dispensação dos mesmos. Os processos, após passarem pelo protocolo de entrada na DIAF, são encaminhados à Gerência de Suprimentos (GESUP) onde os dados como nome do paciente, cidade de residência, produtos solicitados, número do processo, medicamentos e/ou produtos solicitados, entre outros, são registrados através de programa informatizado, denominado MEDEXP. Esse programa foi desenvolvido pela Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) para o cadastramento informatizado dos pacientes e gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais.

As variáveis escolhidas para a coleta de dados incluíram: o número de solicitações por via judicial demandando o fornecimento de medicamentos; número de produtos por processo judicial; produtos solicitados; regiões do estado responsáveis por maior número de solicitações; a que tratamento se destinavam os medicamentos; o condutor da ação (defensoria pública, escritório modelo e escritório particular); a vinculação do prescritor ao sistema público de saúde ou a consultório particular, bem como a especialidade médica do mesmo.

Os dados obtidos foram agrupados através da criação de um banco de dados e submetidos a tratamento *estatístico de padrão descritivo*.

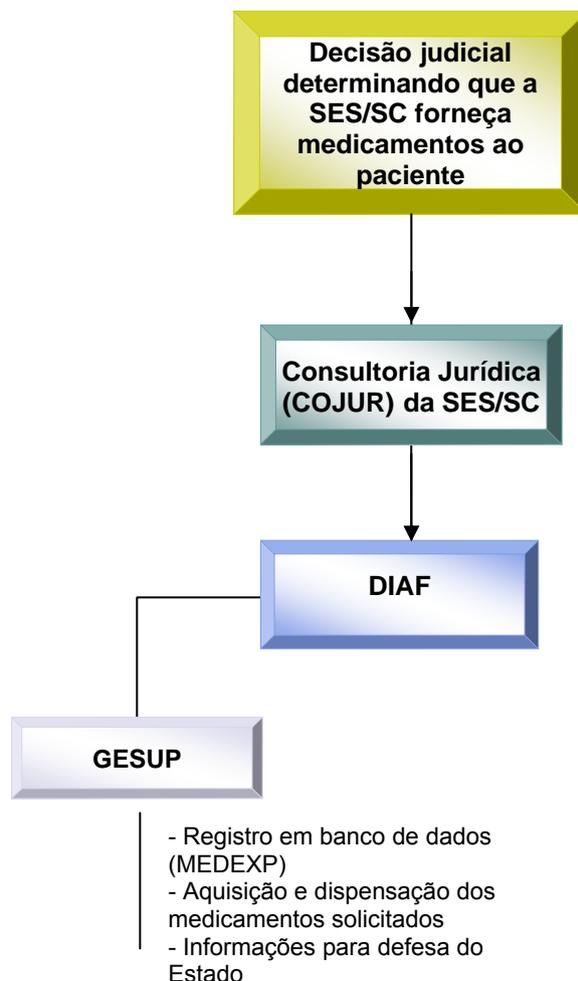


Figura 3. Fluxograma de atendimento das demandas judiciais

A vinculação do prescritor ao sistema público ou privado de saúde, bem como sua especialidade médica, foram determinadas através da prescrição médica anexada ao processo.

As solicitações encaminhadas por via judicial foram confrontadas com as listas de medicamentos padronizados pela Secretaria de Estado da Saúde e/ou Ministério da Saúde e disponibilizados através dos programas vigentes durante o período analisado. Desta forma foi possível determinar quanto da demanda judicial visava a obtenção de medicamentos que já estavam padronizados, eventualmente disponíveis através de programas específicos, bem como a percentagem de medicamentos não padronizados.

A seguir, os produtos foram categorizados e analisados de acordo com a indicação encontrada no processo. Deve-se esclarecer que os processos judiciais muitas vezes solicitam mais de um produto e para a análise cada produto foi considerado como uma solicitação. Isso foi necessário tendo em vista que o

processo pode envolver mais de um medicamento e, em alguns casos, envolve também mais de uma indicação clínica para sua utilização. Adotou-se como convenção o uso da palavra solicitação para referir-se ao medicamento solicitado e da expressão processo judicial quando tratar-se do processo em si, com todos os produtos solicitados.

As bulas dos medicamentos mais solicitados dentro de cada grupo foram consultadas, buscando-se avaliar se as indicações constantes nos processos judiciais estavam de acordo com as aprovadas no Brasil. Utilizaram-se as bulas como referência das indicações aprovadas no país devido a dificuldade de acesso aos documentos de registro e considerando a existência de um bulário oficial, o Compendio de Bulas de Medicamentos (CBM) editado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2005.

Foram também levantados dados a respeito do ano de introdução de alguns produtos no mercado nacional. Esses dados foram adquiridos através de solicitações, por e-mail ou por telefone, junto aos laboratórios produtores.

Com relação aos medicamentos inseridos em alguns dos programas vigentes durante o período analisado, buscou-se nos processos informações que pudessem indicar a utilização dessa via antes do estabelecimento da demanda judicial.

Dados relacionados à demanda atendida através dos demais programas foram obtidos junto a Gerência de Programação (GEPRO) e Gerência de Suprimentos (GESUP) da DIAF e através dos relatórios de gestão elaborados pela DIAF. Informações relacionadas aos custos com a aquisição de medicamentos para dispensação através dos programas e por via judicial foram obtidas junto à Gerência de Administração (GERAD).

Com relação aos custos individuais com medicamentos solicitados por via judicial, os dados apresentados são de 2004. Para obtenção de dados mais fidedignos foi realizada uma busca manual em todas as notas fiscais de compra destes medicamentos em 2004.

Outro ponto a esclarecer é que o período em que a SES/SC deve fornecer os medicamentos solicitados está estabelecido nos processos judiciais. Após o período estabelecido, o fornecimento é suspenso. Os dados apresentados neste trabalho são referentes ao número de processos novos encaminhados a DIAF em 2003 e 2004. Com relação aos custos, os gastos com medicamentos em 2004 podem estar relacionados aos processos novos de 2004, como também podem envolver processos de anos anteriores, mas nos quais o fornecimento dos medicamentos deveria ser realizado também em 2004.

5. RESULTADOS

Em Santa Catarina, os registros de processos judiciais demandando medicamentos, iniciam em 2000. Nesse ano foram impetrados apenas dois processos solicitando oito medicamentos utilizados em problemas cardiovasculares e para o controle do diabetes.

De 2000 a 2004 o número de processos demonstrou um grande crescimento, praticamente triplicando a cada ano. Em 2004 foram registrados 444 processos solicitando 798 produtos. A tabela 1 mostra a evolução no número de processos judiciais e o montante gasto para aquisição de medicamentos solicitados por esta via.

Tabela 1: Evolução dos gastos com medicamentos em ações judiciais e número de ações recebidas no período de 2000 a 2004

Ano	Número de novos processos	Número de solicitações	Custo em reais (R\$)	Custo médio por processo (R\$)
2000	2	8	-----	-----
2001	7	19	38.362,07	5.480,30
2002	34	84	269.303,16	7.920,60
2003	178	365	3.521.309,94	32.604,70
2004	444	798	7.812.440,61	20.559,00
Total	665	1274	11.641.415,78	21.923,50

Comparativamente, o quadro 2 apresenta os gastos da Secretaria de Estado da Saúde (SES), com a aquisição de medicamentos para os diversos programas governamentais vigentes nos anos de 2002 a 2004.

Os processos judiciais impetrados contra a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina são encaminhados à Diretoria de Assistência Farmacêutica, a qual é responsável pela compra e dispensação do medicamento ao paciente, geralmente com prazo exíguo para o cumprimento.

PROGRAMA	2002 (R\$)	2003 (R\$)	2004 (R\$)
Medicamentos Excepcionais	18.019.027,45	50.908.940,07	67.947.121,06
Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica	4.205.398,81	1.868.735,36	3.298.437,31
Estratégicos	330.006,72	370.363,15	775.772,69
Demandas Judiciais	269.303,16	3.521.309,94	7.812.440,61
Saúde Mental	82.328,10	1.726.536,87	2.806.075,87
Total Adquirido	22.906.064,24	58.395.885,39	82.639.847,54

Quadro 2. Valores, em Reais, referentes aos gastos com medicamentos adquiridos pela SES/SC, nos anos de 2002 a 2004.

Fonte: Plano Estadual de Assistência Farmacêutica. Santa Catarina, 2005.

Nesse trabalho estão sendo analisadas as solicitações de medicamentos por via judicial encaminhadas à Diretoria de Assistência Farmacêutica no período de 2003 e 2004. Em relação ao número de medicamentos constantes em cada processo, no período analisado foram encaminhados 622 processos judiciais sendo que 404 (65%) processos envolviam apenas um produto, 93 (15%) com dois produtos, 48 (7,8%) com três produtos e 76 (12,2%) demandavam mais de três produtos. Ao todo esse conjunto de processos incluiu 1163 produtos solicitados (388 produtos diferentes).

Na tabela 2 são apresentados os produtos mais frequentemente solicitados no período de 2003 e 2004, e a tabela 3 apresenta os produtos hierarquizados de acordo com o custo, com dados de 2004. Como anteriormente mencionado, para obtenção de dados mais fidedignos foi realizada uma busca manual em todas as notas fiscais de compra de medicamentos para atendimento das demandas judiciais em 2004. Devido à dificuldade de acesso às notas fiscais de compra do ano de 2003 não foi possível apresentar os dados de custo individual dos medicamentos solicitados nesse ano.

Com relação ao modo de registro dos medicamentos apresentados nas tabelas 2 e 3, em consulta aos laboratórios produtores, pode-se constatar que 16 produtos (42%) só começaram a ser comercializados no Brasil a partir de 2000; 13 (34%) tiveram a comercialização iniciada a partir de 1995; seis (16%) são comercializados há mais de dez anos e três (8%) não eram registrados no país.

Tabela 2: Produtos mais frequentemente solicitados por ações judiciais nos anos de 2003 e 2004.

Produto	Número de solicitações	Porcentagem em relação aos 1163 produtos solicitados
Interferon peguilado	102	8,8%
Ribavirina	90	7,7%
Infliximabe	73	6,3%
Fitas reativas para glicemia	28	2,4%
Leflunomida	25	2,2%
Micofenolato de mofetila	16	1,4%
Insulina glargina	16	1,4%
Propatilnitrato	15	1,3%
Cabergolina	14	1,2%
Levodopa + benserazida	13	1,1%
Acetato de gosserrelina	13	1,1%
Clonazepam	11	0,9%
Topiramato	10	0,9%
Oxcarbazepina	10	0,9%
Insulina lispro	10	0,9%
Citrato de sildenafil	10	0,9%
Salmeterol + fluticasona	9	0,8%
Citicolina	9	0,8%
Omeprazol	8	0,7%
Gabapentina	8	0,7%
Clopidogrel	8	0,7%
Venlafaxina	7	0,6%
Etanercept	7	0,6%
Enalapril	7	0,6%
Diltiazem	7	0,6%
Carvedilol	7	0,6%
Total	535	46%

Em alguns casos o juiz além de estabelecer que o Estado deve fornecer o(s) medicamento(s) solicitados pelo pacientes, estende o direito a outros pacientes que possam vir a necessitar desse(s) medicamento(s). O juiz então determina se o direito deve ser estendido aos moradores do município, estado, usuários do SUS e que doenças são abrangidas por essas ações extensivas. Até 2004 havia ainda aproximadamente 27 ações extensivas na SES/SC. A tabela 4 apresenta as ações extensivas até 2004.

Tabela 3: Produtos que geraram ações judiciais no ano de 2003 e 2004, hierarquizados de acordo com o custo em 2004.

Produto	Número de solicitações	Custo (R\$)	Porcentagem em relação ao custo total.	Total acumulado (%)
Interferon Peguilado	102	1.820.520,89	23,3	23,3
Infliximabe	73	1.740.155,53	22,3	45,6
Temozolamida	07	371.678,30	4,8	50,4
Etanercept	07	310.952,00	4,0	54,4
Iloprosta	01	197.264,97	2,5	56,9
Micofenolato de mofetila	16	112.761,72	1,4	58,3
Rituximabe	04	107.954,92	1,3	59,6
Adalimumabe	06	86.103,60	1,1	60,7
Cetuximabe	01	69.042,09	0,9	61,6
Tobramicina sol. Inalatória	01	68.364,11	0,9	62,5
Citrato de sildenafil	10	62.303,12	0,8	63,3
Gefitinib	05	59.390,20	0,7	64,0
Teriparatida	04	46.358,16	0,6	64,6
Octeotida Lar	02	44.672,73	0,6	65,2
Fitas reativas para glicemia	25	39.439,11	0,5	65,7
Leflunomida	25	35.969,41	0,5	66,2
Trióxido de arsênio	01	35.700,00	0,4	66,6
Bosentan	02	32.610,73	0,4	67,0
Riluzol	01	28.958,92	0,4	67,4
Sirolimus	01	28.587,43	0,4	67,8
Desferroxamina	01	27.918,00	0,3	68,1
Cabergolina	14	26.309,44	0,3	68,4
Acetato de gosserelelina	13	26.210,32	0,3	68,7

Em relação aos municípios de residência dos pacientes, os dez municípios que geraram maior número de processos judiciais, considerando-se os 622 processos encaminhados no período de 2003 e 2004, foram: Florianópolis (21,7%); São José (10,2%); Chapecó (6,1%); Blumenau (4,5%); Itajaí (3,7%); Palhoça (2,9%); Joinville (2,9%); Içara (2,7%); Lages (2,7%) e Curitiba (2,7%). Pode-se observar que estes municípios foram responsáveis por aproximadamente 60% (373 processos) dos processos judiciais encaminhados a DIAF no período de 2003 e 2004. Esses municípios representam aproximadamente 36% da população do estado de Santa Catarina (tabela 5) (IBGE, 2005).

Tabela 4: Relação das ações extensivas de medicamentos no Estado de Santa Catarina até 2004.

Município de origem da ação	Extensão	Doença	Medicamento(s)
Caçador	Estado	Artrite Reumatóide	Arava® (leflunomida)
Joinville	Município	Diabetes	Insulina Novomix®*
Chapecó	SUS	Epilepsia	Topiramato 100 mg
Chapecó	Estado	Epilepsia	Ácido valpróico 250 mg
Florianópolis	SUS	Diabetes	Fitas reativas, glicosímetro, insulinas
Joinville	Município	Hipertensão pulmonar	Citrato de sildenafil 50 mg
Armazém	Estado	Insuficiência respiratória	Spiriva® (Brometo de tiotrópio), Seretide® (salmeterol + fluticasona) 250 mcg
Curitibanos	Estado	Artrite Reumatóide	Humira® (adalimumabe)
Chapecó	Estado	Osteoartrose	Finasterida 5 mg + Diacereina 50 mg
Palhoça	SUS	Diabetes	Fitas reativas, glicosímetro, insulinas
Rio do Sul	Estado	Osteoartrose	Fórteo® (teriparatida)
Joinville	Estado	Insuficiência venosa	Daflon® (diosmina)
Ituporanga	Estado	Osteoartrose	Fórteo® (teriparatida)
Gaspar	Estado	Parkinson	Amantadina 100 mg
Joinville	Estado	Glomerulonefrite crônica	Micofenolato de mofetila
Chapecó	Estado	Osteoartrose	Finasterida 5 mg + Diacereina 50 mg
Curitibanos	Estado	Epilepsia	Gabapentina 400 mg
Curitibanos	Município	Polineuropatia desmielinizante	Gangleosídeos 20 mg
Joinville	SUS	Artrite Reumatóide	Remicade® (infiximabe)
Sombrio	Estado		Ácido ursodexocólico
Caçador	Estado	Artrite Reumatóide	Arava® (leflunomida)
Chapecó	Estado	Doença de Parkinson	Cabergolina 0,5 mg
Florianópolis	Estado/União	Hepatite C	Interferon peguilado e ribavirina
Xaxim	Estado	Diabetes	Insulina Lantus® (glargina) e Novo Rapid® (aspart)
Curitibanos	Município	Artrite Reumatóide	Remicade® (infiximabe)
Florianópolis	Município	Todas	Clopidogrel, diltiazem, sinvastatina 40 mg
Chapecó	SUS	Quando indicado	Oxcarbazepina

* 30% de insulina asparto solúvel e 70% de insulina protamina asparto cristalizada

No ano de 2000 quando se iniciaram os registros de processos judiciais contra a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, os dois processos impetrados eram provenientes de apenas um município. Em 2003 os processos

eram provenientes de 34 municípios diferentes e em 2004 esse número chegou a 83.

Tabela 5: Municípios responsáveis pelo maior número de processos judiciais nos anos de 2003 e 2004.

Município	Nº processos (%)	Nº habitantes do município*	% referente ao total de habitantes do Estado.
Florianópolis	135 (21,7)	406.566	6,8%
São José	64 (10,2)	201.104	3,4%
Chapecó	38 (6,1)	173.271	2,9%
Blumenau	28 (4,5)	286.602	4,8%
Itajaí	23 (3,7)	168.088	2,8%
Palhoça	18 (2,9)	128.102	2,1%
Joinville	18 (2,9)	496.050	8,3%
Içara	17 (2,7)	56.423	0,95%
Lages	17 (2,7)	168.382	2,8%
Curitibanos	17 (2,7)	38.076	0,64%
TOTAL	373 (60)	2.122.664	36%

* Fonte IBGE, 2006.

Quando são considerados os produtos solicitados, lembrando-se que um processo pode ter mais de um produto solicitado, os dez municípios com maior número de solicitações foram: Florianópolis (30%); São José (17%); Chapecó (6,9%); Palhoça (6,3%); Blumenau (5,3%); Içara (5,1%); Guaramirim (4,9%); Itajaí (4,7%); Criciúma (3,3%); e Tijucas (2,3%). Esses municípios foram responsáveis por aproximadamente 86% (1000 solicitações) das solicitações encaminhada a DIAF no período de 2003 e 2004.

Em 347 processos (55,8%) a prescrição anexada era proveniente de serviços particulares de saúde e em 205 processos (33%) a prescrição era originária do sistema público de saúde. Nos 70 (11,2%) processos restantes não foi possível estabelecer esta relação devido à falta da prescrição médica. Cabe esclarecer que até o início de 2005 não era exigido que a prescrição médica estivesse anexada às decisões judiciais encaminhadas a DIAF. A partir de janeiro deste ano, para que a decisão seja cumprida, a prescrição deve ser enviada junto com o processo.

Quanto ao condutor da ação, 59% (367) das mesmas foram conduzidas por escritórios de advocacia particulares; 35% (218) pela defensoria pública; 6% (37) por escritórios-modelo. Quando são considerados os advogados envolvidos nas solicitações obteve-se um número de 106 advogados sendo que dois deles foram

responsáveis por 24% (149) dos processos encaminhados a DIAF nos anos de 2003 e 2004.

Para fins de análise, os 1163 produtos solicitados através dos processos judiciais foram inicialmente categorizados de acordo com a presença ou não em programas estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS) e/ou pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC). As solicitações analisadas continham medicamentos dos programas: a) Medicamentos Excepcionais/Alto Custo, 49 produtos diferentes em um total de 307 solicitações (26,4%); b) Incentivo a Assistência Farmacêutica Básica, 12 produtos diferentes em um total de 28 solicitações (2,4%); c) Saúde Mental, cinco produtos diferentes em um total de 17 solicitações (1,5%); d) Medicamentos Estratégicos, seis produtos diferentes em um total de 16 solicitações (1,4%); e e) Mucoviscidose/Fibrose Cística, dois produtos diferentes em um total de 12 solicitações (1,03%).

Os medicamentos que não tinham financiamento previsto através de um dos programas vigentes foram categorizados como não padronizados. Esta classe continha 252 produtos diferentes e representava 62,2% (723 solicitações) dos 1163 produtos solicitados.

Um número de produtos de difícil categorização como medicamento, foi incluído em uma classe denominada “outros”. Esse grupo incluiu produtos como fitas reativas para glicemia, glicosímetro, fraldas descartáveis, lancetas, seringas e sondas. Foram encontrados 18 produtos diferentes em um total de 64 solicitações (5,5%).

Os relatórios gerados pelo banco de dados informatizado MEDEXP foram utilizados para analisar o número de solicitações por via judicial, demandando o fornecimento de medicamentos, no Estado de Santa Catarina nos últimos anos, número de produtos por processo judicial, os produtos solicitados, regiões do estado responsáveis por maior número de solicitações. Informações consideradas importantes e que não constavam nos relatórios foram obtidas através de busca manual dos processos. Essas incluem a indicação, ou seja, a que tratamento se destinavam os medicamentos; o condutor da ação (defensoria pública, escritório modelo e escritório particular); número total de advogados envolvidos com as

solicitações por via judicial; a vinculação do prescritor ao sistema público de saúde ou a consultório particular, bem como a especialidade médica do mesmo.

Uma vez que as solicitações de medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais também são registradas no MEDEXP, é possível avaliar o número de pacientes atendidos pelo programa em um determinado espaço de tempo. O programa informatizado MEDEXP também possibilita verificar se os pacientes, antes de buscarem a via judicial para aquisição de medicamento padronizado através do Programa de Medicamentos Excepcionais, tentaram recebê-lo pela via administrativa, ou seja, através da inclusão no Programa. No caso de ter buscado atendimento pelo Programa e ter tido o processo indeferido ou devolvido, também é possível estabelecer a causa.

A padronização de medicamentos é o princípio estratégico de qualquer programa de uso seguro e racional de medicamentos. Não é possível a nenhum sistema de saúde, público ou privado, adquirir todos os medicamentos em circulação no mercado, o que determina a necessidade de escolhas em vista dos recursos serem, em maior ou menor grau, limitados. Dessa forma a padronização de medicamentos tem assumido importância crescente nos sistemas de saúde. Uma lista de medicamentos padronizados define quais medicamentos serão regularmente comprados, sendo uma das maneiras mais efetivas de evitar desperdícios (MARIN et al, 2003).

A elaboração de listas de medicamentos padronizados nas instituições busca proporcionar diversas vantagens. entre elas podemos citar:

- adequar os medicamentos disponíveis às necessidades da população alvo;
- fornecer informações confiáveis aos prescritores e demais profissionais de saúde;
- assegurar que os medicamentos disponíveis possuam segurança e eficácia comprovadas;
- restringir o uso de medicamentos ineficazes e desnecessários;
- uniformizar as condutas terapêuticas.

Devido à importância e às vantagens obtidas com a padronização de medicamentos e buscando demonstrar o número de processos judiciais que envolveram medicamentos padronizados através de algum programa, para análise os dados obtidos foram divididos, como anteriormente mencionado, em dois grandes grupos. O primeiro incluiu apenas medicamentos padronizados, ou seja, aqueles disponibilizados através de algum programa vigente no período analisado, e o segundo, medicamentos não padronizados os quais não estavam inseridos em nenhum programa no período de 2003 e 2004.

5.1. Medicamentos padronizados

A análise dos 248 processos de medicamentos padronizados, envolvendo 380 produtos demandados, mostrou que 17 (6,8%) destas solicitações não informavam a indicação terapêutica para os medicamentos requisitados. As demais foram separadas de acordo com as indicações constantes nos processos judiciais, em nove categorias principais, as quais serão utilizadas como orientadoras da análise (tabela 6).

