

Panorama da Judicialização de Medicamentos na Secretaria Estadual de Saúde do Paraná

Deise Pontarolli¹
Paula Rossignoli²
Claudia Moretoni³



Artigo também disponível pelo
QR Code ao lado ou link
<https://goo.gl/hiBn6L>

RESUMO

Apesar da organização e dos avanços do SUS, o fenômeno da judicialização da saúde tem se fortalecido e está desestruturando a política de assistência farmacêutica (AF). Faz-se necessário, portanto, conhecer o tema e discuti-lo. Esse artigo apresenta, por meio de estudo descritivo observacional, a evolução das demandas judiciais por medicamentos cumpridas pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SES/PR) entre 2013 e 2017 e seu panorama atual em janeiro de 2018. Entre 1999 e 2017, receberam medicamentos por determinação judicial 28.663 pacientes. Destes, 72,5% foram cadastrados nos últimos cinco anos e foram gastos para cumprimento cerca de R\$ 648 milhões, comprometendo 49% do orçamento da AF. O número de pacientes com cadastro ativo em janeiro de 2018 era 13.507, que consumiam 1.322 apresentações de medicamentos. Cerca de 80% dos processos eram oriundos da justiça estadual e 20% da justiça federal. Em relação aos medicamentos mais demandados, 42 eram utilizados por 100 ou mais pacientes. Dentre os 25 medicamentos com valor financeiro acima de R\$ 1 milhão, seis constam da Renome 2017 e são de responsabilidade de financiamento do Ministério da Saúde. A efetivação de direitos exige a implementação de políticas públicas, cuja ampliação por meio da judicialização tem mostrado relevante impacto nas finanças públicas e na gestão. Respeitar a responsabilidade de financiamento e de gestão dos entes possibilitaria ao Estado uma redução significativa nos aportes financeiros e na mobilização de sua estrutura para o cumprimento das determinações judiciais por medicamentos.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde. Assistência Farmacêutica. Judicialização de Medicamentos.

¹ Farmacêutica bioquímica e industrial. Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. E-mail para contato: deiseregina@sesa.pr.gov.br

² Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Mestre em Ciências Farmacêuticas. E-mail para contato: paula.rossignoli@sesa.pr.gov

³ Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Mestre em Ciências Farmacêuticas. E-mail para contato: claudiamoretoni@sesa.pr.gov.br

1. INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado pela Constituição Federal de 1988 (CF/88) com a finalidade de executar ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, obedecendo aos princípios de universalidade, equidade e integralidade do acesso às ações e serviços. A gestão do sistema é realizada pelas três esferas de governo (municipal, estadual e federal) com definição das responsabilidades e do financiamento. Os serviços de saúde sob gestão dos municípios, dos estados e da União formam uma rede regionalizada e hierarquizada. (1-2)

Os princípios do SUS foram detalhados na Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990) e na Lei n. 8.142/1990. Está incluída, no campo de atuação do SUS, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica. (2)

Em relação à assistência farmacêutica, observa-se uma lacuna de dez anos entre a criação do SUS e a implementação das iniciativas para efetivação dessa área. Somente em 1998 foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), tendo como propósito a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (3-4).

Em 2011, a Lei n. 12.401 (5) alterou a Lei n. 8.080, para dispor sobre a assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. A assistência terapêutica integral ficou definida como:

a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo à saúde a ser tratado ou, na ausência do protocolo, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS ou, de forma suplementar, pelos gestores estaduais e municipais.

Essa mesma lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que tem por finalidade assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Dessa forma, a integralidade da assistência à saúde passou a ser vinculada a três instrumentos que orientam o acesso universal e igualitário no SUS: os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), as relações de medicamentos e as relações de ações e serviços de saúde. Conforme estabelecem os artigos 22 e 26 do Decreto n. 7.508/2011, esses instrumentos devem ser atualizados e publicados pelo gestor federal a cada dois anos. (5-7)

Considerando as diferenças regionais do perfil epidemiológico e de morbimortalidade, estados e municípios têm autonomia para selecionar medicamentos para sua lista regional, a partir da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). (4)