Tabela 6: Principais indicações encontradas nos processos judiciais envolvendo medicamentos padronizados, encaminhados nos anos de 2003 e 2004 e custo estimado para cada grupo em 2004.

Indicação	Número de processos	Custo estimado em 2004 (R\$)
Hepatite viral C	103	1.838.864,00
Cardiopatia isquêmica e hipertensão arterial sistêmica	22	5.824,00
Nefrite lúpica	17	112.761,00
Medicamentos para oncologia	14	26.210,00
Doença pulmonar obstrutiva crônica e asma	11	6.360,00
Cirrose biliar primária e colangite esclerosante primária	10	21.761,00
Doença de Parkinson	07	17.992,00
Esquizofrenia	06	17.076,00
Artrite reumatóide	05	1.225,00

5.1.1. Hepatite C viral

Em 2004 os gastos com medicamentos para o tratamento da hepatite C através de processos judiciais estiveram em torno de R\$ 1.838.864,00. Nos anos de 2003 e 2004 foram atendidos 103 processos que demandavam 195 produtos (média de 1,9 produto por processo judicial). Das 195 solicitações que apresentavam como indicação o tratamento da hepatite viral C, 102 incluíam o medicamento interferon peguilado e 90 a ribavirina. Além desses medicamentos, a filgrastima e o interferon convencional também foram solicitados.

Quanto à origem das prescrições, em 44 (42,7%) dos 103 processos o médico prescritor estava vinculado a consultórios particulares. Em 10 processos (9,7%) a prescrição anexada era proveniente de serviço público de saúde e nos 49 (47,5%) processos restantes não foi possível determinar a proveniência da prescrição uma vez que a mesma não estava anexada ao processo.

O Ministério da Saúde disponibiliza através do Programa de Medicamentos Excepcionais para o tratamento da hepatite C crônica, aos pacientes que preenchem os critérios de inclusão estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, os seguintes medicamentos: interferon alfa-2a recombinante, interferon alfa-2b recombinante, interferon peguilado alfa-2a, interferon peguilado alfa-2b, ribavirina.

Dentre os critérios de inclusão para interferon peguilado, pode-se citar a necessidade de que o paciente seja portador do vírus da hepatite C de genótipo 1. Como critérios de exclusão, tem-se o tratamento prévio sem resposta virológica ou bioquímica adequada, tanto com interferon alfa, como com interferon peguilado em monoterapia ou associado à ribavirina.

Em 47 (45,6%) destes 103 processos os pacientes eram portadores do vírus HCV com genótipo 3, em 40 (38,8%) os pacientes já haviam realizado tratamento anterior com interferon convencional em monoterapia ou em combinação com a ribavirina, sem resposta adequada. Isso significa que, mesmo estando os medicamentos padronizados, nesses casos a solicitação ao Programa de Medicamentos Excepcionais não teria aprovação, o que de fato ocorreu em um número significativo de casos. Nos demais cinco processos o paciente era portador

do genótipo viral 1 e não havia realizado tratamento prévio com interferon convencional ou peguilado mas não tentou receber o medicamento através do Programa de Medicamentos Excepcionais, recorrendo diretamente a via judicial.

Os dados coletados demonstram que em 66% dos casos (68 processos) o paciente tentou receber o medicamento através do Programa de Medicamentos Excepcionais e teve o processo indeferido. As principais causas foram o genótipo viral diferente de 1 (46 processos), retratamento (18 processos) e falta de documentos (quatro processos). O retratamento significa que o paciente já realizou tratamento prévio sem resposta virológica ou bioquímica adequada com interferon alfa ou com interferon peguilado em monoterapia ou associado à ribavirina. No caso da falta de documentos o pedido não é indeferido, mas devolvido para que os documentos necessários sejam anexados.

5.1.2. Cardiopatia isquêmica e hipertensão arterial sistêmica

Durante o período analisado, foram encaminhados 22 processos com esse grupo de indicações, os quais demandavam 11 produtos diferentes. Em 2004, os gastos com esses medicamentos foram de R\$ 5.824,00.

As prescrições anexadas aos processos eram provenientes principalmente de cardiologistas (12 processos) e endocrinologistas (seis processos). Em 59% dos casos (13 processos) a prescrição era proveniente de consultórios particulares.

As estatinas, sinvastatina e atorvastatina, foram solicitadas em 52,6% dos 22 processos. Apesar desses medicamentos estarem padronizados, apenas dois pacientes buscaram sua aquisição através do Programa de Medicamentos Excepcionais. Um dos pacientes teve o pedido indeferido por apresentar valor de LDL colesterol abaixo do estipulado para inclusão no programa, e o outro paciente teve o pedido deferido, mas estando na lista de espera buscou receber o medicamento através de processo judicial. Não foi possível encontrar no processo deste paciente informação a respeito do tempo em que estava na lista de espera.

O propranolol 40 mg e o ácido acetilsalicílico 100 mg foram solicitados em sete processos (31,8%). Durante o período analisado, esses medicamentos

eram disponibilizados aos municípios através do Programa de Incentivo a Assistência Farmacêutica Básica. As indicações constantes nos processos incluíam a cardiopatia isquêmica e a hipertensão arterial. Em nenhum dos processos foi possível encontrar justificativa para a solicitação por via judicial, de medicamentos que, em tese, estão disponíveis nos postos municipais de saúde.

O medicamento pentoxifilina foi encontrado em três processos (13,6%). Este medicamento está padronizado através do Programa de Medicamentos Estratégicos para o tratamento da tuberculose. A consulta aos processos judiciais que o demandavam mostrou que o medicamento destinava-se ao tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca, impossibilitando a aquisição do mesmo através do programa citado.

5.1.3. Nefrite lúpica

A SES disponibiliza através do Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde a azatioprina e a ciclosporina para o tratamento da nefrite lúpica.

Os custos da aquisição de medicamentos para o tratamento da nefrite lúpica de pacientes que impetraram processos judiciais em Santa Catarina no ano de 2004 foram de aproximadamente R\$ 112.761,00. Entre 2003 e 2004 foram atendidos 17 processos solicitando dois medicamentos diferentes, num total de 18 produtos, ou seja, um processo envolvendo dois medicamentos diferentes e 16 processos envolvendo um mesmo medicamento.

Nesse grupo, 16 processos visavam à aquisição do medicamento micofenolato de mofetila. Em apenas um processo são apresentadas informações a respeito de tratamento anterior realizado pelo paciente, citando o medicamento utilizado, e afirmando ser esta a razão da solicitação do micofenolato de mofetila. Destas demandas nove são provenientes de consultórios particulares, sete do SUS e em uma solicitação não foi possível estabelecer esta relação. Com relação aos prescritores, em sua maioria eram nefrologistas e reumatologistas. Três prescritores foram responsáveis por 53% (nove solicitações) dos processos encaminhados a DIAF no período analisado.

O micofenolato de mofetila está padronizado através do Programa de Medicamentos Excepcionais apenas para pacientes transplantados, que passaram por transplante de rim, coração ou fígado. Dessa forma, nenhum dos pacientes que solicitaram o medicamento pela via judicial teria recebido o micofenolato de mofetila através do programa do Ministério da Saúde. Ainda assim, sete solicitações foram feitas ao Programa de Medicamentos Excepcionais e uma vez que o pedido foi negado, os pacientes recorreram à via judicial.

5.1.4. Medicamentos para oncologia

Os gastos para aquisição do medicamento goserrelina para atendimento das ações judiciais no ano de 2004 estiveram em torno de R\$ 26.210,00.

Doze dos quatorze processos classificados nesse grupo visavam o medicamento acetato de goserrelina, sendo cinco para câncer de mama e sete para o câncer de próstata. Três pacientes buscaram anteriormente receber o medicamento através do Programa de Medicamentos Excepcionais e, uma vez que o acetato de goserrelina está padronizado apenas para o tratamento de endometriose, tiveram o pedido negado. As prescrições eram provenientes de consultórios particulares (11 solicitações) e do SUS (três solicitações). Os prescritores eram oncologistas e urologistas.

O acetato de goserrelina (3,6 mg e 10,8 mg) é distribuído pela SES/SC a pacientes incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais, apenas para portadoras de endometriose e leiomioma. Como já explicado anteriormente, este fármaco não está padronizado na SES/SC para o tratamento de neoplasias e, por esta razão, os pacientes usuários do Sistema não puderam receber o medicamento através do Programa de Medicamentos Excepcionais.

5.1.5. Doença pulmonar obstrutiva crônica e asma

Os gastos com esses medicamentos por via judicial em 2004 foram de aproximadamente R\$ 6.360,00 para o atendimento de onze processos judiciais, que envolveram quatro medicamentos diferentes em um total de 12 solicitações.

Os medicamentos formoterol 12 µg e budesonida 200 µg foram responsáveis por seis e quatro processos, respectivamente. Apenas dois pacientes buscaram receber tratamento através do Programa de Medicamentos Excepcionais e tiveram os processos indeferidos pela falta de documentos necessários a abertura do mesmo. Deve-se ressaltar que, dos 11 processos, oito tinham a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) como indicação. Como durante o período analisado não havia nenhum programa que disponibilizasse medicamentos para o tratamento dessa doença, mesmo que os pacientes solicitassem os medicamentos pela via administrativa teriam seus pedidos negados.

Os medicamentos formoterol, budesonida e beclometasona eram disponibilizados aos pacientes portadores de asma grave de acordo com critérios de inclusão estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Asma Grave. Este protocolo possui como critérios de exclusão, entre outros, tabagismo atual e predomínio de DPOC.

5.1.6. Cirrose biliar primária e colangite esclerosante primária

Todos os processos judiciais que apresentavam como indicação a cirrose biliar primária ou a colangite esclerosante primária visavam à aquisição do medicamento ácido ursodesoxicólico. Foram 10 processos judiciais com prescrições de gastroenterologistas e clínicos gerais provenientes de serviços privados (oito processos) e públicos de saúde (dois processos). Os gastos com processos judiciais que demandavam este medicamento foram de R\$ 21.761,00. Durante o período analisado a SES/SC não disponibilizava medicamentos para o tratamento da cirrose biliar primária e da colangite esclerosante primária.

5.1.7. Doença de Parkinson

Nesse grupo foram incluídos sete processos os quais demandavam seis medicamentos diferentes totalizando 14 produtos (média de 2,0 produtos por processo). Em 2004, os processos judiciais demandando esses medicamentos levaram a gastos de aproximadamente R\$ 17.992,00.

Para o tratamento da Doença de Parkinson (CID10 G20.0) a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina disponibiliza, através do Programa de Medicamentos Excepcionais, os medicamentos pramipexol, bromocriptina e seleginina, Como critério de inclusão dos pacientes tem-se a necessidade do envio de um laudo médico com diagnóstico clínico da doença e relato do tratamento anterior. A associação de levodopa e carbidopa 250/25 também é disponibilizada através do programa para a área da Saúde Mental.

Dos sete processos três possuíam prescrições do SUS e eram provenientes de clínicos gerais. Os outros quatro processos tinham prescrições de neurologistas vinculados à rede privada. Os medicamentos solicitados com indicação para o tratamento da doença de Parkinson foram: levodopa + carbidopa (seis solicitações); pramipexol (três solicitações); amitriptilina (duas solicitações); seleginina (uma solicitação); diazepam (uma solicitação) e biperideno (uma solicitação).

Pode-se observar que, apesar da SES/SC possuir medicamentos destinados ao tratamento da Doença de Parkinson através do Programa de Medicamentos Excepcionais, dos quatro processos envolvendo medicamentos desse programa (pramipexol e seleginina), em apenas um dos casos, o paciente procurou anteriormente atendimento através referido programa. Esse paciente teve seu processo devolvido para complementação dos documentos que não haviam sido anexados.

Em nenhum dos processos havia descrição de medicamentos anteriormente utilizados.

Com relação aos medicamentos incluídos no programa de Saúde Mental, observou-se que dos processos envolvendo estes medicamentos, dois provinham de municípios com Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) estabelecidos

e cinco envolveram municípios que não possuem CAPS, mas apresentam serviços básicos de saúde mental, o que sugere a possibilidade de obtenção dos mesmos através do sistema de saúde.

5.1.8. Esquizofrenia

Nesse grupo foram encontrados seis processos que visavam quatro medicamentos diferentes totalizando sete produtos solicitados. Dos seis processos quatro buscavam o medicamento olanzapina e nenhum dos pacientes tentou receber o medicamento através do Programa de Medicamentos Excepcionais. Em 2004 os gastos com esses medicamentos para atendimento das demandas judiciais foi de R\$ 17.076,00, sendo que os gastos com a olanzapina foram de R\$ 16.807,00. As outras solicitações envolveram a lamotrigina, o biperideno e a clorpromazina. No caso da lamotrigina o paciente buscou inclusão no Programa de Medicamentos Excepcionais para o tratamento da esquizofrenia, mas teve seu processo devolvido uma vez que este medicamento está padronizado apenas para o tratamento de pacientes portadores de epilepsia. Com relação ao biperideno e a clorpromazina, esses medicamentos são disponibilizados pelo Programa Saúde Mental e a cidade do requerente conta com Centro de Atenção Psicossocial, o que sugere que o paciente poderia ter sido encaminhado ao serviço especializado onde teria acompanhamento.

Dos seis processos, quatro eram de consultórios particulares e dois de prescritores vinculados ao serviço público de saúde, sendo que cinco solicitações foram encaminhadas por psiquiatras. Em nenhum dos processos foi possível encontrar informações a respeito dos tratamentos anteriormente utilizados pelo paciente. As prescrições oriundas do SUS envolviam os medicamentos biperideno e clorpromazina que, como anteriormente citado, são padronizados pelo Programa Saúde Mental.

A SES/SC disponibilizava risperidona, olanzapina, ziprasidona e clozapina para o tratamento de esquizofrenia refratária. Como critério de inclusão tem-se o diagnóstico de esquizofrenia elaborado pelo psiquiatra, descrevendo as terapias previamente utilizadas, ficando evidente se tratar de caso refratário aos tratamentos com clorpromazina ou tioridazina e/ou haloperidol.

5.1.9. Artrite reumatóide

Os gastos com estes medicamentos solicitados por via judicial, em um total de cinco processos, foram de R\$ 1.225,00. Todas as solicitações foram encaminhadas por reumatologistas de consultórios médicos particulares.

No período analisado a SES/SC disponibilizava para o tratamento da artrite reumatóide os medicamentos hidroxiquina, sulfassalazina, azatioprina e ciclosporina.

Os cinco processos judiciais envolveram sete medicamentos: a prednisona, com quatro solicitações; a sulfassalazina, a hidroxiquina e o paracetamol, com uma solicitação cada um desses. Dois pacientes buscaram a aquisição da prednisona através do Programa de Medicamentos Excepcionais e tiveram os processos devolvidos, pois este medicamento está padronizado através do Programa de Medicamentos Estratégicos sendo disponibilizado apenas a pacientes portadores de hanseníase.

A sulfassalazina e a hidroxiquina estão padronizadas através do Programa de Medicamentos Excepcionais para o pacientes portadores de artrite reumatóide, segundo critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de artrite reumatóide.

5.2. Medicamentos não padronizados

Os principais medicamentos não padronizados em algum dos programas, que geraram processos judiciais no período analisado, bem como a porcentagem de cada um destes medicamentos em relação ao total de medicamentos não padronizados solicitados nesses processos, são apresentados na tabela 7.

Ao todo, esse grupo abrangia 252 medicamentos diferentes totalizando 723 solicitações. De acordo com a indicação terapêutica constante no processo judicial, estes medicamentos destinavam-se ao tratamento de:

- artrite reumatóide, artrite psoriática e espondilite anquilosante (106 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 2.174.446,00;
- hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, cardiopatia isquêmica (43 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 20.721,00;
- oncologia (29 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 539.023,00;
- diabetes (25 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 27.012,00;
- asma, efisema pulmonar, doença pulmonar obstrutiva crônica (24 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 20.859,00;
- epilepsia (19 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 26.639,00;
- depressão, transtorno obsessivo-compulsivo e transtorno bipolar (18 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 18.723,00;
- doença de parkinson (15 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 20.434,00;
- hipeprolactinemia (13 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 26.309,00;
- osteoporose (09 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 48.938,00;
- hipertensão pulmonar (09 processos), custo aproximado em 2004 de R\$ 297.241,00.

Em 41 processos a indicação não foi encontrada.

A seguir são apresentados os resultados da análise dos processos judiciais, considerando-se as indicações constantes nesses processos.

5.2.1. Artrite reumatóide, artrite psoriática e espondilite anquilosante

Nesse conjunto de indicações foram encontrados 106 processos sendo 67 para o tratamento de artrite reumatóide, 27 para espondilite anquilosante e 12 com indicação para o tratamento da artrite psoriática. Estes processos objetivavam 18 diferentes medicamentos totalizando 123 produtos solicitados. O medicamento infliximabe foi solicitado, em 66 processos

Em 78 processos (73,6%) a prescrição anexada era proveniente de consultórios particulares e em 25 (23,6%) era originária do Sistema Único de Saúde (SUS). Chama a atenção o fato de que apenas dois prescritores foram responsáveis por 51% destes processos.

Tabela 7: Principais medicamentos não padronizados responsáveis por ações judiciais em 2003 e 2004. Valores absolutos e em porcentagem.

Medicamento	Número de solicitações	Porcentagem em relação ao total de medicamentos não padronizados
Infliximabe	73	10,1
Leflunomida	25	3,4
Insulina glargina	16	2,2
Propatilnitrato	15	2,1
Cabergolina	14	1,9
Levodopa + benserazida	13	1,8
Clonazepam	11	1,5
Topiramato	10	1,4
Oxcarbazepina	10	1,4
Insulina lispro	10	1,4
Citrato de sildenafil	10	1,4
Salmeterol + fluticasona	9	1,2
Citicolina	9	1,2
Omeprazol	8	1,1
Gabapentina	8	1,1
Clopidogrel	8	1,1
Venlafaxina	7	1,0
Etanercept	7	1,0
Maleato de Enalapril	7	1,0
Diltiazem	7	1,0
Carvedilol	7	1,0
Mononitrato de isossorbida	6	0,8
Carbonato de cálcio + vitamina D	6	0,8
Varfarina	5	0,7
Sertralina	5	0,7
Paroxetina	5	0,7
Montelucaste sódico	5	0,7
Espironolactona	5	0,7
Adalimumabe	5	0,7
Ácido valpróico	5	0,7
Salbutamol spray	4	0,7
Nortriptilina	4	0,7
Total	339	47%

5.2.1.1. Artrite reumatóide

Dos 67 processos solicitando medicamentos com indicação para o tratamento da artrite reumatóide, 33 incluíam infliximabe, 22 a leflunomida e cinco o metotrexato.

Com relação ao infliximabe, visto que é utilizado no tratamento de artrite reumatóide grave quando não há resposta ao tratamento com fármacos modificadores do curso da doença, utilizados isoladamente e em associação, informações a respeito de tratamentos realizados e sobre a resposta do paciente a esses tratamentos são necessárias para justificar a necessidade do medicamento, o que ocorreu em 10 processos (30,3%).

Entre os outros medicamentos com indicação para o tratamento de artrite reumatóide pode-se citar o adalimumabe e o etanercept os quais representam 14,5% das solicitações com esta indicação. Nesses casos, em 50% dos processos havia descrição dos medicamentos anteriormente utilizados.

5.2.1.2. Espondilite anquilosante

Com relação à espondilite anquilosante, dos 27 processos judiciais de medicamentos com esta indicação, 23 demandavam o infliximabe, dois o etanercept e os demais demandavam o adalimumabe, o metotrexato, o diclofenaco de sódio e o carbonato de cálcio. A não responsividade a tratamentos anteriormente realizados foi citada em 59,3% dos processos e em 40,7% desses, os antiinflamatórios não esteroidais foram citados como tratamentos utilizados.

5.2.1.3. Artrite psoriática

Onze dos doze processos judiciais solicitando medicamentos para o tratamento da artrite psoriática envolviam o infliximabe e um o etanercept. Em oito processos foi possível encontrar informações a respeito de tratamentos anteriormente utilizados pelo paciente. A SES/SC não disponibilizava medicamentos para o tratamento da artrite psoriática durante o período analisado.

5.2.2. Hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, cardiopatia isquêmica.

Este grupo abrange 43 processos judiciais envolvendo 56 medicamentos diferentes em um total de 119 produtos solicitados (média de 2,8 medicamentos por processo). Estas solicitações eram provenientes de serviços públicos de saúde (43,6%) e de consultórios particulares (51,3%). Os principais medicamentos que, de

acordo com as indicações constantes nos processos judiciais, destinavam-se ao tratamento de doenças do aparelho circulatório foram: propatilnitrato (11 processos); clopidogrel (oito processos); enalapril (sete processos); carvedilol (sete processos); diltiazem (seis processos); sinvastatina (seis processos); atenolol (cinco processos); varfarina (cinco processos); mononitrato de isossorbida (quatro processos). Em 2004 os gastos com estes medicamentos para o atendimento de determinações judiciais foram de aproximadamente R\$ 20.721,00.

As prescrições anexadas aos processos eram encaminhadas principalmente por cardiologistas (45,7%), hematologistas (12,9%), endocrinologistas (12,1%), clínicos gerais (6,0%) e neurologistas (6,0%).

5.2.2.1. Processos relacionados com o clopidogrel

As indicações constantes nos oito processos solicitando o clopidogrel incluíam a cardiopatia, o acidente vascular cerebral e a síndrome de hipercoagulabilidade. Durante o período analisado a SES/SC disponibilizava aos municípios através do Programa de Incentivo a Assistência Farmacêutica apenas o ácido acetilsalicílico (AAS).

5.2.2.2. Processos relacionados com nitratos orgânicos

Cardiopatia isquêmica e insuficiência cardíaca foram as indicações mais encontradas nos onze processos judiciais que demandavam o propatilnitrato.

Três dos quatro processos envolvendo o de mononitrato de isossorbida destinava-se ao tratamento da cardiopatia isquêmica.

Durante o período analisado, nenhum nitrato orgânico estava padronizado através dos programas da SES/SC e do Ministério da Saúde.

5.2.2.3. Processos relacionados com beta-bloqueadores

A consulta às indicações constantes nos sete processos judiciais que demandavam o carvedilol demonstrou que três deles destinavam-se ao tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca. Os demais processos tinham como indicação a hipertensão arterial sistêmica e a cardiopatia isquêmica.

A análise das solicitações de atenolol demonstrou que, das cinco solicitações deste medicamento, uma tinha como indicação o controle da pressão arterial sistêmica, duas citavam a cardiopatia isquêmica e as outras duas estavam relacionadas com insuficiência coronariana e acidente vascular cerebral.

Através do Programa de Incentivo a Assistência Farmacêutica Básica, o propranolol, bloqueador beta-adrenérgico não seletivo, era disponibilizado aos municípios, devendo ser parte dos medicamentos constantes nos Postos de Saúde dos mesmos. Em nenhum dos processos analisados e que demandavam atenolol ou carvedilol foi encontrada alguma referência justificando a opção em detrimento do propranolol.

5.2.2.4. Processos relacionados com inibidores da enzima conversora de angiotensina

A SES disponibiliza aos municípios o captopril que é um medicamento da mesma classe farmacológica do enalapril. Das sete solicitações de enalapril, três possuíam indicação para controle da pressão arterial sistêmica; dois para cardiopatia isquêmica e os outros três para acidente vascular cerebral, doença pulmonar obstrutiva crônica e problemas do coração, sem especificar com exatidão de que problema se tratava. Nenhum dos processos judiciais solicitando o enalapril apresentava justificativas para essa opção em detrimento ao captopril.

5.2.2.5. Processos relacionados com as estatinas

Com relação aos processos solicitando sinvastatina, deve-se esclarecer que as solicitações de apresentações desse medicamento diferentes das padronizadas pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, que é a sinvastatina 20 mg, foram consideradas como medicamento não padronizado. Assim, dos seis processos solicitando sinvastatina, três incluíam a apresentação de 10 mg; duas a de 40 mg e uma a de 80 mg. Através de uma consulta ao banco de dados informatizados do Programa de Medicamentos Excepcionais foi possível constatar que nenhum dos pacientes que solicitou sinvastatina buscou obter o medicamento através da via administrativa, ou seja, através do Programa de Medicamentos

Excepcionais. Quatro solicitações tinham como indicação o tratamento da cardiopatia isquêmica.

Dentro do Programa de Medicamentos Excepcionais a SES/SC também disponibiliza para o tratamento das dislipidemias a atorvastatina 10 mg.

5.2.2.6. Processos relacionados com bloqueadores dos canais de cálcio

Com relação ao cloridrato de diltiazem, dos seis processos que o demandavam, três tinham como indicação o tratamento da cardiopatia isquêmica, dois do diabetes melito e dois da hipertensão arterial sistêmica.

Diltiazem é disponibilizado pela SES/SC somente para os pacientes internados em suas unidades hospitalares. Para uso ambulatorial, entretanto, a SES fornecia aos municípios, com as mesmas indicações, o nifedipino (20 mg), via Programa de Incentivo a Assistência Farmacêutica Básica.

5.2.2.7. Processos relacionados com a varfarina

As indicações constantes nas cinco solicitações que envolveram a varfarina foram a insuficiência cardíaca congestiva (três solicitações), cardiopatia isquêmica e trombose. Nenhum dos programas vigentes durante o período analisado disponibilizava a varfarina para uso ambulatorial.

5.2.3. Medicamentos para oncologia

Nesse grupo de indicação foram encontrados 29 processos judiciais, envolvendo 18 medicamentos diferentes em um total de 30 produtos (média de 1,03 por processo). Foram encontradas solicitações com indicação no tratamento de glioblastoma (sete processos); câncer de pulmão (cinco processos); linfoma não-Hodgking (quatro processos), além de câncer de próstata, mama e cólon com três solicitações cada um.

Dos 29 processos judiciais, 23 apresentavam prescrição de consultórios particulares, quatro de médico vinculado ao SUS e nos dois processos restantes não havia prescrição médica. Em se tratando da especialidade do prescritor, em dezoito

processos o prescritor era oncologista. Nos demais foram encontradas prescrições de cardiologistas, clínicos gerais e hematologistas. Os medicamentos mais solicitados foram a temozolomida, o gefitinibe e o rituximabe, com sete, cinco e quatro processos respectivamente. Os processos judiciais que demandavam estes medicamentos foram responsáveis em 2004 por gastos de aproximadamente R\$ 539.023,00.

5.2.4. Diabetes

Vinte e cinco processos, envolvendo doze medicamentos diferentes em um total de quarenta e três produtos solicitados tinham como indicação o tratamento do diabetes. Dos 25 processos encaminhados, oito (32%) eram provenientes do SUS e 16 (64%) de consultórios particulares. Em um dos processos não foi possível estabelecer esta relação devido ao fato da prescrição médica não estar anexada ao processo. Em 19 processos (76%), o médico prescritor era endocrinologista.

Quatorze processos envolviam a insulina glargina, sendo que em cinco deles o pedido era justificado por laudo médico afirmando que o paciente tinha crises de hipoglicemia com a utilização de insulina NPH. As outras solicitações envolveram a insulina lispro e a insulina aspartato que foram encontradas em 13 processos. Nesses casos em apenas três solicitações havia a declaração de que o paciente tinha crises de hipoglicemia com a utilização de insulina NPH. Todas as solicitações de insulina tinham como indicação o tratamento do diabetes tipo 1.

Nesse grupo também são encontrados os medicamentos gliclazida, glucagem e diltiazem, com duas solicitações cada. Em 2004, os gastos com a compra das insulinas glargina e lispro para atendimento de determinações judiciais foi de R\$ 27.012,00.

O Ministério da Saúde fornece a insulina humana NPH às Secretarias de Estado da Saúde que, regularmente, repassam aos municípios, conforme as quantidades solicitadas por estes.

5.2.5. Asma, efisema pulmonar, doença pulmonar obstrutiva crônica.

Nesse grupo foram encontrados 24 processos, com 21 medicamentos diferentes, em um total de 46 produtos solicitados (média de 1,9 medicamentos por processo). Desses 24 processos, 15 apresentavam a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) como indicação; quatro estavam relacionados com a asma; três relacionados com a bronquite e dois com o efisema pulmonar. Os medicamentos mais solicitados foram a associação de xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona, a associação de fumarato de formoterol e budesonida 12/400 µg, tiotrópio, salbutamol spray e montelucaste sódico. Estes medicamentos foram responsáveis por gastos de R\$ 20.859,00 em 2004.

Onze processos apresentavam prescrições oriundas de pneumologistas. As demais envolveram clínicos gerais, onco-hematologistas, médicos do trabalho e nefrologistas. Em oito processos judiciais o prescritor atendeu em consultório particular, em onze o atendimento foi realizado por prescritores do SUS e nos demais, devido à falta da prescrição médica anexada ao processo, não foi possível determinar essa relação.

5.2.6. Epilepsia

Dos 19 processos que apresentavam como indicação constante no processo judicial o tratamento de pacientes com epilepsia, nove envolveram o medicamento oxcarbazepina e seis o topiramato. Os medicamentos ácido valpróico e carbamazepina CR 400mg estavam presentes em duas solicitações cada um. Foram solicitados oito medicamentos diferentes, totalizando 22 produtos solicitados (média de 1,2 medicamentos por processo). Esses medicamentos representaram em 2004 gastos de aproximadamente R\$ 26.639,00 com processos judiciais.

Oito processos (42,1%) apresentavam prescrições de médicos particulares, sete do SUS (36,8%) e nas demais não foi possível estabelecer esta relação. Em 10 processos, o médico prescritor era neurologista. Nas demais se encontraram prescrições de psiquiatras, clínicos gerais e pediatras.

Durante o período analisado, os medicamentos lamotrigina e vigabatrina eram disponibilizados através do Programa de Medicamentos Excepcionais para

portadores de epilepsia refratária. Em consulta ao banco de dados informatizado do Programa de Medicamentos Excepcionais, pode-se constatar que, em 11 dos 16 processos, os pacientes não buscaram receber algum dos medicamentos disponibilizados pelo Programa para o tratamento da epilepsia. Em dois casos, os pacientes recebiam os medicamentos lamotrigina e vigabatrina pelo Programa de Medicamentos Excepcionais e buscaram obter por via judicial os medicamentos não contemplados no programa. Nos outros três casos, os pacientes buscaram receber os medicamentos através do Programa, mas tiveram seus processos indeferidos por tratar-se de produtos não padronizado pela SES/SC.

O Programa de Medicamentos para a área da Saúde Mental disponibilizava os anticonvulsivantes carbamazepina, fenobarbital e fenitoína.

Com relação aos oito processos judiciais envolvendo o medicamento oxcarbazepina, em dois deles havia menção a não responsividade a tratamentos anteriores e, em um deles, o laudo médico afirmava ter o paciente utilizado ácido valpróico, carbamazepina e fenitoína sem sucesso. Nos outros seis processos não havia informações a respeito da não responsividade do paciente aos medicamentos disponibilizados pela SES/SC, e, além disso, pode-se observar que a cidade de origem dos solicitantes, em todos os casos, dispunha de CAPS.

No caso da carbamazepina CR 400 mg e do ácido valpróico, não foram encontradas nos processos judiciais informações a respeito da não responsividade ou da impossibilidade do paciente em utilizar os medicamentos disponibilizados e se as cidades de origem dos solicitantes contavam com CAPS.

5.2.7. Depressão, transtorno obsessivo-compulsivo e transtorno bipolar.

Foram constatados 18 processos solicitando 21 medicamentos diferentes em um total de 37 solicitações (média de 2,1 medicamentos por processo). Os medicamentos clonazepan, e paroxetina foram responsáveis por seis solicitações cada, a venlafaxina foi encontrada em cinco e a fluoxetina em três processos. Em nenhum dos processos judiciais envolvendo estes medicamentos havia qualquer informação a respeito dos tratamentos já realizados pelo paciente ou sobre fatores que impedissem a utilização de antidepressivos disponibilizados pelos

programas vigentes. Atualmente a SES disponibiliza através do Programa de Saúde Mental, entre outros, os medicamentos diazepam, amitriptilina e imipramina.

As prescrições foram encaminhadas por psiquiatra (50%), clínico geral (33,3%), pediatra (11,1%), cardiologista (11,1%), neurologista (11,1%). Em seis processos (33,3%) as prescrições eram provenientes do SUS nos demais 12 (66,7%) a prescrição era proveniente de consultórios particulares.

No ano de 2004, o gasto com a compra destes medicamentos para atender os processos judiciais foi de R\$ 18.723,00.

Especificamente foram encontradas, nos processos judiciais, as seguintes indicações para cada um dos medicamentos não padronizados solicitados:

- venlafaxina: depressão e transtorno bipolar;
- paroxetina: depressão e transtorno obsessivo-compulsivo;
- fluoxetina: depressão e transtorno bipolar;
- clonazepan: depressão, transtorno bipolar e transtorno obsessivo compulsivo.

5.2.8. Doença de Parkinson

Foram constatados 15 processos judiciais que tinham como indicação o tratamento da doença de Parkinson, solicitando 18 medicamentos diferentes em um total de 35 solicitações (média de 2,3 por processo).

Os medicamentos mais solicitados foram levodopa + benserazida encontrada em 13 processos deste grupo; amantadina com três solicitações; tolcapona e entacapona com duas solicitações cada um. Os médicos prescritores eram provenientes do SUS em seis processos (40%) e de consultórios particulares em sete (47%). Em dois processos a falta da prescrição médica impossibilitou estabelecer esta correlação. Dentre esses prescritores, destacam-se neurologistas (53,3%), clínico geral (20%), cardiologista (6,7%) e especialistas em medicina interna (6,7%). Os gastos com medicamentos utilizados no tratamento da Doença de Parkinson representaram em 2004 gastos de R\$ 20.434,00.

Em cinco solicitações foram encontradas informações a respeito da não responsividade do paciente aos tratamentos anteriores, porém nenhum deles descrevia os medicamentos já utilizados pelo paciente. As outras solicitações nem ao menos mencionavam o fato do paciente não ter respondido a outros tratamentos.

Para o tratamento da Doença de Parkinson a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina disponibiliza, através do Programa de Medicamentos Excepcionais, os medicamentos pramipexol, bromocriptina e seleginina, e a associação de levedopa e carbidopa 250/25 através do programa para a área da Saúde Mental. Como critério de inclusão dos pacientes no Programa de Medicamentos Excepcionais, tem-se a necessidade do envio de um laudo médico com diagnóstico clínico da doença e relato do tratamento anterior.

As informações coletadas permitiram verificar que, do total de 15 processos, 13 foram encaminhados diretamente por via judicial. Quatro pacientes, além de receber medicamentos através de processo judicial, também recebem pramipexol através do Programa de Medicamentos Excepcionais.

5.2.9. Prolactinoma e hiperprolactinemia

Com indicações para o tratamento de prolactinomas e da hiperprolactinemia foram encontrados 13 processos judiciais que envolveram três medicamentos diferentes em um total de 15 produtos solicitados (média de 1,2 medicamentos por processo). O medicamento cabergolina foi encontrado em todos os processos deste grupo de indicações. Dos 13 processos judiciais, nove apresentavam prescrições provenientes de consultórios particulares e quatro apresentavam prescrições do SUS. Em 10 processos o médico prescritor era endocrinologista. Os gastos com compras do medicamento cabergolina para atender demandas judiciais esteve em torno de R\$ 26.309,00 no ano de 2004.

Durante o período analisado, a SES/SC possuía padronizado no Programa de Medicamentos Excepcionais para o tratamento de hiperprolactinemia, o medicamento bromocriptina.

Apesar da SES/SC disponibilizar tratamento para a hiperprolactinemia, a maioria dos pacientes não buscou receber medicamentos através do Programa de

Medicamentos Excepcionais. Em 75% dos casos (nove processos), o paciente buscou diretamente a via judicial. Uma das pacientes que impetrou processo judicial contra a SES/SC recebia bromocriptina através do Programa de Medicamentos Excepcionais. Não foi possível encontrar no processo um laudo médico que justificasse o motivo da troca de medicamento. Dois pacientes tentaram receber a cabergolina através do Programa de Medicamentos Excepcionais, mas tiveram seus pedidos indeferidos devido a não padronização do mesmo através deste Programa.

5.2.10. Osteoporose

Foram encontrados nove processos judiciais que envolveram 11 produtos diferentes em um total de 17 produtos demandados (média de 1,9 medicamentos por processo). Desses nove processos, oito eram provenientes de consultórios particulares e apenas um apresentava prescrição de médico do SUS. Os médicos prescritores eram ortopedistas ou reumatologistas. Os principais medicamentos não padronizados solicitados com indicação para o tratamento da osteoporose foram: teriparatida (três); alendronato de sódio 70 mg (três); associação de sulfato de glucosamina e sulfato de condroitina (dois). Em 2004 os gastos com a compra de destes medicamentos para atender as demandas judiciais foi de aproximadamente R\$ 48.938,00.

Estes medicamentos não são padronizados pela SES/SC que, porém, disponibiliza o alendronato de sódio 10 mg e o calcitriol 0,25µg, comprimidos, a pacientes cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais, portadores de osteoporose e Doença de Paget. Apesar da SES/SC disponibilizar medicamentos destinados ao tratamento da osteoporose, apenas um dos pacientes buscou inclusão no Programa de Medicamentos Excepcionais antes de impetrar um processo judicial contra a SES/SC. Esse paciente buscava obter o medicamento alendronato de sódio 70 mg e teve seu processo administrativo indeferido, pois o medicamento não está padronizado nesta concentração.

5.2.11. Hipertensão pulmonar

Nesse grupo foram encontrados nove processos sendo que em sete o medicamento citrato de sildenafil foi solicitado. Os outros medicamentos solicitados foram a bosentana e a iloprost. Em 2004 os gastos para atender processos

judiciais solicitando produtos destinados ao tratamento da hipertensão pulmonar estiveram em torno de R\$ 297.241,00.

As prescrições médicas anexadas aos processos eram oriundas de pneumologistas (quatro processos), clínicos gerais (três processos) e reumatologistas (dois processos). Em seis processos a prescrição era proveniente de consultórios particulares e em duas era procedente de médicos vinculados ao SUS. Um dos processos não possuía a prescrição médica impossibilitando determinar a especialidade e a vinculação, ou não, do prescritor ao SUS.

Nenhum dos processos relacionados a esta indicação apresentava laudo médico informando eventuais tratamentos já realizados pelo paciente.

6. DISCUSSÃO

Muitos dos resultados apresentados neste estudo são merecedores de discussão detalhada. Alguns desses aspectos, considerados de maior relevância, são discutidos a seguir, considerando como eixos de discussão o paciente, o prescritor e os medicamentos envolvidos. Evidentemente, a participação do poder judiciário é um dos aspectos mais relevantes nesse contexto, no entanto, não constitui o escopo deste trabalho. Para uma análise nesse sentido foi realizado, recentemente nesta universidade, um trabalho a respeito do controle judicial nas políticas públicas no Brasil. De acordo com esse trabalho, atualmente a posição majoritária no Judiciário brasileiro é de que a Constituição brasileira assegura a todo brasileiro o direito social à saúde de caráter universal, e dessa forma, um cidadão pode buscar no sistema judicial o tratamento médico que seja necessário, independente do custo envolvido. O autor, no entanto acredita que a proteção do direito à vida não pode ser compreendida como um dever do Estado de prover todas as necessidades básicas da universalidade dos cidadãos, pois as ações do governo dependem de decisões políticas dos governos eleitos a partir dos recursos existentes, e que qualquer medida judicial que venha a impor uma obrigação específica, vinculada a um caso concreto – como, por exemplo, a aquisição de um medicamento de alto custo pelo sistema público de saúde – implicará a redestinação de verbas alocadas de acordo com os critérios do administrador (APPIO, 2004).

6.1. Perfil dos pacientes.

Com relação aos pacientes, dados pessoais não foram coletados. O único dado coletado para análise foi o município de residência do paciente.

Sobre o domicílio dos pleiteantes, pode-se observar, pelos dados coletados, que cerca de 45% concentram-se na região da Grande Florianópolis. Chama a atenção o fato da cidade de Joinville, a mais populosa do Estado, constituir domicílio de apenas 3% dos pleiteantes nos anos de 2003 e 2004, o que indica grande assimetria na origem desses processos.

Algumas possibilidades podem ser levantadas. Cerca de 45% dos processos judiciais são provenientes de cidades da região da Grande Florianópolis. É nesta região que, possivelmente, há maior acessibilidade aos mecanismos do judiciário (defensoria pública, escritórios-modelo de universidades), favorecendo o acúmulo de ações. Possivelmente, a facilidade de acesso a esses mecanismos colabora com o fato da maior parte dos processos serem proveniente de um grande centro urbano, porém, Joinville por ser a maior cidade do Estado deveria proporcionar, da mesma forma, facilidades de acesso ao poder judiciário e, no entanto foi responsável por apenas 18 processos judiciais encaminhados no período analisado. Essa disparidade poderia também estar relacionada à organização da assistência farmacêutica em cada um dos municípios. A organização do serviço poderia contribuir para uma maior divulgação e conscientização dos prescritores a cerca dos programas vigentes e da forma pela qual se dá o acesso a esses programas, favorecendo dessa forma o acesso dos pacientes aos tratamentos necessários. No entanto, esses aspectos não foram analisados no presente trabalho.

6.2. Perfil dos prescritores.

Sobre os prescritores, os dados coletados foram a sua especialidade e a sua atuação, no âmbito do serviço público ou de serviços privados de saúde, identificados através do formulário da prescrição médica.

Conforme já mencionado, até 2005 a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) não exigia que a prescrição médica, ou sua cópia, estivesse anexada ao processo judicial, para que o atendimento fosse realizado. Uma medida nesse sentido foi tomada no segundo semestre de 2005, devido a constatação que, em grande número de processos, o nome do medicamento, forma farmacêutica, apresentação ou quantidade eram transcritos de forma errada.

Portanto, durante o período escolhido para análise, não havia ainda uma clara exigência a respeito da presença da prescrição médica anexada ao processo enviado à DIAF. Em decorrência, em 70 dos 622 processos não foi possível determinar se o prescritor estava vinculado ao serviço público ou privado de saúde.

Quando todos os processos com identificação do prescritor são analisados em conjunto, obtêm-se uma relação de 33% de prescritores da rede pública e 55,8% da rede privada. Em alguns casos, essa diferença é maior quando são considerados especificamente alguns grupos de indicações encontradas nos processos judiciais, conforme a tabela 8.

Como pode ser observado na tabela 8, a proporção de prescrições oriundas dos sistemas público e privado de saúde varia conforme a indicação de tratamento presente no processo judicial, sendo mais marcante nos casos de medicamentos para oncologia; hepatite viral C; cirrose biliar primária e colangite esclerosante primária; artrite reumatóide, espondilite anquilosante e artrite psoriática; osteoporose e hipertensão pulmonar.

O predomínio das prescrições provenientes do serviço privado de saúde poderia estar relacionado com o desconhecimento do funcionamento dos programas governamentais para o fornecimento de medicamentos, não havendo orientação aos pacientes a respeito da maneira como poderiam obter os medicamentos através programas estabelecidos. Obviamente há situações em que o Estado não disponibilizava tratamento, as quais serão discutidas mais adiante. Há também ainda uma parcela de médicos vinculados ao sistema público de saúde e que parece desconhecer os mecanismos que regulam a distribuição dos medicamentos dentro do SUS. Isso é traduzido pelo número de prescrições oriundas desses prescritores, nos processos judiciais, relacionados com doenças para as quais existe uma forma de tratamento através de um ou outro programa no setor público, e encontradas nos processos judiciais. Essa suposição decorre da observação de número similar de prescrições dos serviços público e privado de saúde encontrados em algumas das indicações presentes na tabela 8. Por outro lado, o caso da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ilustra outra situação: o estado não conta em seus programas com medicamentos destinados ao tratamento dessa doença, e nesse caso se observa uma maior proporção de prescrições oriundas de médicos vinculados ao sistema público de saúde.

Tabela 8: Percentual de prescrições oriundas dos serviços públicos e privados de saúde, de acordo com as indicações encontradas nos processos judiciais no período de 2003 e 2004.

	Grupo de indicações	Número e percentual de prescrições da rede pública de serviços de saúde	Número e percentual de prescrições da rede privada de serviços de saúde	Percentual de processos sem a prescrição médica.
Medicamentos padronizados em algum dos programas de SES	Hepatite C viral	10 (9,7%)	44 (42,7%)	49 (47,5%)
	Cardiopatía isquêmica, hipertensão arterial	09 (41%)	13 (59%)	00
	Nefrite lúpica	07 (41,2%)	09 (53%)	01 (5,8%)
	Doença de Parkinson	03 (42,9%)	04 (57,1%)	00
	Oncologia	03 (21,5%)	11 (78,5%)	00
	Cirrose biliar primária, colangite esclerosante primária	02 (20%)	08 (80%)	00
	DPOC*, asma	04 (36,4%)	06 (54,5%)	01 (9,1%)
	Artrite reumatóide	00	05 (100%)	00
	Esquizofrenia	02 (33%)	04 (67%)	00
Medicamentos não padronizados	Artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática	25 (23,6%)	78 (73,6%)	03 (2,8%)
	Hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, cardiopatía isquêmica.	18 (43,6%)	22 (51,3%)	03
	Diabetes	08 (32%)	16 (64%)	01 (4%)
	Asma, DPOC*	11 (45,8%)	08 (33,3%)	05 (20,8%)
	Depressão, TOC**, transtorno bipolar	06 (33,3%)	12 (66,7%)	00
	Doença de Parkinson	06 (40%)	07 (47%)	02
	Epilepsia	07 (36,8%)	08 (42,1%)	04
	Oncologia	04 (13,9%)	23 (79,3%)	02 (6,7%)
	Prolactinoma e hiperprolactinemia	04 (31%)	09 (69%)	00
	Osteoporose	01 (11%)	08 (89%)	00
	Hipertensão pulmonar	02 (22,2%)	06 (66,7%)	01 (11,1%)

* Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

** Transtorno Obsessivo-Compulsivo

O desconhecimento a cerca dos medicamentos padronizados e dos programas que os disponibilizam também fica claro quando são observados pedidos por via judicial de medicamentos padronizados através de algum dos programas ou daqueles com produtos não padronizados que se destinam ao tratamento de doenças para as quais a SES disponibiliza outras opções terapêuticas. Estes casos serão discutidos posteriormente.