Ainda que a competência para planejar e executar as ações e serviços de saúde seja comum aos entes da federação, as políticas públicas de saúde são pactuadas de forma tripartite e repartem as responsabilidades nos três níveis de gestão. Essa organização também envolve a política de assistência farmacêutica, que é estruturada em três componentes (básico, estratégico e especializado), cada um com especificidades quanto a responsabilidades e financiamento. No componente básico, cada ente deve contribuir com contrapartidas mínimas (valor por habitante/ano) e a União é responsável pelo fornecimento de produtos, como insulina e insumos do Programa Saúde da Mulher. No componente estratégico, a União é responsável pelo financiamento e aquisição de medicamentos e insumos destinados ao controle de endemias, ao Programa AIDS/DST, ao Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e ao Programa Nacional de Imunização. No componente especializado, cujos medicamentos são comumente chamados de medicamentos de “alto custo”, há uma divisão do elenco de medicamentos em três grupos, de acordo com a responsabilidade de financiamento. Assim, a União é responsável pelo financiamento do grupo 1, (compra centralizada ou repasse de recursos aos Estados), Estados, pelo financiamento do grupo 2 e municípios, pelo financiamento do grupo 3. (7-6)

Apesar dos avanços do SUS, o fenômeno da judicialização está desestruturando a política de assistência farmacêutica, comprometendo os orçamentos para a aquisição de medicamentos. A consciência de que a Saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado tem levado milhares de pessoas a reivindicar, via sistema judiciário, o acesso a medicamentos que não constam nas relações de medicamentos essenciais. A chamada judicialização da saúde, que começou a ocorrer na década de 90, com os medicamentos anti-retrovirais, tem-se fortalecido ano a ano, tornando-se um tema cuja discussão é cada vez mais necessária. (4;7)

Nesse contexto, o presente artigo pretende apresentar e discutir a evolução da judicialização de medicamentos e seu panorama atual na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

2. MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo observacional, em que foram levantados dados relativos a demandas judiciais por medicamentos cumpridas pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SES/PR).

Os dados foram obtidos no sistema informatizado de gerenciamento de medicamentos, denominado Sismedex, e da ferramenta de *Business Intelligence* (BI).

Foram levantados dados relativos a número total de pacientes já atendidos com demanda judicial de medicamentos na SES/PR, valor financeiro dos medicamentos distribuídos e o respectivo impacto orçamentário nos últimos cinco anos (2013-2017) e o número de novos pacientes nesse período.

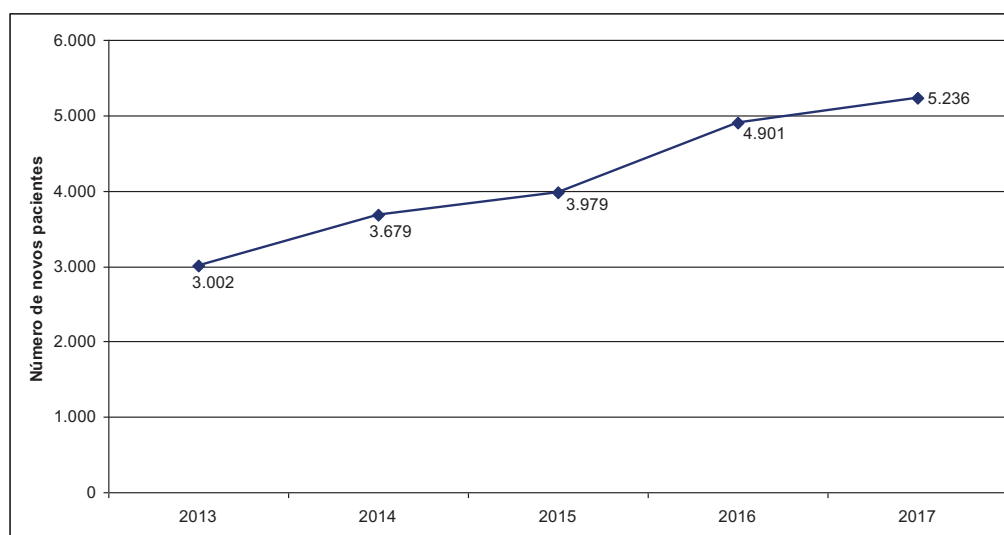
Dados relativos ao panorama atual (jan/2018) envolveram número total de pacientes ativos, número de apresentações de medicamentos gerenciadas, tribunal de origem da ação judicial, medicamentos (princípio ativo) mais demandados e medicamentos (princípio ativo) com maior impacto financeiro.