6.3. Custos com as demandas judiciais

Com relação aos custos com os processos judiciais, são apresentados os gastos relacionados aos medicamentos solicitados dentro de cada grupo de indicações. Esses valores são relativos ao ano de 2004. Conforme mencionado na metodologia, os valores gastos estão relacionados aos novos processos encaminhados em 2004 bem como a processos que foram encaminhados em anos anteriores e cujos pacientes deveriam receber os medicamentos também em 2004. Para se obter um valor exato do quanto é gasto por processo judicial, seria necessário além do número de novos processos, saber quantos pacientes tiveram seus tratamentos encerrados durante o período analisado. O programa informatizado MEDEXP, utilizado na coleta dos dados, não permite avaliar quantos pacientes encerraram seus tratamentos em um determinado período de tempo impossibilitando, dessa maneira, o cálculo exato do custo com cada processo judicial. Deve-se esclarecer que quando são solicitados medicamentos inseridos em algum dos programas governamentais, não há compra emergencial desses medicamentos, pois os mesmos são fornecidos a partir dos estoques da Secretaria de Estado da Saúde.

De forma geral, de acordo com os dados apresentados no quadro 2, os custos para o atendimento das demandas judiciais representaram em 2003 aproximadamente 6% do valor total gasto pela SES/SC com a aquisição de medicamentos. Em 2004 as demandas judiciais foram responsáveis por 9,5% do valor total com medicamentos gastos pela SES/SC.

6.4. Medicamentos solicitados

Nesse item são discutidos separadamente os casos envolvendo medicamentos padronizados através de algum programa governamental, bem como aqueles não inseridos em nenhum dos programas. São discutidas as situações dos medicamentos demandados através dos processos judiciais e que não tinham registro junto à ANVISA e aqueles casos em que a indicação de uso do medicamento, presente no processo judicial, não está aprovada no país.

6.4.1. Situações envolvendo medicamentos padronizados em algum dos programas vigentes da SES/SC.

Os medicamentos do Programa de Assistência Farmacêutica Básica são disponibilizados aos municípios, devendo estar presentes nos postos de saúde. Entre os dados disponibilizados nos processos judiciais, não havia informações a respeito de tentativas do paciente em buscar o medicamento nos postos de seu município e o produto estar em falta.

Quando são analisados os processos solicitando medicamentos incluídos no Programa de Saúde Mental, observa-se que na maioria dos casos as cidades envolvidas contavam com Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) ou possuíam serviços básicos de Saúde Mental. Dessa forma, os pacientes poderiam, em tese, ter sido inseridos no Programa de Medicamentos para a área da saúde mental para receberem o tratamento necessário. Também nesses casos, em nenhum processo, há dados que indiquem que o paciente buscou atendimento, através desses centros, e não encontrou o medicamento, o que sugere que uma das causas do elevado e crescente número de processos judiciais, está relacionada com a falta de conhecimento e efetividade dos programas.

Uma vez que as solicitações de medicamentos padronizados envolveram principalmente produtos do Programa de Medicamentos Excepcionais, esses dados serão discutidos mais detalhadamente.

6.4.1.1. Medicamentos Excepcionais

6.4.1.1.1. Adequação aos critérios de inclusão estabelecidos através dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Em alguns casos pode-se observar que os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde são restritivos e a via judicial torna-se a alternativa de maior viabilidade. Esses casos incluem situações em que: a) a ampliação do acesso aos medicamentos através de critérios menos restritivos de inclusão no Programa são necessários e justificáveis; b) a restrição é claramente necessária, com base na literatura.

6.4.1.1.1.1. Solicitações de interferon peguilado e ribavirina

Como pode ser observado nos resultados (item 5.1.1), a maioria dos pacientes que demandavam tratamento da hepatite viral C através de processos judiciais, apresentavam genótipo viral diferente de 1, critério que os excluía do programa, segundo as diretrizes propostas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Por motivos terapêuticos e econômicos é fundamental que os pacientes candidatos ao tratamento com interferon peguilado estejam dentro dos critérios de inclusão estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O agente etiológico da hepatite C (HCV) abrange pelo menos seis genótipos diferentes, e mais de 40 subtipos. Os variados genótipos são nomeados por números e os subtipos por letras. Esses diferentes genótipos possuem consideráveis variações genéticas e imunogênicas. Os vírus com genótipos 1a ou 1b estão relacionados com maior severidade da doença e/ou menor resposta ao tratamento (RAEBEL; VONDRACEK, 2002). O exame utilizando a técnica de PCR é fundamental para indicar o genótipo viral e, conseqüentemente, o tratamento a ser seguido.

Através de consulta à literatura disponível pode-se constatar que, nos ensaios clínicos realizados, os pacientes infectados com genótipo viral 1 demonstraram respostas menos favoráveis ao interferon convencional necessitando de tempo mais prolongado de terapia, e resposta mais adequada quando tratados

com a combinação de interferon peguilado e ribavirina. Por outro lado, os pacientes infectados com vírus genótipo 2 ou 3 obtiveram respostas semelhantes utilizando interferon convencional ou interferon peguilado associados ou não à ribavirina (LEE, 2005; XIE, 2004; FRIED, 2002; MANNS, 2001; LINDSAY, 2001; HEATHCOTE, 2000a).

O custo mensal por paciente para a Secretaria de Estado de Saúde, utilizando o interferon peguilado associado a ribavirina, era de R\$ 4.025,44; sendo o custo do tratamento com o interferon convencional associado a ribavirina de R\$ 123,12. Portanto, o custo do tratamento com interferon peguilado era 30 vezes maior do que com o interferon convencional!

O interferon peguilado é produzido no Brasil por dois laboratórios com as denominações de interferon peguilado alfa 2a e interferon peguilado alfa 2b. Segundo Appio (2005), o Estado brasileiro é praticamente o único e exclusivo comprador do interferon peguilado junto aos laboratórios produtores do medicamento. O mesmo autor relata ainda que um dos laboratórios produtores do interferon peguilado, patrocina ações junto a organizações não governamentais (ONG), estimulando a criação de associações de pacientes de hepatite C, os quais são assessorados por escritórios de advocacia especializados em ingressar com ações no sistema judicial, obrigando o Estado brasileiro a adquirir o interferon peguilado, além de subvencionar alguns médicos especialistas na área da hepatite C e patrocinar congressos médicos sobre o tema (APPIO, 2005). Essas situações não são analisadas no presente trabalho, mas por tratar-se do relato de um membro do poder judiciário, são aqui citadas, por explicitarem um outro fato que pode estar contribuindo para o crescimento do número de processos.

Uma vez que os estudos clínicos ainda não demonstraram vantagens significativas na utilização do interferon peguilado em pacientes com genótipo viral diferente de 1 (LEE, 2005; XIE, 2004; FRIED, 2002; MANNS, 2001; LINDSAY, 2001; HEATHCOTE, 2000a), observa-se uma necessidade de conscientização dos prescritores e do judiciário a respeito dos custos do tratamento com o interferon convencional e com o interferon peguilado buscando a otimização da utilização dos recursos disponíveis. De acordo com a literatura, a utilização do interferon

convencional nos pacientes com genótipo viral diferente de 1 não compromete o tratamento e proporciona melhor utilização dos recursos disponíveis.

6.4.1.1.1.2. Solicitações de formoterol e budesonida

O Programa de Medicamentos Excepcionais disponibiliza, entre outros, os medicamentos formoterol e budesonida, apenas para o tratamento da asma grave. Esta restrição faz com que pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou com asma leve persistente e leve moderada, os quais possuem indicação de uso de broncodilatadores e corticóides inalatórios recorram a via judicial, salvo quando o município inclui algum medicamento em sua lista. Como constatado nos resultados, a maioria dos pacientes que solicitaram broncodilatadores e corticóides inalatórios através de processos judiciais apresentava a DPOC como indicação de tratamento.

Na situação exposta, é clara a necessidade de ampliação dos critérios de inclusão dos pacientes junto ao Programa de Medicamentos Excepcionais permitindo que portadores de DPOC e asma leve persistente e leve moderada possam ser atendidos¹.

6.4.1.1.1.3. Solicitações de sinvastatina 20 mg e atorvastatina 10 mg

O Programa de Medicamentos Excepcionais estabelece, para a dispensação das estatinas, através de seus protocolos clínicos, que poderão ser incluídos pacientes com doença arterial coronariana comprovada e níveis de LDL colesterol acima de 130 mg/dL (BRASIL, 2002c). No entanto, os ensaios clínicos disponíveis sugerem que as estatinas têm efeito benéfico independentemente dos níveis de colesterol e, portanto, são fortemente recomendadas para todos os indivíduos com cardiopatia isquêmica documentada (NCEP, 2002; SCANDINAVIAN GROUP, 1994; COLLINS et al., 2002; POLANCZYK; RIBEIRO, 2004).

¹ Com a pactuação de 11 de novembro de 2005, aprovada em reunião da Comissão Intergestora Bipartite (CIB), conforme deliberação nº 60, foram incluídos medicamentos visando atender pacientes com DPOC, rinite e asma. Esses medicamentos devem estar disponíveis a partir de março de 2006 (SANTA CATARINA, 2005a).

O fato desses medicamentos serem padronizados através do Programa de Medicamentos Excepcionais e terem sido requisitados através desse Programa por poucos pacientes pode ser decorrente de duas possibilidades. Os prescritores podem desconhecer o funcionamento do Programa e a maneira pela qual os pacientes têm acesso aos medicamentos padronizados. Outra possibilidade é que os médicos, conhecendo os critérios de inclusão e exclusão relacionados a inserção do paciente junto ao Programa, não buscaram receber o medicamento através do mesmo, porque a maioria destes pacientes era portadores de cardiopatia isquêmica, os quais, possivelmente, não possuíam valores de LDL como os estipulados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e dessa forma teriam seus pedidos indeferidos.

Como pode ser observado, a ampliação do acesso às estatinas é necessária e justificável, uma vez que os critérios de inclusão atualmente utilizados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde acabam excluindo pacientes com cardiopatias isquêmica, os quais obtêm benefícios com a utilização de estatinas independente dos níveis de LDL-colesterol que apresentem².

6.4.1.1.1.4. Solicitações de acetato de gosserrelina

O Programa de Medicamentos Excepcionais inclui a gosserrelina para o tratamento de endometriose e leiomioma. Por outro lado, as indicações de uso para o acetato de gosserrelina aprovadas no Brasil incluem o controle de tumor prostático passível de manipulação hormonal; da endometriose e de leiomioma uterino (ZOLADEX).

No caso da oncologia, o Ministério da Saúde publicou três portarias: a Portaria GM/MS n.º 3535, de 02.09.98, de cadastramento de centros oncológicos e de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) (BRASIL, 1998b), a Portaria GM/MS n.º 3536, de 02.09.98, de autorização de procedimentos radioterápicos e quimioterápicos (BRASIL, 1998c) e a Portaria SAS/MS n.º5, de

² A sinvastatina 20 mg passará a ser disponibilizada a pacientes com cardiopatia isquêmica a partir de março de 2006. A ampliação do acesso foi definida na pactuação de 11 de novembro de 2005, aprovada em reunião da Comissão Intergestora Bipartite (CIB) conforme deliberação n.º. 60 (SANTA CATARINA, 2005a).

02.09.98 de inclusão de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia e seus respectivos valores na tabela do SIA-SUS (BRASIL, 1998d). Uma quarta portaria, a SAS/MS 034/99, reeditada em 31/03/99, substituiu a 146/98, e regulamenta os procedimentos quimioterápicos e radioterápicos que exigem internação e a internação específica para quimioterapia e radioterapia de procedimentos cobrados por APAC (BRASIL, 1999c). As portarias da SAS/MS 296, de 15/07/99, e as portarias SAS/MS 431 (BRASIL, 2001a) e SAS/MS 432 (BRASIL, 2001b), ambas de 03/10/01, e a GM/MS 1.655, de 17/09/2002 (BRASIL, 2002d) estabelecem os procedimentos e normas atualmente vigentes para autorização APAC na área da oncologia.

O medicamento acetato de goserrelina não está incluído nesses procedimentos e, dessa forma, não gera APAC e não é passível de reembolso pelo Ministério da Saúde. Essa é atualmente a justificativa utilizada para a não padronização do acetato de goserrelina pelos centros de oncologia do Estado. Ou seja, o emprego da goserrelina em tumores de próstata, embora aprovado no país e com evidências de eficácia, não está incluído nem nos programas relacionados à oncologia, nem no Programa de Medicamentos Excepcionais, situação que favorece o estabelecimento de processos judiciais e deveria ser reavaliada.

6.4.2. Medicamentos constantes em portarias do Ministério da Saúde não padronizados na SES/SC.

Um número de processos, aproximadamente 94 (15,1%), envolveu medicamentos (ao todo 10 medicamentos) presentes nas portarias nº 1318 e GM n.º 1077/99, mas que não são padronizados pela SES/SC. Esses casos são ilustrados a seguir. A portaria nº 1318 regulamenta os medicamentos contemplados no Programa de Medicamentos Excepcionais, porém os estados possuem autonomia para selecionarem os medicamentos que consideram necessários ao tratamento de seus pacientes. O mesmo acontece com a portaria nº 1077/99 que determina os medicamentos contemplados pelo programa Saúde Mental.

6.4.2.1. Infiximabe e leflunomida

Levando em consideração o crescente número de processos judiciais envolvendo o infiximabe e a leflunomida, e o fato desses medicamentos estarem contemplados na portaria nº 1318, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), vinculada à DIAF e responsável pela seleção de medicamentos nos diversos níveis de complexidade do sistema, realizou um estudo para avaliar a padronização dos mesmos. O estudo apontou a necessidade de padronização da leflunomida e do infiximabe, além do metotrexato. Dessa forma, a partir de dezembro de 2004 esses medicamentos foram incorporados à padronização do Estado, sendo disponibilizados através do Programa de Medicamentos Excepcionais a pacientes com artrite reumatóide.

6.4.2.2. Salbutamol spray

A portaria nº 1318 inclui o salbutamol spray em seu elenco destinado ao tratamento da asma grave. No entanto, ainda que constante nessa portaria do Ministério da Saúde, não foi padronizado pela SES/SC. Como o salbutamol apresenta um uso intermitente para alívio e redução dos sintomas em todos os tipos de asma sua padronização deveria ser avaliada³, pois contribui com o elevado número de processos judiciais.

6.4.2.3. Associação de levodopa e benserazida, tolcapona e entacapona

Os medicamentos contendo levodopa + benserazida nas concentrações de 100/25 mg e 200/50mg, tolcapona e entacapona constam na portaria nº 1318 do Ministério da Saúde, mas não são padronizados pela SES/SC. Por outro lado, o estado padronizou através do Programa de Medicamentos Excepcionais pramipexol, bromocriptina e seleginina, além da associação de levodopa e carbidopa 250/25 através do programa para a área da Saúde Mental.

³ Com a pactuação dos elencos de medicamentos definida em reunião da CIB em 11 de novembro de 2005 e a publicação da portaria GM 2.084, de 26/10/05, o medicamento salbutamol passa a integrar a padronização do Estado, sendo fornecido a pacientes portadores de asma e rinite (SANTA CATARINA, 2005a).

Os estudos clínicos comparando as combinações de levopoda/carbidopa, padronizada pela SES/SC, e levodopa/benserazida não demonstraram diferenças na eficácia terapêutica no tratamento da Doença de Parkinson (DRUG EVALUATION, 2005). No entanto, tendo em vista o aparecimento freqüente das flutuações motoras e discinesias associadas ao tratamento prolongado com a levodopa, a inclusão da tolcapona ou da entacapona, dentre as opções terapêuticas disponibilizadas ao tratamento da Doença de Parkinson, deveria ser avaliada. Ensaio clínico duplo-cegos e controlados por placebo mostram que tanto a tolcapona quanto a entacapona, associadas à levodopa, diminuem a situação de pacientes parkinsonianos que apresentam flutuações (ROTTA, 2002a).

6.4.2.4. Topiramato

Com relação ao topiramato, a Portaria GM nº 1318, de 23/07/02 inclui esse medicamento e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, do Ministério da Saúde, para tratamento da epilepsia refratária estabelece os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes no Programa de Medicamentos Excepcionais.

O topiramato é considerado um novo anticonvulsivante sendo utilizado em casos de epilepsia refratária. É uma das opções utilizadas em pacientes com crises parciais e de ausência que não respondem aos tratamentos convencionais e a única opção para casos de crises múltiplas não responsivas ao ácido valpróico e à lamotrigina (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002c; KLIEMAN; MONTE, 2004).

Apesar de ser contemplado em tal portaria, o topiramato não era padronizado pela SES/SC, que, no entanto, tinha padronizado, através do Programa de Medicamentos Excepcionais, os medicamentos lamotrigina e vigabatrina.⁴

⁴ Devido ao número crescente de processos judiciais solicitando topiramato, em janeiro de 2006 a equipe de consultores da DIAF iniciou um estudo solicitado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES visando avaliar a sua padronização através do Programa de Medicamentos Excepcionais.

6.4.2.5. Gabapentina

A gabapentina foi responsável por oito processos judiciais como demonstrado nos resultados, na tabela 2. Esse medicamento está incluído na portaria nº 1318 e sua disponibilização é feita pelo Programa de Medicamentos Excepcionais a portadores de epilepsia refratária, porém o medicamento também não está padronizado na SES/SC.

De acordo com as indicações constantes nos processos judiciais, em seis casos, o medicamento era destinado ao tratamento de neuropatias, indicação para a qual está aprovado no Brasil, mas para a qual não há cobertura pelo Programa de Medicamentos Excepcionais. Dessa forma, ainda que os pacientes recorressem à via administrativa, através do Programa de Medicamentos Excepcionais, teriam seus pedidos indeferidos, pois essa indicação não é contemplada no programa.

6.4.2.6. Ácido valpróico

O ácido valpróico está incluído entre os anticonvulsivantes do programa de medicamentos essenciais para a área de saúde mental (Portaria GM n.º 1077/99), mas não foi padronizados na SES/SC. O número de processos judiciais envolvendo este medicamento pode não ser considerado significativo frente aos demais, porém sua padronização deveria ser avaliada uma vez que algumas literaturas apontam o ácido valpróico como medicamento de referência para o tratamento das convulsões generalizadas, levando em conta sua eficácia em monoterapia e seu amplo espectro (ROTTA, 2002b; GIDAL; GARNETT; GRAVES, 2002).

6.4.2.7. Clonazepam

O clonazepam foi encontrado em 11 processos judiciais, sendo que cinco deles apresentavam como indicação o tratamento da depressão, do transtorno bipolar ou de transtorno obsessivo-compulsivo. Esse medicamento está incluído entre os anticonvulsivantes do programa de medicamentos essenciais para a área de saúde mental (Portaria GM n.º1077/99).

As indicações mencionadas nos processos judiciais estão de acordo com as aprovadas no país.

6.4.3. Solicitações envolvendo produtos não padronizados que se destinam ao tratamento de doenças para as quais a SES disponibiliza outras opções terapêuticas.

Existem situações em que, apesar do medicamento solicitado não estar padronizado, há algum outro tratamento disponível. Nos processos judiciais, em geral, não constavam as justificativas a respeito de motivos pelos quais os medicamentos disponibilizados não estavam sendo utilizados.

6.4.3.1. Artrite reumatóide

Até 2004, a SES disponibilizava, através do Programa de Medicamentos Excepcionais, para o tratamento da artrite reumatóide os produtos hidroclicloroquina, sulfassalazina, azatioprina e ciclosporina.

A partir de dezembro de 2004 os medicamentos metotrexato, leflunomida e infliximabe passaram a ser disponibilizados através do Programa de Medicamentos Excepcionais a pacientes portadores de Artrite Reumatóide, segundo critérios estabelecidos através dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Dessa forma, atualmente a SES/SC disponibiliza medicamentos necessários ao tratamento de todos os estágios da artrite reumatóide, com exceção dos corticóides.

A prednisona, apesar de fazer parte de esquemas terapêuticos para o tratamento de alguns estágios da artrite reumatóide, não era disponibilizada, com essa indicação, por nenhum programa vigente, estando padronizada apenas para o tratamento da hanseníase.

Nessa situação, se o município não optou por padronizar a prednisona em sua lista municipal de medicamentos, o paciente tem como opções a compra do medicamento ou sua obtenção através de processo judicial.

Cabe destacar que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da artrite reumatóide, publicado pelo Ministério da Saúde em 2002, para casos refratários, o uso de corticosteróides em baixa dose pode ser benéfico.

6.4.3.2. Espondilite anquilosante

No caso do tratamento da espondilite anquilosante, atualmente os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde estabelecem a utilização de sulfasalazina. Dos 27 processos judiciais de medicamentos com esta indicação, 23 demandavam o infliximabe.

Com relação à espondilite anquilosante, os trabalhos encontrados na literatura sugerem que os medicamentos etanercept e infliximabe podem ser utilizados quando se constata a não efetividade de pelo menos dois antiinflamatórios não-esteroidais, por um período de três meses, no caso de acometimento axial. Para pacientes com espondilite anquilosante periférica, antes da utilização do infliximabe ou do etanercept, além dos antiinflamatórios não-esteroidais, deve ser utilizada a sulfasalazina (BRAUN, 2003; PHAM, 2003).

O Ministério da Saúde colocou em consulta pública, no período de novembro de 2004 a janeiro de 2005, um Protocolo Clínico para o tratamento da espondilite anquilosante. Esse protocolo prevê a utilização de metotrexato e da sulfasalazina, mas não do infliximabe (SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2004). Portanto, ainda que a indicação de uso do infliximabe na espondilite anquilosante esteja aprovada (CBM, 2005) e a literatura recomende sua utilização (BRAUN, 2003; PHAM, 2003), não está prevista uma alteração nessa situação. Nesse caso, para reduzir a demanda judicial cabem outras medidas, como fazer chegar aos prescritores as opções terapêuticas oferecidas pelos programas.

6.4.3.3. Hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, cardiopatia isquêmica

Para o tratamento desse grupo de indicações são disponibilizados os medicamentos captopril, propranolol, ácido acetilsalicílico e nifedipino. Os 43 processos desse grupo envolveram propatilnitrato (11 processos); clopidogrel (oito processos); enalapril (sete processos); carvedilol (sete processos); diltiazem (seis processos); sinvastatina (seis processos); atenolol (cinco processos); varfarina (cinco processos); mononitrato de isossorbida (quatro processos).

6.4.3.3.1. Processos relacionados com beta-bloqueadores

Os processos judiciais relacionados a beta-bloqueadores envolveram o atenolol e o carvedilol.

O carvedilol e o atenolol são antagonistas dos receptores beta-adrenérgicos, sendo que o carvedilol também atua como antagonista dos receptores alfa-1-adrenérgicos (HOFFMAN, 2006). Estão indicados para o tratamento adjunto da insuficiência cardíaca leve ou moderada de origem isquêmica ou miocárdica, associado a digitálicos, diuréticos ou a inibidores da enzima conversora da angiotensina e no tratamento da hipertensão (USP-DI, 2004; CBM, 2005). No entanto, de acordo com a avaliação de alguns autores, não há evidência de que o carvedilol tenha vantagens importantes em relação aos demais beta-bloqueadores no tratamento da hipertensão, porém quando utilizado no tratamento de insuficiência cardíaca reduz o índice de mortalidade (BNF, 2005a).

Dessa forma, pode-se constatar que os processos buscando aquisição do medicamento carvedilol possuem indicação adequada àquelas aprovadas no Brasil nos casos do tratamento da insuficiência cardíaca e da hipertensão arterial, porém a utilização do carvedilol em detrimento ao propranolol parece apresentar vantagens terapêuticas apenas no primeiro caso. Com relação ao atenolol, o fato de ser um beta-bloqueador seletivo e poder ser administrado em menor número de tomadas diárias deveria ser considerado.

6.4.3.3.2. Processos relacionados com inibidores da enzima conversora de angiotensina

O Estado disponibiliza, através do Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, o medicamento captopril. Foram observados sete processos judiciais envolvendo o enalapril, para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica.

De acordo com a literatura consultada, não existe razão importante que favoreça a utilização de um inibidor da ECA sobre o outro, visto que todos bloqueiam efetivamente a conversão da angiotensina I em angiotensina II e todos possuem indicações terapêuticas, perfis de efeitos adversos e contra-indicações semelhantes. Os fármacos enalapril e captopril são considerados medicamentos de referência por serem os mais estudados e, com eficácia comprovada. Esses dois fármacos apresentam o mesmo perfil de segurança (FUCHS, 2004).

Como possível vantagem, tem sido apontado que o enalapril, pelo maior tempo de meia-vida, na maioria dos casos, pode ser administrado apenas uma vez por dia permitindo, com isso, uma maior adesão ao tratamento. Essa parece ser uma vantagem do enalapril em relação ao captopril, que é administrado, obrigatoriamente, em duas ou mais administrações diárias (POLANCZYK, 2002; FUCHS, 2004).

6.4.3.3.3. Processos relacionados com bloqueadores dos canais de cálcio

Como antagonista de canais de cálcio o estado disponibiliza o nifedipino aos municípios. De acordo com os resultados apresentados, seis processos demandaram o diltiazem para o tratamento da cardiopatia isquêmica, e da hipertensão arterial sistêmica. O cloridrato de diltiazem é indicado para o tratamento das anginas variante, de esforço e instável e do infarto do miocárdio, além de ser um agente eficaz como antiarrítmico e antihipertensivo (KERINS; ROBERTSON; ROBERTSON, 2003). As indicações aprovadas no país incluem a hipertensão arterial, o tratamento da angina variante de Prinzmetal; angina do peito crônica, estável e de esforço; estados anginosos pós-infarto do miocárdio e cardiopatias isquêmicas com taquicardia (CBM, 2005). Com relação ao nifedipino, que é disponibilizado pela SES aos municípios através do Programa de Incentivo a Assistência Farmacêutica Básica, as indicações aprovadas envolvem a angina do

peito crônica estável (angina de esforço); angina do peito vasoespástica (angina de Prinzmetal e angina variante); hipertensão essencial e crise hipertensiva (CBM, 2005).

Os bloqueadores dos canais de cálcio podem ser utilizados no tratamento da hipertensão arterial e da cardiopatia, porém, no segundo caso, se houver necessidade de combinação de um bloqueador de canais de cálcio com um antagonista beta-adrenérgico, as diidropiridinas, como o nifedipino, são os fármacos de escolha. A combinação com diltiazem deve ser evitada, pois pode causar bradicardia intensa (KAWANISHI, 1992; MEYER, 1993; STEFFENSEN, 1993).

6.4.3.3.4. Diabetes

Para o tratamento do diabetes, o estado disponibiliza os hipoglicemiantes orais metformina e glibenclamida, além da insulina NPH. Foram observadas demandas das insulinas glargina e lispro, encontradas em 24 dos 25 processos com essa indicação.

No caso da insulina glargina, as indicações aprovadas no país incluem o tratamento do diabetes melito tipo 2 em adultos e também do diabetes melito tipo 1 em adultos e crianças com seis anos ou mais, que necessitam de insulina basal para controle da hiperglicemia (CBM, 2005).

Diferentemente da insulina NPH, a insulina glargina deve ser administrada apenas uma vez ao dia, pois seus níveis são mantidos por 24 horas. É tão efetiva quanto a insulina NPH no tratamento do diabetes tipo 2 e no diabetes tipo 1. Seu perfil de ação assemelha-se mais ao da insulina basal endógena do que as outras insulinas de ação intermediária ou longa e parece estar associada a uma menor incidência de hipoglicemia, particularmente, a hipoglicemia noturna (LEVIEN, 2002; NICE, 2002).

Alguns estudos comparando a utilização de insulina glargina e insulina NPH no diabetes tipo 1 indicam que uma dose diária de insulina glargina é tão efetiva quanto duas doses de insulina NPH no controle da glicemia e resulta em menor número de eventos hipoglicêmicos (HERSHON, 2004; MASSI, 2003). No caso da insulina glargina, a literatura consultada sugere que sua utilização pode ser

importante em pacientes que apresentem quadro de hipoglicemia severa com a administração da insulina NPH (LEVIEN, 2002; NICE, 2002). Em 36% dos processos solicitando a insulina glargina, a justificativa apresentada através de laudo médico era a hipoglicemia, sem uma consideração mais detalhada da situação que conduziu a essa demanda.

Além da demanda por insulina glargina, observou-se também a demanda por insulinas de ação curta, como a insulina lispro. Deve-se ter em conta que os vários esquemas posológicos comumente utilizados incluem misturas de insulina, administradas em duas ou três injeções diárias. O esquema mais freqüentemente utilizado é o denominado esquema “misto-repartido”, envolvendo uma injeção, antes do desjejum e do jantar, de uma mistura de insulinas de ação intermediária (NPH) e curta (regular ou lispro). Quando a insulina NPH administrada antes do jantar não é suficiente para controlar a hiperglicemia durante a noite, a dose noturna pode ser dividida numa dose de insulina de ação curta antes do jantar, seguida de insulina NPH ao deitar (DAVIS, 2006).

Há necessidade de avaliar a padronização, além da insulina glargina, de uma insulina de ação curta (regular ou lispro), pois o esquema posológico geralmente inclui insulinas de ação intermediária e curta⁵.

6.4.3.3.5. Depressão, transtorno obsessivo-compulsivo e transtorno bipolar

Atualmente a SES disponibiliza através do Programa de Saúde Mental os antidepressivos amitriptilina e imipramina. Estes dois fármacos pertencem à classe dos antidepressivos tricíclicos (ADT) e são indicados no alívio de sintomas da depressão maior, distúrbio bipolar, distímia, depressão atípica e profilaxia da enxaqueca. Nenhum representante da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina é atualmente padronizado pela SES/SC. Dessa classe de medicamentos foram observados a paroxetina responsável por seis processos, e a fluoxetina encontrada em três processos.

⁵ Com a pactuação de 11 de novembro de 2005, a insulina regular foi incluída à padronização do estado devendo ser disponibilizada a partir de março de 2006, mediante protocolo estabelecido pela SES/SC (SANTA CATARINA, 2005a).

Os antidepressivos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) apresentam algumas vantagens, destacando-se a maior margem de segurança. Adicionalmente, para algumas situaões existe evidência de maior eficácia, como nos casos de fobia social, pânico, estresse pós-traumático e transtorno obsesivo-compulsivo. Os fármacos dessa classe são considerados, em função do baixo perfil de efeitos adversos, como de primeira escolha nos transtornos de ansiedade crônicos (transtorno do pânico, fobia social, obsessivo-compulsivo, ansiedade generalizada e de estresse pós-traumático) (BALDESSARINI, 2006; CORDIOLI, 2004). Além disso, em pacientes idosos, os ISRS são freqüentemente selecionados como primeira escolha, permitindo que os efeitos adversos mais comumente associados aos antidepressivos tricíclicos (efeitos anticolinérgicos, sedação, efeitos cardiovasculares) sejam evitados (KANDO, 2002).

Além da fluoxetina e da paroxetina, cinco processos demandavam a venlafaxina. A venlafaxina é um antidepressivo atípico, potente e ativo inibidor da recaptção de aminas no neurônio pré-sináptico que, além de inibir a recaptção da serotonina, age sobre a noradrenalina e a dopamina, portanto um perfil um pouco diferenciado dos ISRS citados. Com relação aos efeitos adversos, os ISRS e a venlafaxina apresentam perfil semelhante (BORG; OHMAN, 2000; BALDESSARINI, 2006), não sendo nítidas suas vantagens e desvantagens em comparação aos ISRS.

6.4.3.3.6. Epilepsia

A SES tem padronizado através do programa Saúde Mental os anticonvulsivantes carbamazepina, fenitoína e fenobarbital, além de lamotrigina e vigabatrina pelo Programa de Medicamentos Excepcionais. Nesse grupo foram encontrados 19 processos, sendo que nove envolveram o medicamento oxcarbazepina, seis o topiramato, além do ácido valpróico, presente em duas solicitaões. Carbamazepina e fenitoína permanecem como fármacos de primeira escolha para o tratamento das crises parciais e secundariamente generalizadas. (KLIEMANN, 2004). A oxcarbazepina é um análogo da carbamazepina e o seu mecanismo de ação é semelhante ao da carbamazepina. De acordo com a literatura consultada, a vantagem do uso terapêutico da oxcarbazepina é que a mesma não

induz as enzimas hepáticas que degradam este fármaco e, com isso, apresenta menos efeitos adversos (McNAMARA, 2006; LACY et al., 2004). De acordo com Rotta (2002), a oxcarbamazepina se mostrou tão eficaz quanto a carbamazepina e associa-se a menor incidência de efeitos adversos tendo, porém maior custo e menor experiência de uso. No Brasil, as indicações aprovadas de uso são o tratamento de crises parciais e de crises tônico-clônicas generalizadas em adultos e crianças (CBM, 2005). Os processos envolvendo o topiramato e o ácido valpróico já foram comentados nos itens 6.4.2.4 e 6.4.2.6.

6.4.3.3.7. Prolactinoma e hiperprolactinemia

A SES/SC possui padronizado, através do Programa de Medicamentos Excepcionais, para o tratamento de hiperprolactinemia, o medicamento bromocriptina. Todos os processos judiciais desse grupo de indicações envolviam a cabergolina, que está registrada no país com essa indicação, entre outras (DOSTINEX). Com relação às diferenças entre esses dois fármacos, destaca-se a duração da ação. A bromocriptina deve ser administrada em duas a três tomadas diárias, enquanto a cabergolina pode ser administrada uma a duas vezes por semana. De acordo com o *British National Formulary*, a cabergolina possui ações e usos similares ao da bromocriptina, mas a duração da sua ação é maior. Os efeitos colaterais da cabergolina e da bromocriptina são diferentes e pacientes intolerantes a um podem responder a outro (BNF, 2005b).

Além disso, a cabergolina 0,5mg está incluída na portaria nº 1318, fazendo parte do elenco do Programa de Medicamentos Excepcionais para o tratamento da acromegalia e gigantismo hipofisário. A utilização desse medicamento no tratamento da hiperprolactinemia foi submetida à consulta pública em setembro de 2003 (SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 2003) e ainda não havia a publicação oficial por parte do Ministério da Saúde durante o período analisado. Por essa razão o medicamento não podia ser distribuído aos usuários do sistema com esta indicação.

6.4.3.3.8. Osteoporose

Esses nove processos judiciais envolveram os medicamentos solicitados teriparatida (três); alendronato de sódio 70 mg (três) e a associação de sulfato de glucosamina e sulfato de condroitina (dois) e carbonato de cálcio 500 mg (um).

Os medicamentos solicitados não são padronizados pela SES/SC a qual disponibiliza, para essa indicação, o alendronato de sódio 10 mg e o calcitriol 0,25 µg, comprimidos, a pacientes cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais, portadores de osteoporose e Doença de Paget. O alendronato de sódio, disponibilizado pela SES para a mesma finalidade, pertence à classe de fármacos de primeira escolha no manejo da osteoporose, sendo capaz de melhorar a densidade mineral óssea e reduzir a incidência de fraturas em prevenção secundária (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002c).

O alendronato de sódio está padronizado através do Programa de Medicamentos Excepcionais na concentração de 10 mg. A concentração de 10 mg exige administração diária do medicamento, enquanto que o comprimido de 70 mg deve ser administrado uma vez por semana. A concentração de 70 mg não está incluída na Portaria no. 1318/MS e desta forma não pode ser padronizada pela SES/SC no Programa de Medicamentos Excepcionais. De qualquer maneira, segundo valores da DIAF, o preço do tratamento mensal com alendronato de sódio 70 mg era, em 2005, de aproximadamente de R\$ 14,28. Apesar de o Ministério da Saúde não ter incluído a apresentação de 70 mg no Programa de Medicamentos Excepcionais, essa apresentação proporciona redução nos custos com o tratamento e maior conveniência para o paciente uma vez que permite apenas uma tomada semanal.

A teriparatida é um análogo do hormônio da paratireóide (PTH) e sua atividade farmacológica é similar à do PTH fisiológico: estimulação da função de osteoblastos aumenta a absorção de cálcio no trato gastrointestinal e a reabsorção tubular de cálcio nos rins (FDA, 2002; LACY et al., 2004). No Brasil a teriparatida está aprovada para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa e em homens (FORTEO).

A aprovação pela agência FDA, foi condicionada a uma série de advertências e restrições, uma vez que teriparatida pode provocar osteosarcoma (câncer dos ossos) em ratas de laboratório. Há possibilidade de que o medicamento também possa aumentar a probabilidade de desenvolvimento deste tipo raro, mas grave, de câncer também em humanos. Devido a esse risco, a teriparatida não deve ser usada para prevenir a osteoporose, tratar a osteoporose leve ou por pacientes que podem utilizar outros medicamentos. Não foram encontrados estudos comparando a teriparatida com o alendronato sódico (FDA, 2002; INYECCIÓN DE TERIPARATIDA, 2003). Cabe ressaltar que, em termos de custo para a SES/SC, tomando por base os valores pagos nas últimas aquisições de 2005, o tratamento mensal com a teriparatida custa R\$ 2.234,93, enquanto que com alendronato 10 mg custa R\$ 27,00. Além disso, o fato da teriparatida ser administrado diariamente por via subcutânea pode ser inconveniente ao paciente e comprometer a adesão ao tratamento.

A associação de sulfato de glucosamina e sulfato de condroitina está aprovada no Brasil para o tratamento de artroses primária e secundária, osteocondrose, espondilose, condromalacia patelar e periartrite escapulo-umeral (ARTROLIVE). Nos Estados Unidos a glucosamina e a condroitina são considerados suplementos alimentares. O FDA negou a autorização para que o produtor dessa associação vinculasse informações a respeito da relação entre o consumo do sulfato de glucosamina e/ou condroitina e a redução do risco de osteoartrite, dor articular relacionada a osteoartrite, articulações inchadas, degeneração das articulações e das cartilagens por considerar que ainda não há evidência suficiente que aponte estas relações (HUBBARD, 2004).

McAlindon e colaboradores (2000) avaliaram o benefício de glucosamina e condroitina no tratamento de osteoartrite, através de revisão sistemática de ensaios clínicos. Concluíram que, embora tenham demonstrado efeitos de moderados a extensos, a grande maioria dos ensaios clínicos apresentava problemas metodológicos que poderiam implicar na superestimação dos resultados. Um editorial que acompanhava o estudo advertia: *“A exemplo do que ocorre com muitos suplementos que atualmente são amplamente rotulados como benéficos para desordens comuns, mas de difícil tratamento, o entusiasmo promocional*

freqüentemente supera de longe a evidência científica que sustenta o uso clínico. Até que estudos de alta-qualidade estejam finalizados, trabalhos como esses são as melhores esperanças para proporcionar informações necessárias aos médicos para aconselhar seus pacientes sobre os riscos e benefícios dessas terapias” (TOWHEED; ANASTASSIADES, 2000).

Essa associação foi lançada no Brasil em 2004, e de acordo com o laboratório produtor, o crescimento em vendas alcançado pela empresa nesse ano foi também fortemente impulsionado pelo lançamento de novos produtos como o Artrolive® (associação de sulfato de glucosamina e sulfato de condroitina). A empresa disponibiliza em seu sítio na internet, um relatório de gestão do ano de 2004. Nesse relatório é possível encontrar um item descrito como *lançamento do medicamento Artrolive®, com divulgação dirigida aos formadores de opinião. De acordo com esse item, “o produto, considerado o lançamento de maior venda do ano de 2004, atingiu em quatro meses a liderança em receituário de sua classe terapêutica”* (ACHÉ, 2004).

Como pôde ser observado nos processos judiciais solicitando teriparatida e a associação de glucosamina e condroitina, não havia laudo médico apresentado justificativa da escolha dessa associação em detrimento ao alendronato sódico, que é comparativamente de melhor relação risco/benefício. Além dos dados controversos apresentados na literatura a respeito da eficácia e segurança dos medicamentos em questão, destaca-se o fato de serem medicamentos comercializados no país há pouco tempo, aproximadamente dois anos, havendo pouca experiência no uso.

6.4.4. Processos em que a indicação constante no processo judicial não é aprovada no país.

6.4.4.1. Solicitações de micofenolato de mofetila para nefrite lúpica

Foram constatados 16 processos judiciais que demandavam o micofenolato de mofetila. Para o tratamento da nefrite lúpica, a SES disponibiliza

através do Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde, os medicamentos azatioprina e ciclosporina.

As indicações para o micofenolato de mofetila aprovadas no país incluem a profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos recebendo transplantes renais alogênicos; a profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos recebendo transplante cardíaco alogênico; e a profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos recebendo transplante hepático alogênico (CELLCEPT). Portanto, a utilização do micofenolato de mofetila no tratamento da nefrite lúpica ainda não é aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cabe destacar ainda, que essa indicação também não é aprovada pelas agências *Food and Drug Administration* (FDA, 2000) e *European Medicines Agency* (EMA, 1996).

Existem trabalhos na literatura apontando a possibilidade de uso do micofenolato de mofetila em nefrite lúpica, no entanto, esses estudos não parecem suficientes para conduzir a aprovação nas principais agências. Os ensaios clínicos descritos foram, em sua maioria, não-controlados e utilizaram pequeno número de pacientes (KAPITSINOVA, 2004; BIJL, 2003; FILLER, 2003; NEUMANN, 2003).

Sumarizando, no caso da nefrite lúpica a literatura consultada sugere que, até o momento, ainda não há vantagem comprovada na utilização do micofenolato de mofetila em detrimento da azatioprina.

6.4.4.2. Solicitações de ácido ursodesoxicólico para colangite esclerosante primária

Quatro processos demandaram o ácido ursodesoxicólico para o tratamento da colangite esclerosante primária, o qual não é aprovado para este tratamento (URSACOL).

Foram encontrados alguns trabalhos sugerindo o uso do ácido ursodeoxicólico no tratamento da colangite esclerosante primária, apontando melhora clínica e bioquímica. No entanto, de acordo com a literatura, o uso deste medicamento não tem proporcionado aumento da sobrevida dos pacientes. Uma

revisão sistemática de ensaios clínicos, avaliando a utilização do ácido ursodesoxicólico no tratamento de colangite esclerosante primária, publicada pelo grupo Cochrane, concluiu que o ácido ursodesoxicólico proporciona melhora nos dados de bioquímica hepática, mas não há evidência suficiente para sustentar ou contestar os efeitos clínicos deste medicamento na colangite esclerosante (CHEN; GLUUD, 2005). Portanto, no caso da colangite esclerosante primária, a indicação do ácido ursodesoxicólico não é aprovada no país e os benefícios clínicos, de acordo com a literatura consultada, ainda não estão comprovados.

6.4.4.3. Pentoxifilina para o tratamento da insuficiência cardíaca

O uso da pentoxifilina foi demandado em três processos judiciais, para o tratamento da insuficiência cardíaca. Esse medicamento está aprovado no Brasil para uso nas seguintes situações: doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arterio-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética; alterações circulatórias cerebrais, estados isquêmicos e pós-apopléticos e distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição (CBM, 2005). Ou seja, no caso do tratamento da insuficiência cardíaca a pentoxifilina não tem o uso aprovado no país. Essa indicação também não é aprovada nos Estados Unidos (FDA, 1998e).

Deve-se considerar que, no caso dos medicamentos pertencentes ao grupo com indicações para o tratamento da cardiopatia isquêmica, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca, a grande maioria dos processos judiciais busca a obtenção de mais de um medicamento por paciente e não apresentam um laudo médico descrevendo a que tratamentos se destinam os medicamentos solicitados. Dessa forma, na elaboração do processo o advogado utiliza como referência uma das doenças e solicita todos os medicamentos regularmente utilizados pelo paciente informando que todos se destinam ao tratamento da doença em questão, o que traz consigo a possibilidade de interpretação errônea quanto a real utilização do medicamento.

6.4.4.4. Lamotrigina para esquizofrenia

Em um processo judicial, houve demanda do medicamento lamotrigina para o tratamento de um paciente com esquizofrenia. O paciente em questão também recebia clozapina, utilizado no tratamento da esquizofrenia, através do Programa de Medicamentos Excepcionais.

A lamotrigina é um medicamento anticonvulsivante indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas, não satisfatoriamente controladas com outros medicamentos antiepilépticas. As indicações de uso aprovadas no Brasil, Estados Unidos e Europa incluem apenas a utilização como anticonvulsivante (LAMICTAL, FDA, 1998a; EMEA, 2006).

Os dados de literatura sobre os possíveis benefícios da lamotrigina na esquizofrenia são raros. Uma consulta ao banco de dados Pubmed localizou apenas três ensaios clínicos que avaliaram a utilização da lamotrigina em casos de pacientes resistentes ao tratamento com a clozapina. Esses ensaios envolveram 88 pacientes e sugerem que pode haver melhora nos sintomas da esquizofrenia com a utilização da associação de lamotrigina e clozapina (KREMER, 2004; TIIHONEN, 2003; ANAND, 2000). Também foram encontrados relatos de três casos de pacientes do sexo feminino com transtorno esquizoafetivo, que remeteram de sintomas psicóticos e obtiveram estabilização do humor com doses deste medicamento acima de 400 mg ao dia (QUARANTINI, 2005). De qualquer maneira, ainda não há dados suficientes para a aprovação do uso da lamotrigina no tratamento da esquizofrenia, o que é refletido pela não aprovação dessa indicação pelas agências.

6.4.4.5. Sildenafil para o tratamento da hipertensão pulmonar.

Sete dos processos solicitando medicamentos destinados ao tratamento da hipertensão pulmonar estavam relacionados ao citrato de sildenafil.