Em relação aos medicamentos mais demandados, foram considerados aqueles com 100 ou mais pacientes ativos. Acerca dos medicamentos com maior impacto financeiro, foram considerados os valores de distribuição de medicamentos em 2017, com montante maior ou igual a R\$ 1 milhão. Ambos os grupos de medicamentos foram analisados quanto à padronização na Rename, avaliação pela Conitec e incorporação pelo Ministério da Saúde. Essas duas últimas análises foram feitas somente para os medicamentos não padronizados na Rename a partir das informações disponíveis no *website* da Conitec, consultadas em fevereiro de 2018.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período compreendido entre 1999 e 2017, foram atendidos um total de 28.663 pacientes para recebimento de medicamentos por determinação judicial junto à SES/PR. Deste total, 72,5% (n=20.797) foram cadastrados como novos pacientes nos últimos cinco anos (2013 a 2017). O número de novos pacientes por ano e a curva de crescimento são apresentados na figura 1.

Figura 1: Número de novos pacientes por ano cadastrados para recebimento de medicamentos por determinação judicial na SES/PR.



Fonte: elaboração própria a partir de dados extraídos do sistema de informação gerencial Sismedex®.

Verifica-se, com os dados apresentados, um crescimento contínuo da judicialização da Assistência Farmacêutica na SES/PR, concentrado nos últimos cinco anos. O valor financeiro dos medicamentos distribuídos para cumprimento das determinações

judiciais no período de 2013 a 2017, para atendimento de todos os pacientes com cadastro ativo nesses anos, pode ser verificado na tabela 1.

Tabela 1: Valor financeiro por ano para atendimento das demandas judiciais por medicamentos na SES/PR.

Ano	Valor financeiro
2013	R\$ 85.009.327,63
2014	R\$ 90.417.042,64
2015	R\$ 123.610.396,41
2016	R\$ 164.760.191,86
2017	R\$ 194.797.661,50
Total R\$ 658.594.620,04	

Fonte: elaboração própria com fundamento nos dados extraídos do sistema de informação gerencial Sysmed®.

O valor financeiro acumulado (2013-2017) referente à distribuição de medicamentos por demanda judicial correspondeu a 17% do valor de todos os medicamentos distribuídos pela SES/PR. Esses medicamentos incluem aqueles de compra centralizada pelo Ministério da Saúde nos Componentes Básico e Estratégico; os medicamentos do Componente Especializado e os medicamentos do elenco complementar da SES/PR.

Em relação ao orçamento da Assistência Farmacêutica (AF) na SES/PR, o impacto das demandas judiciais é ainda maior. Ao longo da série histórica apresentada (2013 a 2017), o orçamento da AF foi da ordem de R\$ 1,8 bilhão, considerando os recursos próprios do tesouro estadual. Desse total, R\$ 1,33 bilhão foi destinado à aquisição de medicamentos sob responsabilidade de financiamento da SES/PR, o que abrange tanto os medicamentos para atendimento das políticas públicas quanto aqueles adquiridos para o cumprimento das demandas judiciais.

O valor despendido pela SES/PR para aquisição de medicamentos por determinação judicial, entre 2013 e 2017, alcançou cifra da ordem de R\$ 648 milhões. Esse valor comprometeu 49% do orçamento destinado à aquisição de medicamentos pelo Estado.

Desde o início das demandas judiciais por medicamentos no âmbito da SES/PR, que se deu no ano de 1999, observa-se um crescimento constante na mobilização de recursos, porém sem qualquer previsibilidade – o que, por si só, traz impactos significativos tanto na gestão das políticas públicas como no cumprimento das demandas judiciais por medicamentos.

O fenômeno da judicialização tem sido apontado como um fator desorganizador e de desvio de recursos da execução de ações programadas, no âmbito da atenção coletiva (12). Os recursos orçamentários programados para execução, ao longo dos exercícios e aprovados nas Leis Orçamentárias Anuais (LOA), têm sido, ano a ano, insuficientes para a cobertura das políticas públicas e das demandas judiciais por medicamentos, necessitando de manobras orçamentárias constantes e que impactam na gestão da Assistência Farmacêutica.

Diferentemente dos dados apresentados até então, que consideraram a série histórica (2013-2017), os dados a seguir correspondem a um retrato da judicialização de medicamentos na SES/PR em 31 de janeiro de 2018. Nessa data, o número de pacientes com cadastro ativo para recebimento de medicamentos por determinação judicial era de 13.507. Do total de processos judiciais em cumprimento (n=14.034), 80% (n=11.227) eram processos oriundos da justiça estadual e 20% (n=2.807) da justiça federal.

Esses dados corroboram com a informação do Tribunal de Contas da União (TCU) no Acórdão n. 1787/2017, no qual aponta que a judicialização da saúde é mais intensa na justiça estadual do que na justiça federal. Entre os fatores que explicam essa diferença estão o maior acesso à justiça estadual e a litigância estratégica. (7)

Um conjunto de 1.322 apresentações de medicamentos era gerenciado para o atendimento dos 13.507 pacientes em janeiro de 2018. Desse total, 972 apresentações (73,5%) foram adquiridas para o atendimento de, no máximo, dez pacientes. Comparativamente, em relação aos medicamentos que estão padronizados na política pública sob gerenciamento da SES/PR para atendimento ambulatorial (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF – e elenco complementar), foram gerenciadas 204 apresentações para o atendimento de 194.956 pacientes no mesmo período.

Essas informações refletem a utilização da via judicial para atendimento de necessidades individuais, o que, muitas vezes, traz impactos negativos na execução da política pública, cujo foco deve ser o atendimento coletivo. Este perfil de litigância individual predominante também é apontado pelo acórdão do TCU. (7)

Cabe, ainda, ressaltar que o gerenciamento de todo o ciclo logístico pela SES/PR (aquisição centralizada, distribuição às farmácias regionais e dispensação aos pacientes) é dificultado por essa grande variedade de itens para poucos pacientes. Entre as dificuldades enfrentadas, destacam-se a insuficiência na escala de compra, o que resulta frequentemente em processos licitatórios fracassados ou desertos, bem como o risco de perda do medicamento quando da inativação da ação, suspensão do tratamento ou óbito do paciente.

Em relação aos itens mais demandados, os dados coletados em 31 de janeiro de 2018 apontaram um total de 42 medicamentos utilizados por 100 ou mais pacientes. Considerando a classe terapêutica, destacaram-se aqueles destinados ao tratamento de agravos relacionados à Saúde Mental (11 princípios ativos) e do Diabetes *Mellitus* (oito princípios ativos). São condições clínicas bastante prevalentes na população e, embora haja medicamentos padronizados no SUS para o tratamento desses agravos, os dados podem apontar para a necessidade de revisão do atual elenco disponível.

Ainda do total dos 42 princípios ativos mais demandados, oito deles estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente (Rename 2017). Dentre eles, sete estão no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Adalimumabe, Cinacalcete, Infliximabe e Quetiapina, no grupo 1A; Bosentana e Risperidona no grupo 1B; Topiramato no grupo 2) e um no Componente Básico da Assistência

Farmacêutica (Gliclazida). No caso dos medicamentos do CEAF, a judicialização pode ser explicada pela indicação do medicamento para situação diversa daquela contemplada pelo Ministério da Saúde no PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas). Cabe destacar que, no caso do medicamento Cinacalcete, por se tratar de um item com disponibilização recente pelo Ministério da Saúde (out/2017), ainda há um trabalho a ser realizado no sentido de avaliar se o paciente da demanda judicial atende aos critérios do PCDT para fornecimento por via administrativa. Isso requer contato com o paciente, o prescritor, a procuradoria do estado e, por vezes, com o judiciário, para que o usuário seja atendido por meio do CEAF.

Dessa forma, é importante salientar que, sempre que ocorre incorporação de um novo medicamento no SUS, faz-se necessário verificar se o paciente atendido por meio de determinação judicial poderá ser atendido dentro dos critérios definidos na política pública. Para tanto, a comunicação na Secretaria de Saúde entre as áreas técnicas envolvidas (demandas judiciais e assistência farmacêutica) é imprescindível.