No Brasil, assim como nos Estados Unidos e na Europa, o citrato de sildenafil possui como única indicação aprovada o tratamento da disfunção erétil (VIAGRA; FDA, 1998b; EMEA).

De acordo com as Diretrizes Brasileiras para Manejo da Hipertensão Pulmonar, publicadas em 2005, há necessidade de se avaliar o resultado de estudos multicêntricos para definir a real eficácia e segurança do citrato de sildenafil, uma vez que potenciais efeitos colaterais relacionados a alterações retinianas e a sinais de neuropatia periférica já foram descritos (DIRETRIZES BRASILEIRAS PARA MANEJO DA HIPERTENSÃO PULMONAR, 2005).

6.4.4.6. Infiximabe para artrite psoriática

Durante o período analisado, e até a conclusão desse trabalho, não havia tratamento disponibilizado pela SES/SC para a artrite psoriática. Grande parte dos processos judiciais solicitando medicamentos destinados ao tratamento dessa doença envolveram o infliximabe.

Atualmente são aprovadas no país como indicações terapêuticas para o infliximabe o tratamento de artrite reumatóide grave, doença de Crohn e espondilite anquilosante (CBM, 2005). Na Europa, esse medicamento também está aprovado para o tratamento da artrite psoriática e da psoríase (EMEA, 2005), porém nos Estados Unidos a agência FDA aprova a utilização apenas nos casos de artrite reumatóide e Doença de Crohn (FDA, 2000b).

O Programa de medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde disponibiliza este medicamento apenas aos portadores de artrite reumatóide e doença de Crohn. Na artrite psoriática os antiinflamatórios não esteroidais são utilizados, cursando com evidente melhora da dor articular, mas não são capazes de alterar sua evolução. Conforme a literatura, nos casos não responsivos aos antiinflamatórios não esteroidais, o fármaco de primeira escolha é o metotrexato, (por via oral ou intramuscular), até se obter controle da doença (SAMPAIO-BARROS et al., 2004). Nenhum dos programas vigentes durante o período analisado disponibilizava tratamento específico para a artrite psoriática.

O maior estudo clínico relatado comparando os efeitos do infliximabe no tratamento da artrite psoriática com o placebo é o estudo denominado IMPACT (*Infliximabe Multinational Psoriatic Arthritis Controlled Trial*) (ANTONI et al., 2005). Para este estudo, foram selecionados 104 pacientes para os quais a terapia com

pelo menos um fármaco modificador do curso da doença não foi eficaz. Não foram encontrados outros estudos clínicos que avaliem a eficácia e a segurança do infliximabe no tratamento da artrite psoriática.

6.4.5. Medicamentos sem registro no país

Em alguns processos (sete) foi constatado que a decisão judicial determinou a compra de medicamentos sem registro no Brasil. Essas decisões envolveram os medicamentos gefitinib (cinco processos); cetuximab (um) e trióxido de arsênio (um). Cabe destacar que, embora constituindo um número restrito de processos, de modo geral eles acarretam um custo elevado, visto a necessidade de importação. Com esses medicamentos a SES gastou, em 2004, aproximadamente R\$ 164.132,00.

A discussão principal que se coloca nesse momento é a determinação judicial do uso de um produto não aprovado no país. Nos dias de hoje, em muitos países, inclusive o Brasil, o registro de novos medicamentos é feito apenas quando a agência reguladora considera assegurados os requisitos de segurança, eficácia e qualidade.

O acesso a medicamentos não aprovados no país pode ocorrer através da participação em ensaios clínicos, de pacientes que supostamente possam se beneficiar deles, ou através de programas denominados “Programas de Acesso Expandido”, que não se caracterizam como pesquisa clínica, e que várias indústrias farmacêuticas têm mantido desde a sua regulamentação. Em ambas as situações o medicamento é fornecido pelas indústrias farmacêuticas, sem ônus para os pacientes (ANVISA, 2004).

Com relação ao gefitinib, outras informações são importantes. Esse medicamento foi aprovado pela agência norte-americana FDA (*Food and Drug Administration*) em maio de 2003 para o tratamento de câncer de pulmão, especificamente carcinomas de não-pequenas células (*non-small cell lung cancer*) que progrediram mesmo após o tratamento com outros dois tipos de quimioterapia ou não responderam a estas (FDA, 2005a). No Brasil, o pedido de registro do

medicamento Iressa® (gefitinib) foi indeferido através da Resolução RE nº 1363 de 23 de agosto de 2003.

Em dezembro de 2004, a agência FDA divulgou o comunicado do laboratório produtor, AstraZeneca, de que um grande ensaio clínico comparando o gefitinib com placebo em pacientes com este tipo de câncer e que não haviam apresentado resposta positiva a outras quimioterapias, não apresentavam benefício, em termos de sobrevivência (FDA, 2004a). De acordo com a agência FDA, os estudos realizados com o erlotinib e o docetaxel em pacientes com carcinoma de não-pequenas células que progrediram após quimioterapia prévia, demonstraram melhora na sobrevida e dessa forma um destes dois medicamentos poderia ser utilizado em substituição ao gefitinib, e os pacientes que não estavam sob tratamento com o gefitinib não deveriam iniciar a terapia, tendo em vista que os estudos não demonstraram melhora na sobrevida. (FDA, 2005b).

Isso significa que em 2004 a SES/SC gastou em torno de R\$ 59.390,00 na compra de um medicamento sem registro aprovado no país e que, de acordo com uma das principais agências reguladoras do mundo, parece não proporcionar melhora na sobrevida do paciente, não sendo mais efetivo que as outras opções terapêuticas já utilizadas. Tal fato ilustra a falta de sentido, considerando o contexto regulatório estabelecido neste e em outros países, de aprovação de demanda judicial determinando a utilização de produto de segurança, eficácia ou qualidade não assegurada.

6.4.6. Casos em que não há cobertura

Nesse item são relacionadas as doenças para as quais não havia tratamento disponibilizado durante o período analisado e para as quais até 2005 não havia sido selecionado nenhum medicamento específico.

6.4.6.1. Cirrose biliar primária

Até 2006 a SES/SC não disponibilizava nenhum tratamento específico destinado ao tratamento da cirrose biliar primária. Todos os processos judiciais

encaminhados em 2003 e 2004, solicitando medicamentos destinados ao tratamento dessa doença envolveram o ácido ursodesoxicólico.

Para esse fármaco, o tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária é uma das indicações aprovadas no país, entre outras (URSACOL).

A padronização do ácido ursodesoxicólico para o tratamento da cirrose biliar primária deveria ser analisada uma vez que o medicamento possui esta indicação aprovada e a literatura sugere sua eficiência neste tipo de tratamento (PASRICHA, 2006; GLUUD; CHRISTENSEN, 2005).

6.4.6.2. Hipertensão pulmonar

Os nove processos judiciais relacionados a esse grupo de indicação envolveram os medicamentos citrato de sildenafil (sete processos), bosentana (dois processos) e iloprostá (um processo). Considerações a respeito da utilização do citrato de sildenafil na hipertensão pulmonar foram apresentadas no item 6.3.4.5.

O iloprostá é um fármaco introduzido no mercado europeu recentemente, em setembro de 2003. Nos Estados Unidos, a agência FDA aprovou a comercialização do produto em 2004 (FDA, 2004b). Nesses países, as indicações aprovadas incluem o tratamento da hipertensão arterial pulmonar em pacientes com sintomas de classe III ou IV.

Segundo o laboratório produtor, o produto já está com o registro aprovado no Brasil, mas ainda não é comercializado. Dessa forma, sua compra deve ser realizada através de importadoras.

A bosentana é também um produto de desenvolvimento recente (patente em 1994) e aprovada no mercado americano em 2001 (FDA, 2001) e na comunidade europeia em 2002.

No Brasil está aprovada para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar primária ou secundária à esclerodermia em pacientes de classe funcional III ou IV, segundo classificação da Organização Mundial da Saúde (TRACLEER).

Segundo as Diretrizes Brasileiras para Manejo da Hipertensão Pulmonar, publicadas em 2005, os pacientes devem primeiramente passar por um teste agudo com vasodilatadores onde são utilizados bloqueadores de canais de cálcio (nifedipino ou diltiazem). Pacientes responsivos devem ter a terapia com bloqueadores de canais de cálcio mantida. Caso não respondam, a primeira opção de tratamento é a bosentana (DIRETRIZES BRASILEIRAS PARA MANEJO DA HIPERTENSÃO PULMONAR, 2005).

Durante o período analisado a SES/SC disponibilizava aos municípios o medicamento nifedipino, que pode ser utilizado em uma parcela de pacientes com hipertensão pulmonar. Deve-se levar em consideração que o medicamento era distribuído através do Programa de Incentivo a Assistência Farmacêutica Básica. Nenhum outro medicamento destinado ao tratamento da hipertensão pulmonar era disponibilizado, o que provavelmente é devido à baixa incidência da hipertensão pulmonar.

6.4.7. Medicamentos para oncologia

Quando o processo judicial apresentava como indicação o tratamento de algum tipo de tumor maligno, os medicamentos mais frequentemente solicitados foram gossereleina e gefitinib, para os quais já foram apresentadas considerações, além da temozolomida e do rituximabe. Esses medicamentos foram responsáveis por sete e quatro processos judiciais respectivamente e demandaram gastos de aproximadamente R\$ 479.633,00 no ano de 2004.

As indicações encontradas nos processos judiciais estão de acordo com as aprovadas no Brasil. Esses medicamentos foram inseridos no mercado nacional há oito anos, no caso do rituximabe, e seis anos, no caso da temozolomida.

Os medicamentos rituximabe e temozolomida não estão incluídos nos procedimentos contemplados pelas portarias que regulamentam os serviços de oncologia no SUS, e dessa forma não geram APAC e não tem reembolso pelo Ministério da Saúde. Essa é atualmente a justificativa utilizada para a não padronização destes medicamentos pelos centros de oncologia do Estado.

Ainda que esses processos judiciais objetivando medicamentos destinados a oncologia não sejam representativos em número de processos, os mesmos são responsáveis por gastos elevados. Como demonstrado nos resultados, dos 23 produtos apresentados na tabela 3, cinco destinavam-se ao tratamento de algum tipo de tumor. A demanda de determinações judiciais para o fornecimento de medicamentos para o tratamento de câncer reflete, possivelmente, deficiências nesta área sugerindo que há necessidade de discussão tanto das portarias que regulamentam os serviços de oncologia para revisão dos medicamentos incluídos, como da organização do serviço dentro do estado, de forma a ampliar o acesso a esses medicamentos.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O elevado número de processos judiciais constitui uma situação complexa, em que vários componentes estão envolvidos, abrangendo a organização da assistência à saúde, incluindo aqui a assistência farmacêutica, a expectativa de um direito constitucional, bem como a atuação do poder judiciário.

Em uma primeira aproximação, a visão que se tem é a de que os pacientes procuram o poder judiciário devido à impossibilidade de acesso aos tratamentos no sistema de saúde ou à tramitação morosa através dos processos administrativos relacionados aos programas já estabelecidos.

Segundo o trabalho realizado por Reinauld em 2006, para abertura do processo administrativo de solicitação junto ao Programa de Medicamentos Excepcionais, o paciente deve ir ao centro de custo por pelo menos três vezes. A primeira para receber orientações gerais e neste momento então, lhe é solicitado fotocópia de identidade e CPF, comprovante de residência e cartão SUS; na segunda o paciente entrega esta documentação e é solicitado que procure um médico especialista a fim de providenciar receita médica, preenchimento de solicitação de medicamento excepcional (SME), laudo médico e alguns exames obrigatórios. Somente de posse destes documentos o paciente retorna ao Centro de Custo para montagem do processo. Muitas vezes o agendamento de uma consulta com um médico especialista e/ou a realização dos exames pelo SUS é demorada, fazendo com que o tempo para providenciar os exames e receita médica seja prolongado. O tempo necessário pode variar de 7 a 30 dias, dependendo da especialidade médica e da quantidade de exames necessários. Os dados do trabalho citado indicam que a população atendida pelo SUS eventualmente espera mais de 30 dias antes de dispor do medicamento, pela demora em conseguir acesso a consultas com especialistas e aos exames requeridos e que o tempo de espera desde a abertura do processo até o seu deferimento varia entre 3 dias e 625 dias, sendo que o tempo médio de espera é de 88,7 dias. O tempo de espera representa o período em que o paciente está aguardando a medicação, ou seja, o período compreendido entre o envio do processo à DIAF para análise e seu retorno ao Centro de Custo com parecer favorável (TORETI, 2006). No mesmo sentido, durante as Conferências Regionais e

Estadual de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, ocorridas em 2003, os usuários do SUS apontaram como problemas o elenco limitado de medicamentos e a falta de medicamentos, a burocracia do sistema e a falta de informações. Os profissionais do serviço, além dos problemas referidos pelos usuários, apontaram também a desarticulação dos programas (SANTA CATARINA, 2005b). A imagem de que o acesso aos medicamentos no serviço público de saúde é dependente de um processo por vezes excessivamente burocrático e demorado pode também contribuir para o aumento das ações judiciais, as quais permitem a aquisição de alguns medicamentos em tempo mais curto, e passam a ser vistas como uma forma de “atalho”.

Os processos judiciais analisados, da forma como chegam à Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), na maioria dos casos contendo a argumentação do advogado, por vezes contendo apenas a decisão judicial, de modo geral, não explicitavam uma situação em que o paciente não teve acesso aos programas, ou seja, não estavam embasadas na falta de medicamento, ou ainda, na tramitação burocrática estabelecida pelo Estado para a dispensação dos medicamentos. A ausência de dados sobre a impossibilidade de acesso aos programas estabelecidos e a burocracia do sistema, obviamente, não significa que esses fatores não possam estar influenciando no aumento no número de processos judiciais, no entanto, surpreende que não sejam essas as principais razões que dêem origem aos processos, o que denota a necessidade de estudos mais detalhados sobre a origem dos processos.

Em relação aos medicamentos demandados, via judicial, o conjunto dos dados mostra que a maioria dos medicamentos solicitados, 252 produtos diferentes presentes em 367 processos judiciais (59%), não estava inserida em nenhum dos programas vigentes durante o período. Porém, para a grande maioria das indicações apresentadas nesses processos havia outras opções terapêuticas, as quais poderiam ser utilizadas sem, em tese, comprometer o tratamento dos pacientes. Cabe ressaltar que não foram analisadas as razões últimas, de ordem terapêutica, que conduziram à escolha de um tratamento específico, em detrimento de outro com medicamentos incluídos em algum dos programas da Secretaria de Estado da Saúde (SES). No entanto, o fato de poucos pacientes buscarem atendimento

através dos programas já estabelecidos e da existência de outras opções terapêuticas para as doenças indicadas nos processos demonstra a necessidade de buscar maior efetividade para esses programas junto aos prescritores, incluindo a ampla divulgação das opções terapêuticas. Um perfil de processos judiciais semelhante parece ser observado no estado do Paraná que possui uma média mensal de 70 mandados de segurança determinando o fornecimento de medicamentos. Muitos desses medicamentos determinados nas liminares não estão incluídos nos protocolos do Ministério da Saúde ou não possuem o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Segundo a procuradora do Estado do Paraná, Vera Grace Paranaguá Cunha, o direito à saúde não pode ser entendido como um poder a ser exercido contra o Estado de forma absoluta e ilimitada, mas sim como um direito de justiça social, garantido no artigo 196 da Constituição. *“Embora o direito à saúde seja fundamental, ele não pode ser individual, pois sendo individual não observa o acesso igualitário”*, esclareceu. Segundo ela, as políticas públicas devem garantir esse acesso universal igualitário aos serviços e ações de saúde seguindo normas ditadas pelas políticas nacionais de saúde (MANDADOS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS, 2005). Além disso, muitos dos medicamentos solicitados possuem equivalente nos protocolos do Ministério da Saúde. O custo anual dos medicamentos fornecidos depois de mandados judiciais passou de R\$ 240 mil em 2002 para R\$ 2,4 milhões em 2004, de 1º de janeiro até o final de novembro de 2004 (PARANÁ VENCE BATALHA JUDICIAL E PROVA EFICÁCIA NA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, 2005).

Um dos aspectos evidenciados como contribuição para o elevado número de processos judiciais é a padronização de um número limitado de medicamentos. Há claramente necessidade de avaliação das opções terapêuticas propiciadas pelas portarias governamentais, como as que regulamentam os programas de medicamentos excepcionais e saúde mental, e que não foram padronizadas pela SES/SC. Em alguns casos pode-se constatar que medicamentos até então não padronizados e que são responsáveis por parcela de processos judiciais, deveriam ser padronizados por se tratarem de opções importantes ao tratamento dos pacientes. Algumas decisões recentemente tomadas pela SES/SC e pelo Ministério da Saúde, já mostram encaminhamentos nesse sentido. Com a pactuação definida em reunião da Comissão Intergestora Bipartite (CIB) em 11 de

novembro de 2005, conforme deliberação nº 60, foram incluídos, na padronização do estado, medicamentos essenciais ao tratamento de situações clínicas que não eram contemplados pelos programas vigentes (SANTA CATARINA, 2005a). Ainda em 2005, foi editada a nova portaria referente à assistência farmacêutica para a atenção básica (Portaria GM/MS 2.084, de 26/10/05), na tentativa de superar as sobreposições e lacunas dos elencos dos vários programas e definir melhor as responsabilidades de cada esfera de governo (BRASIL, 2005b). Tais encaminhamentos buscam contribuir para ampliação do acesso, o que certamente proporcionará redução no número de processos judiciais.

Por outro lado, as determinações judiciais chegam a situações limite, quando obrigam o Estado a fornecer medicamentos para o tratamento de indicações para as quais o mesmo não está aprovado, ou de medicamentos que ainda não tiveram seu registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O caso do gefitinib é ainda mais grave, pois além de não registrado no Brasil, a agência reguladora norte-americana (FDA) recomenda que pacientes que ainda não utilizaram esse medicamento não o utilizem, pois o mesmo não demonstrou ser mais efetivo que as outras opções terapêuticas disponíveis. Nesses casos do gefitinib, os processos eram acompanhados da prescrição médica. Embora tenha sido um número baixo de processos, tal situação ilustra alguns aspectos atuais da utilização de medicamentos, destacando-se o eventual desconhecimento dos prescritores a respeito das condições em que um medicamento entra no mercado. Da mesma forma, foram observados 42 casos envolvendo o uso em indicações não aprovadas no país. Essas situações são denominadas internacionalmente de uso *off label*. No Brasil, segundo a ANVISA, o uso *off label* não é proibido, mas o médico deve estar consciente de que a responsabilidade a respeito de eventuais efeitos colaterais decorrentes de um uso não aprovado do medicamento, é exclusiva do prescritor, estando o laboratório produtor isento de tal responsabilidade (ANVISA, 2005). Essa é também a posição da agência europeia (EMA) que procura incentivar a pesquisa de medicamentos em dosagens pediátricas por considerar ser essa a principal faixa etária que conduz à prescrição de medicamentos com uso *off label* (EMA, 2002). A agência reguladora norte-americana FDA, estabelece que o médico tem a responsabilidade de estar bem informado a respeito do medicamento que prescreve, buscando embasar a utilização

em evidências científicas e racionais, e determina que deve manter arquivos de registro dos medicamentos que utilizou em indicações diferentes daquelas aprovadas pela agência, incluindo a que indicação os mesmos foram destinados e quais os efeitos observados (FDA, 1998c). O uso *off label* certamente não surge desvinculado da informação sobre o possível uso com probabilidade de sucesso, por isso a difusão de informações sobre a possibilidade de uso é um ponto crítico nessa questão. Em 1998, a agência FDA propôs regras para a disseminação de informações a respeito do uso *off label* de medicamentos. As indústrias devem encaminhar ao FDA, 60 dias antes da disseminação das informações, uma cópia do material que será distribuído. As indústrias farmacêuticas podem distribuir informações a respeito de estudos utilizando medicamentos em indicações para as quais ainda não são aprovados, porém não é permitido que a indústria apresente esses usos em seus anúncios ou que envie os dados de estudos diretamente aos pacientes. Além disso, as companhias farmacêuticas devem solicitar junto a agência FDA, a análise da ampliação das indicações dos produtos até três anos após o início da veiculação das informações (FDA, 1998d).

Em 2004 e 2005 ocorreram situações envolvendo o uso *off label* de medicamentos amplamente divulgadas na imprensa. Pode-se citar o caso da flutamida, medicamento aprovado para o tratamento de tumor de próstata utilizado no tratamento de acne (COLLUCCI, 2004), e da clonidina, medicamento aprovado para hipertensão e utilizado no tratamento de distúrbios do crescimento (GÓIS, 2003). Nessas situações, nem o fabricante, nem as autoridades reguladoras podem ser responsabilizadas pelos eventuais danos causados por tratamentos. No entanto, cabe às autoridades de vigilância sanitária o acompanhamento de tais situações e a tomada de medidas nos casos em que a saúde possa ser comprometida. Torna-se necessário, em face da freqüência que tem surgido tais situações, enfatizar tanto aos prescritores, como aos membros do poder judiciário, a questão das responsabilidades envolvidas.

Um outro aspecto relevante é a questão da novidade terapêutica. Como demonstrado 42% (16 produtos) dos 38 itens responsáveis pelo maior número de ações judiciais e pelos maiores gastos com demandas judiciais, tiveram a sua comercialização iniciada no Brasil a partir do ano de 2000. A freqüente introdução de

novos medicamentos contribui para o aumento dos custos de assistência à saúde. A indústria farmacêutica é uma das mais inovadoras e disponibiliza frequentemente no mercado um grande número de especialidades farmacêuticas. Entretanto, a introdução de novos medicamentos que de fato signifiquem ganhos terapêuticos diminuiu sensivelmente ao longo dos anos, uma vez que as mudanças ocorridas no campo tecnológico, não foram suficientes para que a maior parte dos lançamentos deixasse de ser, na realidade, a continuidade de produtos anteriormente existentes, que passaram por modificações na forma de apresentação ou por mudanças secundárias em estruturas moleculares já comercializadas. De 1998 a 2003, 487 fármacos foram aprovados pela agência FDA. Desses, 379 (78%) foram classificados pela agência como aparentemente tendo ações terapêuticas similares a outros produtos já comercializados, 333 (68%) eram novas formulações ou combinações de produtos antigos e apenas 67 (14%) dos 487 eram novos compostos considerados prováveis inovações frente aos fármacos mais antigos (FDA, 2004c).

Outro aspecto a destacar é que, com a publicação da Portaria GM/MS 2.084, de 26/10/05, os estados e municípios ficam obrigados a apresentarem seus planos de assistência farmacêutica (BRASIL, 2005b). Dessa forma, espera-se que a apresentação desses planos a nível municipal conduza a uma melhor organização dos serviços, oriente a tomada de decisões estratégicas, subsidie a definição de prioridades e promova a necessária articulação das várias etapas.

Em suma, o conhecimento a respeito do funcionamento dos programas, dos critérios utilizados na seleção dos medicamentos que compõem esses elencos, além da importância do trabalho realizado pela ANVISA na concessão de registros e no estabelecimento das indicações de uso dos produtos, deve ser disseminado, não apenas entre os prescritores, mas também entre os membros do poder judiciário. Deve-se ter em mente que os programas buscam possibilitar melhor alocação dos recursos financeiros e acompanhamento dos tratamentos estabelecidos. Espera-se que a melhoria do acesso propicie redução na demanda judicial. A análise dos processos judiciais ocorridos no estado do Rio de Janeiro no período de 1991 a 2000 indica uma redução na frequência de processos relacionados a medicamentos destinados ao tratamento da AIDS. Segundo o trabalho realizado por Messeder e

colaboradores (2005), o qual analisou os mandados judiciais encaminhados a Secretaria de Estado da Saúde (SES) do Rio de Janeiro entre 1991 e 2002, a doença por HIV não específica (B24 – classificação da CID-10) era, até 1998, a condição patológica dominante nas ações (MESSEDER; CASTRO; LUIZA, 2005). Já os dados obtidos no período analisado neste trabalho, 2003 e 2004, demonstraram que a hepatite C viral é a doença mais encontrada nas ações e que medicamentos para o HIV representaram apenas 1,8% (11 processos) do número total de processos encaminhados a SES/SC.

Dessa forma, uma melhor organização da assistência farmacêutica, por parte de gestores estaduais e municipais, proporcionando acesso mais simplificado aos tratamentos disponibilizados, com revisões periódicas dos elencos selecionados, bem como a conscientização dos prescritores e membros do poder judiciário a cerca da lógica de funcionamento dos programas e de sua importância na utilização racional dos medicamentos e na melhor alocação dos recursos disponíveis mostra-se fundamental na tentativa de diminuir a demanda judicial sem comprometer o direito constitucional a saúde.

8. CONCLUSÕES

A partir da análise dos processos judiciais encaminhados a Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, no período de 2003 e 2004, foi possível demonstrar que:

- No período analisado foram encaminhados 622 processos judiciais responsáveis por gastos de aproximadamente R\$ 11.333.750,00.
- Em 347 processos (55,8%) a prescrição anexada era proveniente de serviços particulares de saúde e em 205 processos (33%) a prescrição era originária do sistema público de saúde.
- Quanto ao condutor da ação, 59% (367) das mesmas foram conduzidas por escritórios de advocacia particulares; 35% (218) pela defensoria pública; 6% (37) por escritórios-modelo.
- Destes 622 processos, 404 (65%) envolveram apenas um produto; 93 (15%) solicitavam dois produtos, 48 (7,8%) solicitavam três produtos e 76 (12%) demandavam mais de três produtos. Ao todo esse conjunto de processos incluiu 1163 produtos solicitados.
- Em 367 processos (59%), os medicamentos não tinham financiamento previsto através de um dos programas vigentes e foram categorizados como não padronizados, e em 248 (40%) os medicamentos envolvidos estavam inseridos em algum dos programas governamentais.
- De forma geral, os custos para o atendimento das demandas judiciais representaram em 2003 aproximadamente 6% do valor total gasto pela SES/SC com a aquisição de medicamentos. Em 2004 as demandas judiciais foram responsáveis por 9,5% do valor total com medicamentos gastos pela SES/SC.
- Foram encontrados casos envolvendo medicamentos que não tinham registro junto a ANVISA (sete processos) e casos em que a indicação de uso do medicamento, presente no processo judicial, não está aprovada no país (42 processos), bem como situações em que a SES/SC apesar de não disponibilizar o medicamento solicitado, possuía outras opções terapêuticas. Com relação ao último caso, em algumas situações, como por exemplo, epilepsia, cardiopatia isquêmica e insuficiência cardíaca, diabetes, depressão,

transtorno obsessivo-compulsivo e transtorno bipolar, a reavaliação e ampliação dos elencos de medicamentos parece necessária.

- Em algum dos casos pode-se observar que os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde são restritos. Em tais casos, a única alternativa viável, caso o paciente não possa suportar os custos, é a via judicial. Esses casos incluem situações em que a ampliação do acesso aos medicamentos através de critérios menos restritivos de inclusão no Programa são necessários e justificáveis, e aqueles em que a restrição é claramente necessária.
- O conjunto de resultados indica que a reavaliação dos elencos de medicamentos padronizados e a melhoria no acesso aos tratamentos, aliados a melhor divulgação dos programas de distribuição de medicamentos junto aos prescritores e membros do poder judiciário, são medidas que potencialmente poderão reduzir no número de processos judiciais.

9. REFERÊNCIAS

ACHE. Competência para inovar. Relatório 2004. Disponível em <http://www.ache.com.br/scripts/ache/resultados.asp>. Acesso em 28 jan 2006.

ANAND, A.; CHARNEY, D.S.; OREN, D.A.; BERMAN, R.M.; HU, X.S.; CAPPIELLO, A.; KRYSTAL, J.H. Attenuation of the neuropsychiatric effects of ketamine with lamotrigine: support for hyperglutamatergic effects of N-methyl-D-aspartate receptor antagonists. *Arch Gen Psychiatry*, v. 57, p. 270-276, 2000.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esclarecimento sobre a posição da Anvisa quanto ao registro de medicamentos antineoplásicos novos. Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos, 2004. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2004/170204.htm>. Acesso em 03 de jan de 2006.

ANTONI, C.E.; KAVANAUGH, A.; KIRKHAM, B.; TUTUNCU, Z.; BURMESTER, G.R.; SCHNEIDER, U.; FURST, D.E.; MOLITOR, J.; KEYSTONE, E.; GLADMAN, D.; MANGER, B.; WASSENBERG, S.; WEIER, R.; WALLACE, D.J.; WEISMAN, M.H.; KALDEN, J.R.; SMOLEN, J. Sustained benefits of infliximab therapy for dermatologic and articular manifestations of psoriatic arthritis: results from the infliximab multinational psoriatic arthritis controlled trial (IMPACT). *Arthritis Rheum.*, v. 52, p. 1227-1236, 2005.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos*, 2005. Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 15 de fev de 2006.

APPIO, E.F. *O controle judicial das políticas públicas no Brasil*. 2004. 473p. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

APPIO, E.F. O direito e a indústria. Não cabe ao juiz determinar política pública de saúde. *Revista Consultor Jurídico*, 23 de novembro de 2005.

ARTROLIVE: sulfato de glucosamina e condroitina. São Paulo: Ache. Bula do medicamento.

BALDESSARINI, R.J. Drug therapy of depression and anxiety disorders. In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; GILMAN, G. (Eds) *The pharmacological basis of therapeutics*. 11 th edition. Mc Graw Hill, 2006, Capítulo 17.

BIJL, M.; HORST, G.; BOOTSMA, H.; LIMBURG, P.C.; KALLENBERG, C.G. Mycophenolate mofetil prevents a clinical relapse in patients with systemic lupus erythematosus at risk. *Ann Rheum Dis*, v.62, p. 534-539, 2003.

BORG, S.; OHMAN, I. Antidepressant drugs. In: DUKES, M.N.G.; ARONSON, J.K. (Eds). *Meyler's side effects of drugs*. 17 th edition. Amsterdam: Elsevier, 2000, chapter 02.

BRASIL. Constituição (1998). *Constituição da República Federativa do Brasil*. 15 ed. Brasília: Câmara dos Deputados/Centro de Documentação e Informação, 2000.

_____. *Lei nº 8.080*, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Senado Federal. Brasília, 20 set. 1990.

_____. Ministério da Saúde. Organização da assistência farmacêutica em rede de serviços básicos (resumo). 1992.

_____. *Lei nº 9313*, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Senado federal. Brasília, 14 de novembro de 1996.

_____. Ministério da Saúde. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Portaria GM nº 3.916*, 30 de outubro de 1998a. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, 10 de nov 1998.

_____. *Portaria GM n. 3535*, de 02 de setembro de 1998. Estabelece uma rede hierarquizada dos centros que prestam assistência oncológica e atualiza os critérios mínimos para o cadastramento de centros de alta complexidade em oncologia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 3 set. 1998b. Seção I, n. 169, p. 75-77.

_____. *Portaria GM n. 3536*, de 02 de setembro de 1998. Determina a implantação do sistema de autorização de procedimentos de alta complexidade na área de oncologia (APAC/ONCO). Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 3 set. 1998c. Seção I, n. 169, p. 77-83.

_____. *Portaria SAS/MS n.º5*, de 02 de setembro de 1998. Determina a inclusão de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia e seus respectivos valores na tabela do SIA-SUS. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 3 set. 1998d. Seção I, n. 169.

_____. *Portaria MS/SAS 034/99 (substituiu a 146/98), republicada em 31/03/99*. Estabelece os procedimentos quimioterápicos e radioterápicos que exigem internação; e internação para quimioterapia e radioterapia, 1999c.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1077, 24 de agosto de 1999*. Implanta o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental, 1999b.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 176, 08 de março de 1999*. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos, 1999a.

_____. *Portaria SAS/MS nº 431, de 03 de outubro de 2001*, publicada em 05/10/2001. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto. Retificação publicada em 2001a.

_____. *Portaria SAS/MS nº 432, de 03 de outubro de 2001*, publicada em 05/10/2001. Estabelece os procedimentos da Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS relacionados ao tratamento da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto, 2001b.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria GM/MS nº 371, 04 de março de 2002*. Implanta o Programa Nacional de Medicamentos para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, 2002a.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. *Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002*. Relação de Medicamentos Excepcionais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 jul. 2002b.

_____. Ministério da Saúde. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: 2002c.

_____. *Portaria GM/MS Nº 1.655, 17 de setembro de 2002*. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Tumor do Estroma Gastrointestinal, 2002d.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. *Resolução nº 338, 06 de maio de 2004*. Diário Oficial da União, Brasília, 2004.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. *O Remédio via Justiça: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais*. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 2.084, de 26 de outubro de 2005*. Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e dá outras providências, 2005b.

BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J. R. A. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.

BRAUN, J.; PHAM, T.; SIEPER, J.; DAVIS, J.; VAN DER LINDEN, S.; DOUGADOS, M.; VAN DER HEIJDE, D. ASAS Working Group. International ASAS consensus statement for the use of anti-tumour necrosis factor agents in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*, v. 62(9), p. 817-824, 2003.

BRITISH NATIONAL FORMULARY (BNF). *Carvedilol*. Disponível em www.bnf.org. Acesso em 18 de out de 2005a.

BRITISH NATIONAL FORMULARY (BNF). *Bromocriptine and other dopaminergic drugs*. Disponível em www.bnf.org. Acesso em 16 de nov de 2005b.

CBM. *COMPÊNDIO DE BULAS DE MEDICAMENTOS*, 2004/2005. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ed. Anvisa. Brasília, 2005.

CELLCEPT. Micofenolato de mofetila. Guilherme N. Ferreira. Rio de Janeiro: Roche. Bula do medicamento. Disponível em www.roche.com.br. Acesso em 10 fev de 2006.

CHEN, W.; GLUDD, C. Bile acids for primary sclerosing cholangitis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2005.

COLLINS R, ARMITAGE J, PARISH S, SLEIGH P, PETO R; HEART PROTECTION STUDY COLLABORATIVE GROUP. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol-lowering with simvastatin in 5963 people with diabetes: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*, v. 361, p.2005-16, 2002.

COLLUCCI, C. Remédio contra a acne é associado a quatro mortes. *Jornal A Folha de São Paulo*, 07 de novembro de 2004.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Brasília: CONASS, 2004. 100 p.

CONSTANTINO, L.; FREITAS, S. Aumenta número de ações contra o SUS. *A Folha de São Paulo*, 01 de ago de 2005.

CORDIOLI, A.V.; MANFRO, G.G. Transtornos de ansiedade. In: DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J. (Eds) *Medicina ambulatorial: condutas de atenção primária baseadas em evidências*. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. Cap.87.

DAVIS, S. N. Insulin, oral hypoglycemic agentes, and the pharmacology of endocrine pancreas. In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; GILMAN; G. (Eds) *The pharmacological basis of therapeutics*. 11 th edition. Mc Graw Hill, 2006, Capítulo 60.

DIRETRIZES BRASILEIRAS PARA MANEJO DA HIPERTENSÃO PULMONAR. Tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar. *J Bras Pneumol*, v. 31, supl 2, p. S17-S23, 2005.

DOSTINEX: cabergolina. José Francisco Bomfim. São Paulo: Pfizer. Bula do medicamento. Disponível em http://backoffice.pfizer.com.br/Bula_Pfizer/Dostinex.pdf. Acesso 16 de nov de 2005.

DRUG EVALUATION. Drugdex® System. Editorial staff. Levodopa and benserazida. Greenwood Village: Thomson Micromedex, 2005.

EMEA. European medicines agency. Remicade. Comitê dos medicamentos para uso humano. Relatório Europeu de Avaliação Público (EPAR). Disponível em <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/remicade/remicade.htm>. Acesso em 16 de fev de 2006.

EMEA. European Medicines Agency. *Cellcept*, 1996. Disponível em <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/cellcept/Cellcept.htm>. Acesso em 09 de fev de 2006.

EMEA. European Medicines Agency. *Using Unlicensed and Off-label Medicines*, 2002. Disponível em www.emea.eu.int. Acesso em 15 de fev de 2006.

FILLER, G.; HANSEN, M.; LEBLANC, C.; LEPAGE, N.; FRANKE, D.; MAI, I.; FEBER, J. Pharmacokinetics of mycophenolate mofetil for autoimmune disease in children. *Pediatr Nephrol.*, v. 13, p. 445-449, 2003.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for drug evaluation and research, 1998a. Disponível em http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/020241s003_apltr.pdf. Acesso em 05 de jan de 2006.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for drug evaluation and research, 1998b. Disponível em http://www.fda.gov/cder/foi/nda/98/viagra/AP_LTR.PDF. Acesso em 02 de fev de 2006.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Off-Label and investigational use of marketed drugs, biologics, and medical devices*, 1998c. Disponível em www.fda.gov. Acesso em 16 de fev de 2006.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *FDA proposes rules for dissemination information on off-label uses*, 1998d. Disponível em www.fda.gov. Acesso em 16 de fev de 2006.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for drug evaluation and research. Pentoxifylline. Approval letter, 1998e. Disponível em http://www.fda.gov/cder/foi/nda/97/018631_s030ap.pdf. Acesso em 10 de fev. De 2006.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Cell cept*, 2000a. Disponível em <http://www.fda.gov/cder/foi/label/2000/50759S5lbl.pdf>. Acesso em 20 de dez de 2005.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Remicade, 2000b. Disponível em <http://www.fda.gov/cder/foi/label/2000/inflcen111099lb.pdf>. Acesso em 20 de nov de 2005.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA approves teriparatide to treat osteoporosis. FDA talk paper. November, 26, 2002. Disponível em: <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2002/ANS01176.html>. Acesso em: 24 ago 2005.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for drug evaluation and research. Approval letter, 2001. Disponível em http://www.fda.gov/cder/foi/nda/2001/21-290_Tracleer_Approv.pdf. Acesso em 20 de jan de 2006.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Statement on Iressa. 2004a. Disponível em <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/new01145.html>. Acesso em 24 de ago de 2005.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for drug evaluation and research. Patient Information Sheet. *Ilopros (marketed as Ventavis)*, 2004b. Disponível em <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/patient/iloprostPIS.htm>. Acesso em 09 de fev de 2006.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for Drug Evaluation and Research, Department of Health and Human Services. *NDA's approved in calendar years 1990–2003 by therapeutic potentials and chemical types*, 2004c. Disponível em: www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm. Acesso em 20 de fev de 2006.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Gefitinib Information. 2005a. Disponível em <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/gefitinib/default.htm>. Acesso em 24 de ago de 2005.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Questions and answers on Iressa (gefitinib), 2005b. Disponível em <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/iressa>. Acesso em 30 de ago de 2005.

FÓRTEO: teriparatida. Angilberto L. Costa. São Paulo: Eli Lilly. Bula do medicamento. Disponível em <http://www.lilly.com.br/adm/upload/Forteo.pdf>. Acesso 15 de nov. de 2005.

FRIED, M.W.; SHIFFMAN, M.L.; REDDY, K.R.; SMITH, C.; MARINOS, G.; GONCALES, F.L. Jr.; HAUSSINGER, D.; DIAGO, M.; CAROSI, G.; DHUMEAUX, D.; CRAXI, A.; LIN, A.; HOFFMAN, J.; YU, J. Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. *New England Journal of Medicine*, v. 347, p. 975-82, 2002.

FUCHS, FD. Fármacos anti-hipertensivos In: FUCHS, F. D.; WANNWACHER, M. B. C. (Eds) *Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica reacional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. p. 668-683.

GIDAL, B.E.; GARNETT, W.R.; GRAVES, N. Epilepsy. In: DIPIRO, J.T.; TALBERT, R.L.; YEE, G.C.; MATZE, G.R.; WELLS, B.G.; POSEY, L.M. *Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach*. 5 th ed. EUA: McGraw-Hill, 2002. p.1031-1059 .

GÓIS, F. Um remédio suspeito. *Jornal Correio Brasiliense*, 17 de setembro de 2003.

GOMES, C.A.P. A assistência farmacêutica no Brasil: análise e perspectivas. In: *Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. A formação em farmácia, perspectivas e necessidades da área de medicamentos*, 2004. Disponível em www.cgee.org.br. Acesso em 13 de fev de 2006.

GLUDD, C.; CHRISTINSEN, E. Ursodeoxycholic acid for primary biliary cirrhosis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2005.

HEATHCOTE E.J, SHIFFMAN M.L, COOKSLEY G.E, DUSHEIKO G.M, LEE S.S, BALART L., REINDOLLAR R., REDDY R.K, WRIGHT T.L, LIN A., HOFFMAN J. Peginterferon alfa-2a in patients with chronic hepatitis C and cirrhosis. *New England Journal of Medicine*, v.343, p. 1673-1680, 2000.

HERSHON, K.S.; BLEVINS, T.C.; BLEVINS, T.C.; BLEVINS, T.C. Once-daily insulin glargine compared with twice-daily NPH insulin in patients with type 1 diabetes. *Endocrine Practice*, v. 10, p. 10-17, 2004.

HOFFMAN, B. B. Therapy of hypertension. In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; GILMAN; G. (Eds) *The pharmacological basis of therapeutics*. 11 th edition. Mc Graw Hill, 2006, Capítulo 32.

HUBBARD, W. K. Letter Regarding the Relationship Between the Consumption of Glucosamine and/or Chondroitin Sulfate and a Reduced Risk of: Osteoarthritis; Osteoarthritis-related Joint Pain, Joint Tenderness, and Joint Swelling; Joint Degeneration; and Cartilage Deterioration. *Food and Drug Administration (FDA)*, october, 2004. Disponível em <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/qhcosteo.html>. Acesso em 16 de nov de 2005.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e estatística. IBGE cidades, 2005. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/default.php>. Acesso em 01 mar 2006.

INYECCIÓN DE TERIPARATIDA (origen ADNr), 2003. Disponível em <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/medmaster/a603018-es.html>. Acesso em: 24 ago 2005

KAPITSINO, P.P.; BOLETIS, J.N.; SKOPOULI, F.N.; BOKI, K.A.; MOUTSOPOULOS, H.M. Lupus nephritis: treatment with mycophenolate mofetil. *Rheumatology (Oxford)*, v. 43, p. 377-380, 2004.

KANDO, J.C.; WELLS, B.G.; HAYES, P.H. Depressive disorders. In: DIPIRO, J. T.; TALBERT, R. L.; YEE, G. C.; MATZKE, G. R.; WELLS, B. G.; POSEY, L. M. (Eds.) *Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach*. 5ed. Appleton & Lange: Stamford, 2002. Chapter, p..

KAWANISHI D.T.; REID, C.L.; MORRISON, E.C.; RAHIMTOOLA, S.H. Response os angina anda ischemia to long-term treatment in patients with chronic stable angina: a double-blind randomized individualized dosing trial of nifedipine, propranolol and their combination. *Jouranl of the American College os Cardiology*, v.19, p. 409-417, 1992.

KERINS, D. M.; ROBERTSON, R. M.; ROBERTSON, D. Fármacos utilizados no tratamento da isquemia miocárdica In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; GILMAN; G. (Eds) *As bases farmacológicas da terapêutica*. 10 ed. Rio de Janeiro: Mc Graw Hill, 2003, Capítulo 32.

KLIEMANN, F.A.D.; MONTE,T.L. Epilepsia. In:DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J. (Eds). In: *Medicina ambulatorial: condutas de atenção primária baseadas em evidências*. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. Cap.83.

KREMER, I.; VASS, A.; GORELIK, I.; BAR, G.; BLANARU, M.; JAVITT, D.C.; HERESCO-LEVY, U. Placebo-controlled trial of lamotrigine added to conventional and atypical antipsychotics in schizophrenia. *Biol Psychiatry*, v. 56, p. 441-446, 2004.

LACY, C. F.; ARMSTRONG, L. L.; GOLDMAN, M. P. *Drug information Handbook*, 12 ed. Lexi Comp: EUA, 2004.

LAMICTAL. Lamotrigina. Rio de Janeiro: GlaxoSmithkline. Bula do medicamento. Disponível em http://www.gsk.com.br/produtos/principal_produtos_lamictal.htm. Acesso em 01 mar de 2006.

LEE, S.D.; YU, M.L.; CHENG, P.N.; LAI, M.Y.; CHAO, Y.C.; HWANG, S.J.; CHANG, W.Y.; CHANG, T.T.; HSIEH, T.Y.; LIU, C.J.; CHEN, D.S. Comparison of a 6-month course peginterferon alpha-2b plus ribavirin and interferon alpha-2b plus ribavirin in treating Chinese patients with chronic hepatitis C in Taiwan. *J Viral Hepat*, v. May;12(3), p.283-291, 2005.

LEITE, Fabiane. Justiça faz política de medicamentos em SP. Folha de S. Paulo, de 18/08/02.

LEVIEN TL, BAKER DE, WHITE JR JR, CAMPBELL RK. Insulin glargine: a new basal insulin. *Annals of pharmacotherapy*, v. 36, p. 1019-1027, 2002

LINDSAY, K.L.; TREPO, C.; HEINTGES, T.; SHIFFMAN, M.L.; GORDON, S.C.; HOEFS, J.C.; SCHIFF, E.R.; GOODMAN, Z.D.; LAUGHLIN, M.; YAO, R.; ALBRECHT, J.K. A randomized, double-blind trial comparing pegylated interferon alfa-2b to interferon alfa-2b as initial treatment for chronic hepatitis C. *Hepatology*, v. 34, p. 395-403, 2001.

MANDADOS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS. *Agência Estadual de notícias*. 14 de julho de 2005. Disponível em <http://www.agenciadenoticias.pr.gov.br>. Acesso em 12 set 2005.

MANNS, M.P.; MCHUTCHISON, J.G.; GORDON, S.C.; RUSTGI, V.K.; SHIFFMAN, M.; REINDOLLAR, R.; GOODMAN, Z.D.; KOURY, K.; LING, M.; ALBRECHT, J.K. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. *Lancet*, v. 358, 958-65, 2001.

MARIN N, LUIZA VL, OSORIO-DE-CASTRO CGS, MACHADO-DOS-SANTOS S. (org). Assistência Farmacêutica para gerentes Municipais. Brasília: OPAS/OMS 2003.

MASSI BENEDETTI M, HUMBURG E, DRESSLER A, ZIEMEN M. A one-year, randomised, multicentre trial comparing insulin glargine with NPH insulin in combination with oral agents in patients with type 2 diabetes. *Hormone and Metabolic Research*, v. 35, p. 189-196, 2003.

MCALINDON, T.E.; LAVALLEY, M.P.; GULIN, J.P.; FELSON, D.T. Glucosamine and chondroitin for treatment of osteoarthritis: a systematic quality assessment and meta-analysis. *JAMA*, 283: p. 1469-1475, 2002.

MCNAMARA, J. O. Pharmacotherapy of the epilepsies. In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; GILMAN, G. (Eds) *The pharmacological basis of therapeutics*. 11 th edition. Mc Graw Hill, 2006, Capítulo 19.

MEDICI, A.C. *Políticas sociais*, 2005. Disponível em <http://www.mre.gov.br/cdbrasil/itamaraty/web/port/polsoc/saude/apresent/index.htm>. Acesso em 08 de dez de 2005.

MESSEDER, A. M.; CASTRO, C.G.S.O.; LUIZA, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, p. 525-534, 2005.

MEYER, T.E.; ADNAMS, C.; COMMERTON, P. Comparison of the efficacy of atenolol and its combination with slow-release nifedipine in chronic stable angina. *Cardiovascular drugs and therapy/sponsored by the International Society of Cardiovascular Pharmacotherapy*, v.7, p. 909-913, 1993.

NCEP. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation*, v.106, p.3143-421, 2002.

NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE). *Final appraisal determination. Long acting insulin analogues for the treatment of diabetes – insulin glargina*. 2002

NEUMANN, I.; HAIDINGER, M.; JAGER, H.; GRUTZMACHER, H.; GRIESMACHER, A.; MULLER, M.M.; BAYER, P.M.; MEISL, F.T. Pharmacokinetics of mycophenolate mofetil in patients with autoimmune diseases compared renal transplant recipients. *J Am Soc Nephrol*, v. 14, p. 721-727, 2003.

OPAS. *Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos; relatório 2001-2002*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002.

PARANÁ VENCE BATALHA JUDICIAL E PROVA EFICÁCIA NA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS. *Agência Estadual de notícias*. 14 de abril de 2005. Disponível em <http://www.agenciadenoticias.pr.gov.br>. Acesso em 12 set 2005.

PHAM, T.; VAN DER HEIJDE, D.; CALIN, A.; KHAN, M.A.; VAN DER LINDEN, S.; BELLAMY, N.; DOUGADOS, M. ASAS Working Group. Initiation of biological agents in patients with ankylosing spondylitis: results of a Delphi study by the ASAS Group. *Ann Rheum Dis*, v.Sep. 62, p. 812-816, 2003.

PASRICHA, P.J. Treatment of disorders of bowel motility and water flux, antiemetics, pancreatic disease. In: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD, L. E.; GILMAN, G. (Eds) *The pharmacological basis of therapeutics*. 11 th edition. Mc Graw Hill, 2006, Capítulo 37.

POLANCZYK, C.A. Inibidores da enzima de conversão da angiotensina. In: *Fundamentos Farmacológico-Clínicos dos medicamentos de uso corrente*. Rio de Janeiro : ENSP, 2002.

POLANCZYK, C.A.; RIBEIRO, J.P. Cardiopatia Isquêmica. In: DUNCAN, SCHMIDT, GIUGLIANI et al, *Medicina Ambulatorial: Condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências*, 3ª ed. Artmed, 2004

PRATES E SILVA, J.A. Custos com a assistência farmacêutica. In: *BRASIL. Ministério da Educação. Secretaria da Educação Superior. Seminário sobre farmácia hospitalar (resumo)*, 1985.

QUARANTINI, L.C.; SENA, E. P.; OLIVEIRA, I. R. Tratamento do transtorno esquizoafetivo. *Revista de Psiquiatria Clínica*, v. 32, sup. 1, p.89-97, 2005.

RAEBEL, M.A.; VONDRACEK, T.G.; Viral Hepatitis. In: DIPIRO, J. T.; TALBERT, R. L.; YEE, G. C.; MATZKE, G. R.; WELLS, B. G.; POSEY, L. M. (Eds.) *Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach*. 5ed. Appleton & Lange: Stamford, 2002. Chapter 40, p. 717-742.

RECEITA JUDICIAL. *Jornal A Folha de São Paulo*, 20 de ago de 2002.

ROTTA, F.T. Antiepiléticos. In: *Fundamentos Farmacológico-Clínicos dos medicamentos de uso corrente*. Rio de Janeiro : ENSP, 2002b.

ROTTA, F.T. Antiparkinsonianos. In: *Fundamentos Farmacológico-Clínicos dos medicamentos de uso corrente*. Rio de Janeiro : ENSP, 2002a.

SAMPAIO-BARROS, P. D.; CARVALHO M. A. P.; AZEVEDO, V.F.; CAMPOS, W.R.; CARNEIRO, S. C. S.; GIORGI, R. D. N.; GONÇALVES, C. R.; HILÁRIO, M. O. E.; KEISERMAN, M. W.; LEITE, N. H.; PEREIRA, I. A.; VIEIRA, W. P.; VILELA, E.G.; XAVIER, R. M.; XIMENES, A.C. Espondiloartropatias: Espondilite Anquilosante e Artrite Psoriásica. Sociedade Brasileira de Reumatologia. *Projeto Diretrizes*, 2004.

SANTA CATARINA, Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Intergestores Bipartite (CIB). *Deliberação CIB nº. 60*. Estabelece responsabilidades e recursos financeiros a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o elenco mínimo obrigatório de medicamentos nesse nível de atenção à saúde, bem como dispõe sobre outros requisitos relativos à Assistência Farmacêutica, 2005a.

SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde. *Plano Estadual de Assistência Farmacêutica*, 2005b.

SCANDINAVIAN GROUP. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet*, v.344, p.1383-9, 1994

SCÁRDUA, J. F. A racionalização da terapêutica com a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. In: *BRASIL. Ministério da Educação. Secretaria da Educação Superior. Seminário sobre farmácia hospitalar* (resumo), 1985.

SCHENKEL, E. P.; RECH, N.; FARIAS, M. R.; SANTOS, R. S.; SIMÕES, C.M.O. Assistência Farmacêutica. In: *Saúde no Brasil*. Ministério da Saúde. Brasília, 2004.

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Consulta pública nº 04 de 15 de setembro de 2003. Submete à Consulta Pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hiperprolactinemia. Disponível em http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/CPn4_hip.pdf. Acesso em 20 de dez de 2005.

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Consulta pública nº 13 de 04 de novembro de 2004. Submete à Consulta Pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para espondilite anquilosante. Disponível em <http://www.saude.sc.gov.br/>. Acesso em 15 de nov de 2005.

STEFFENSEN, R.; GRANDE, P.; PEDERSEN, F.; HAUNSO, S. Effects of atenolol and diltiazem on exercise tolerance and ambulatory ischemia. *International journal of cardiology*, v. 40, p. 143-153, 1993.

TIIHONEN, J.; HALLIKAINEN, T.; RYYNANEN, O.P.; REPO-TIIHONEN, E.; KOTILAINEN, I.; ERONEN, M.; TOIVONEN, P.; WAHLBECK, K.; PUTKONEN, A. Lamotrigine in treatment-resistant schizophrenia: a randomized placebo-controlled crossover trial. *Biol Psychiatry*, v. 54, p. 1241-1248, 2003.

TORETI, I. R. Descrição e avaliação das atividades de assistência farmacêutica do Programa de Medicamentos Excepcionais no município de Içara-SC no período de 2004-2005. Dissertação (Mestrado em Farmácia), Programa de Pós-Graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006. 195p.

TOWHEED, T.E.; ANASTASSIADES, T. P. Glucosamine and chondroitin for treating symptoms of osteoarthritis: evidence is widely touted but incomplete. *JAMA*, v.283, p. 1483-1484, 2000.

TRACLEER: bosentana. Marisa Ohba. Rio de Janeiro: Actelion. Bula do medicamento. Disponível em <http://www.actelioncombr.obinary.com>. Acesso em 16 de nov de 2005.

USP DI. *Drug information for the health care professional*. 24th ed. EUA: Thomson, vol. 1. 2004.

URSACOL. Ácido ursodesoxicólico. São Paulo: Zambon. Bula do medicamento.

VIAGRA. Citrato de sildenafil. José Francisco Bomfim. São Paulo: Pfizer. Bula do medicamento. Disponível em http://backoffice.pfizer.com.br/Bula_Pfizer/Viagra.pdf. Acesso em 20 jan 2006.

XIE, Y.; XU, D.Z.; LU, Z.M.; LUO, K.X.; JIA, J.D.; WANG, Y.M.; ZHAO, G.Z.; ZHANG, S.L.; ZHANG, D.Z. Impact of virus genotype on interferon treatment of patients with chronic hepatitis C: a multicenter controlled study. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*, v. Aug;3, p. 369-374, 2004.

ZOLADEX: acetato de goserrelina. São Paulo: Astrazeneca. Bula do medicamento. Disponível em <http://www.astrazeneca.com.br>. Acesso 01 de nov. de 2005.

ANEXO 1

Medicamentos disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina através dos programas governamentais vigentes no período de 2003 e 2004.

Quadro 1 - Elenco dos medicamentos do Programa de Incentivo a Assistência Farmacêutica Básica.	
Nome do Produto	Apresentação
Amoxicilina pó susp oral 250mg/5ml	frs
Benzilpenicilina benzatina pó susp inj 1.200.000ui	amp
Benzilpenicilina procaína + potássica 300.000 + 100.000ui	amp
Carbamazepina 200mg	cp
Amoxicilina 500mg	cps
Captopril 25mg	cp
Digoxina 0,25mg	cp
Eritromicina 500mg	cp
Eritromicina susp oral 125mg	susp
Fenobarbital 100mg	cp
Fenobarbital sol oral 40mg/ml	frs
Glibenclamida 5mg	cp
Hidroclorotiazida 50mg	cp
Mebendazol 100mg	cp
Mebendazol susp oral 100mg/5ml	frs
Metronidazol 250mg	cp
Metronidazol susp oral 200mg/5ml	frs
Nistatina creme vaginal 250.000ui	frs
Paracetamol 100mg/ml	frs
Paracetamol 200mg/ml	frs
Paracetamol 500 mg	cp
Propranolol, cloridrato 40mg	cp
Sais para reidratação oral pó	env
Salbutamol 2mg	cp
Salbutamol xpe 2mg/5ml	frs
Sulfametoxazol + trimetoprima 400mg + 80mg	cp
Sulfametoxazol + trimetoprima susp oral 200mg + 40mg/5ml	frs
Sulfato ferroso sol oral 25mg/ml fe (ii)	frs

Quadro 2 - Elenco dos medicamentos do Programa de Medicamentos para a área de Saúde Mental.

Nome do Produto	Apresentação
Amitriptilina, cloridrato 25mg	Comprimido
Biperideno, cloridrato 2mg	Comprimido
Carbamazepina 200mg	Comprimido
Lítio, Carbonato 300mg	Comprimido
Clorpromazina 100mg	Comprimido
Diazepam 10mg	Comprimido
Fenitoina sódica 100mg	Comprimido
Fenobarbital sódico 100mg	Comprimido
Haloperidol 5mg	Comprimido
Imipramina, cloridrato 25mg	Comprimido

Quadro 3 - Elenco dos medicamentos do Programa Nacional de Medicamentos para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus.

Nome do Produto	Apresentação
Captopril 25mg	Cp
Glibenclamida 5mg	Cp
Hidroclorotiazida 50mg	Cp
Metformina 500mg	Cp
Propranolol. Cloridrato 40mg	Cp
Insulina nph 100ui	Frs/amp

Quadro 4 – Elenco de medicamentos dos Programas Estratégicos

Quimioprofilaxia da meningite

Nome do Produto	Apresentação
Rifampicina 300mg	Cápsula
Rifampicina 20mg/ml	Suspensão oral

Medicamentos para tratamento de coqueluche e difteria

Nome do Produto	Apresentação
Eritromicina 250mg	Comprimido
Eritromicina 2,5%	Frasco

Medicamentos para tratamento de teníase e cisticercose

Nome do Produto	Apresentação
Praziquantel 500mg	Comprimido

Medicamentos para tratamento da leishmaniose

Nome do Produto	Apresentação
Antimoniato de metilglucamina	Ampola
Anfotericina B	Frasco/ampola

Produtos para controle da cólera

Nome do Produto	Apresentação
Hipoclorito de sódio 2,5%	Frasco

Medicamentos para o tratamento da hanseníase	
Nome do Produto	Apresentação
Clofazimina 100mg*	Cápsula
Clofazimina 50mg	Cápsula
Dapsona 100mg*	Comprimido
Minociclina 100mg	Cápsula
Mitsudina	Frasco
Multibacilar – adulto	Cartela
Multibacilar – infantil	Cartela
Ofloxacino 400mg	Comprimido
Óleo restaurador do epitélio à base de triglicerídeos	Frasco
Paucibacilar – adulto	Cartela
Paucibacilar – infantil	Cartela
Pentoxifilina 400mg	Drágea
Prednisona 5mg*	Comprimido
Prednisona 20mg*	Comprimido
Rifampicina 300mg*	Comprimido
Talidomida 100mg	Comprimido
*Obs: Em certos períodos, quando há atrasos ou falta nas remessas do MS, a SES realiza compras destes produtos.	
Medicamentos para tratamento da Tuberculose	
Medicamento	Apresentação
Estreptomina 1g	Frasco/ampola
Etambutol 400mg	Comprimido
Etionamida 250mg	Drágea
Isoniazida 100mg	Comprimido
Isoniazida 100mg + rifampicina 150mg	Cápsula
Isoniazida 200mg + rifampicina 300mg	Cápsula
Pirazinamida 3%	Xarope
Pirazinamida 500 mg	Comprimido
Rifampicina 2% frasco 50mL	Suspensão oral
Ciprofloxacina 250mg	Comprimido
Clarithromicina 500mg	Comprimido
Ofloxacino 200mg	Comprimido
Ofloxacino 400mg	Comprimido
Rifampicina 300 mg	Comprimido
Levofloxacina 500 mg	Comprimido
Clofazemina 100 mg	Comprimido
Piridoxina 50 mg	Comprimido
Etambutol 2,5%	Frasco
Medicamentos antiretrovirais	
Nome do Produto	Apresentação
Abacavir (ABC) 300 mg	Comprimido
Abacavir (ABC) Solução Oral 240 ml	Frasco
Amprenavir (APV) Sol. Oral 240 mg/ml	Frasco
Amprenavir (APV) 150 mg	Cápsula
Atazanavir (ATV) 150 mg	Comprimido
Atazanavir (ATV) 200 mg	Comprimido
Didanosina (DDI) 100 mg	Comprimido
Didanosina (DDI) EC 400 mg	Comprimido
Didanosina (DDI) EC 250 mg	Comprimido
Didanosina (DDI) 25 mg	Comprimido
Didanosina (DDI) Pó para Sol. Oral	Frasco
Efavirez (EFZ) 200 mg	Cápsula
Efavirez (EFZ) 600 mg	Cápsula
Efavirez (EFZ) Sol. Oral 30 mg	Frasco
Estavudina (D4T) 30 mg	Cápsula

Estavudina (D4T) 40 mg	Cápsula
Estavudina (D4T) Pó para Sol. Oral 1mg/ml	Frasco
Indinavir (IDV) 400 mg	Comprimido
Lamivudina (3TC) 150 mg	Comprimido
Lamivudina (3TC) Sol. Oral 10 mg/ml	Frasco
Lopinavir/Ritonavir (LVP/R) 133,33/33mg (kaletra)	Cápsula
Lopinavir/Ritonavir (LVP/R) Sol. Oral 160 ml (kaletra)	Frasco
Nelfinavir (NFV) 250 mg	Cápsula
Nelfinavir (NFV) Pó para Sol. Oral 7,2 g	Frasco
Nevirapina (NVP) 200mg	Cápsula
Nevirapina (NVP) Sol. Oral 10 mg/ml	Frasco
Ritonavir (RTV) 100 mg	Cápsula
Ritonavir (RTV) Sol. Oral 80 mg/ml	Frasco
Saquinavir (SQV) 200 mg	Cápsula gelatinosa
Talidomida 100 mg	Comprimido
Tenofovir (TDF) 300 mg	Comprimido
Zidovudina (AZT) Sol. Oral 10 mg/ml	Frasco
Zidovudina (AZT) 100 mg	Comprimido
Zidovudina (AZT) inj. 200 mg/20ml	Frasco
Zidovudina + Lamivudina (AZT + 3TC)	Comprimido
Medicamentos para tratamento de infecções oportunistas e DST	
Infecções Oportunistas	
Nome do Produto	Apresentação
Clindamicina, fosfato 300mg	Comprimido
Pirimetamina 25mg	Comprimido
Sulfadiazina 500mg	Comprimido
Sulfametoxazol + trimetoprima 400/80mg	Suspensão oral
Sulfametoxazol 400mg + trimetoprima 80mg	Comprimido
Aciclovir 200mg	Comprimido
Aciclovir 250mg solução injetável	Ampola
Ácido folínico 15mg	Comprimido
Anfotericina B 50mg	Frasco-ampola
Dapsona 100mg	Comprimido
Doenças Sexualmente Transmissíveis – DST	
Nome do Produto	Apresentação
Ampicilina 500mg	Comprimido
Eritromicina	Suspensão oral
Eritromicina	Comprimido
Metronidazol 5%	Creme Vaginal
Metronidazol 250mg	Comprimido
Miconazol	Creme Vaginal
Penicilina G benzatina 1.200.000	Injetável
Penicilina G benzatina 4.000.000	Injetável
Sulfametoxazol 400mg + trimetoprima 80mg	Comprimido
Sulfametoxazol + trimetoprima 400/80mg	Suspensão oral
Azitromicina 500mg	Comprimido
Ciprofloxacina 500mg	Comprimido
Doxiciclina 100mg	Comprimido

Quadro 5 - Elenco do Programa de Medicamentos Excepcionais

Nome do Produto	Apresentação
Acetato de Glatiramer 20mg	Frasco/ampola
Acetato de Leuprolida 3,75mg	Ampola
Acitretina 10mg	Cápsula
Acitretina 25mg	Cápsula
Alendronato de Sódio 10mg	Comprimido
Atorvastina 10mg	Comprimido
Azatioprina 50mg	Comprimido
Beclometasona, dipropionato 250mcg/200doses	Frasco
Bromocriptina 2,5mg para o CID G20	Comprimido
Bromocriptina 2,5mg para os CID's E22.0 e E22.1	Comprimido
Budesonida 100mcg/200doses	Frasco
Budesonida 200mcg/100doses	Frasco
Calcitriol 0,25mcg	Cápsula
Ciclosporina 100mg/ml	Solução oral
Ciclosporina 100mg	Cápsula
Ciclosporina 50mg	Cápsula
Ciclosporina 25mg	Cápsula
Cloridrato de Ciprofloxacina 500mg	Comprimido
Clozapina 100mg	Cápsula
Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos/menores de 1 ano	Lata
Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos/maiores de 1 ano	Lata
Danazol 100mg	Cápsula
Deferoxamina, acetato 500mg	Frasco
Desmopressina, acetato 0,1mg/ml	Frasco
Donepezil 10mg	Comprimido
Donepezil 5mg	Comprimido
Dornase Alfa 2,5mg	Ampola
Enzima Pancreática 4.000UI (Lipase, Amilase, Protease)	Envelope
Enzima Pancreática 12.000UI (Lipase, Amilase, Protease)	Envelope
Enzima Pancreática 18.000UI (Lipase, Amilase, Protease)	Envelope
Eritropoetina Humana Recombinante 2000U	Frasco
Eritropoetina Humana Recombinante 3000U	Frasco
Eritropoetina Humana Recombinante 4000U	Frasco
Filgrastima 300mcg	Ampola
Fludrocortisona 0,1mg	Comprimido
Fumarato de Formoterol 12 mcg / Pó Inalante 60 doses (turbuhaler)	Frasco
Fumarato de Formoterol 12 mcg / Pó Inalante 30 doses (capsula c/ inalador)	Frasco
Fumarato de Formoterol 12 mcg / Pó Inalante 60 doses (capsula c/ inalador)	Frasco
Gosserrelina 3,6mg	Ampola

Gosserrelina 10,8mg	Ampola
Sevelamer, hidrocloreto 800mg	Comprimido
Hidrocortisona 10mg	Cápsula
Hidrocortisona 20mg	Cápsula
Hidróxido de Ferro 100mg	Frasco/ampola
Hidroxiuréia 500mg	Cápsula
Imiglucerase 200UI	Frasco/ampola
Imunoglobulina Humana 100mg	Frasco/ampola
Imunoglobulina Humana 1g	Frasco/ampola
Imunoglobulina Humana 5g	Frasco/ampola
Interferon Alfa 2a ou 2b 3.000.000UI	Frasco/ampola
Interferon Alfa Peguilado 80mcg	Frasco/ampola
Interferon Alfa Peguilado 100mcg	Frasco/ampola
Interferon Alfa Peguilado 120mcg	Frasco/ampola
Interferon Alfa Peguilado 180mcg	Frasco/ampola
Interferon Beta 1a 6.000.000UI (22mcg)	Frasco/ampola
Interferon Beta 1a 6.000.000UI (30 mcg)	Frasco/ampola
Interferon Beta 1b 9.600.000UI	Frasco/ampola
Interferon Beta 1a 12.000.000UI (44 mcg)	Frasco/ampola
Isotretinoína 10mg	Cápsula
Isotretinoína 20mg	Cápsula
Lamivudina 150mg	Comprimido
Lamotrigina 100mg	Comprimido
Levotiroxina Sódica 25mg	Comprimido
Levotiroxina sódica 50mg	Comprimido
Levotiroxina Sódica 100mg	Comprimido
Mesalazina 500mg	Comprimido
Micofenolato Mofetil 500mg	Comprimido
Octreotida Lar 10mg	Frasco/ampola
Olanzapina 5mg	Comprimido
Olanzapina 10mg	Comprimido
Penicilamina 250mg	Cápsula
Pramipexol 0,125mg	Comprimido
Pramipexol 0.25mg	Comprimido
Pramipexol 1mg	Comprimido
Ribavirina 250mg	Cápsula
Riluzol 50mg	Comprimido
Risperidona 1mg	Comprimido
Rivastigmina 1,5mg	Cápsula
Rivastigmina 3,0mg	Cápsula
Rivastigmina 4,5mg	Cápsula
Selegelina 5mg	Comprimido
Sinvastatina 20mg	Comprimido
Sirulimos 1mg/ml	Solução oral
Somatotrofina Recombinante Humana 4UI	Frasco/ampola
Sulfassalazina 500mg	Comprimido
Hidroxicloroquina, sulfato 400mg	Comprimido

Tacrolimus 1mg	Cápsula
Tacrolimus 5mg	Cápsula
Toxina Botulínica Tipo A 100UI	Frasco/ampola
Vigabatrina 500mg	Comprimido
Ziprasidona 80mg	Comprimido
Ziprasidona 40mg	Comprimido