No quadro 1, estão relacionados os 42 medicamentos com maior número de pacientes ativos, considerando o somatório de todas as apresentações com o mesmo princípio ativo. As informações são referentes à base de dados de 31 de janeiro de 2018. São apresentadas, ainda, informações relativas à padronização na Rename 2017, avaliação pela Conitec e incorporação no SUS para os medicamentos não padronizados na Rename.

Quadro 1: Medicamentos fornecidos pela SES/PR, por determinação judicial, com 100 ou mais pacientes ativos em 31/jan/2018, quantidade de usuários por medicamento, padronização na Rename 2017, avaliação pela Conitec e decisão sobre incorporação no SUS.

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	USUÁRIOS	RENAME 2017	AValiaÇÃO CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
ADALIMUMABE	101	SIM	
ARIPIPIRAZOL	119	NÃO	Não avaliado.
BEVACIZUMABE	459	NÃO	Não avaliado.
BOSENTANA	100	SIM	
CILOSTAZOL	132	NÃO	Não avaliado.
CINACALCETE	219	SIM	
DABIGATRANA, ETEXILATO	179	NÃO	Avaliado para Prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) isquêmico em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Decisão de não incorporação. Portaria nº 11 de 04/02/2016.
DENOSUMABE	176	NÃO	Não avaliado.
DIOSMINA/HESPERIDINA	115	NÃO	Não avaliado.
DULOXETINA, CLORIDRATO	431	NÃO	Não avaliado.
EMPAGLIFLOZINA	122	NÃO	Não avaliado.
ENOXAPARINA SÓDICA	122	NÃO	Avaliado para gestantes com trombofilia. Decisão de incorporação. Portaria nº 10, de 24/01/2018.
ESCITALOPRAM	226	NÃO	Não avaliado.
GLICLAZIDA	109	SIM	

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	USUÁRIOS	RENAME 2017	AValiaÇÃO CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
GLICOSAMINA/ CONDROITINA	198	NÃO	Não avaliado.
INFLIXIMABE	115	SIM	
INSULINA GLARGINA	227	NÃO	<u>Avaliado</u> para Diabetes Mellitus tipo 2. Decisão de não incorporação de Insulinas Análogas de Longa Ação. Portaria nº 30 de 04/09/2014.
INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA – ASPARTE	431	NÃO	<u>Avaliado</u> para tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1. Decisão de incorporação de insulinas análogas de ação rápida. Portaria nº10 de 21/02/2017.
INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA - LISPRO			
LEVETIRACETAM	110	NÃO	<u>Avaliado</u> para Epilepsia, para Convulsões em paciente com microcefalia, para Epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia e para Epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina. Decisão de incorporação para as três primeiras condições clínicas e de não incorporação para a última. Portaria nº 56 de 05/12/2017; Portaria nº 38 de 04/09/2017; Portaria nº 30 de 03/08/2017 e Portaria nº 09 de 22/02/2017, respectivamente.
LINAGLIPTINA	282	NÃO	Não avaliado.
LISDEXANFETAMINA	196	NÃO	Não avaliado.
MEMANTINA	109	NÃO	<u>Avaliado</u> para doença de Alzheimer. Decisão de incorporação. Portaria nº 49 de 09/11/2017.
METILFENIDATO	412	NÃO	Não avaliado.
OMALIZUMABE	231	NÃO	<u>Avaliado</u> para Asma alérgica grave. Decisão de não incorporação. Portaria nº 28 de 06/07/2016.
OXCARBAZEPINA	185	NÃO	Não avaliado.
PREGABALINA	270	NÃO	Não avaliado.
QUETIAPINA	257	SIM	
RANIBIZUMABE	279	NÃO	<u>Avaliado</u> para Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Decisão de não incorporação. Portaria nº 16, de 9 de abril de 2015. Avaliado para Edema macular diabético. Recomendação de não incorporação. Relatório out/2015.
RISPERIDONA	160	SIM	
RIVAROXABANA	736	NÃO	<u>Avaliado</u> para Prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) isquêmico em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Decisão de não incorporação. Portaria nº 11 de 04/02/2016.
ROSUVASTATINA	142	NÃO	Não avaliado.
SALMETEROL/ FLUTICASONA	110	NÃO	Não avaliado.
SERTRALINA, CLORIDRATO	141	NÃO	Não avaliado.
SITAGLIPTINA/ METFORMINA	113	NÃO	Não avaliado.
TERIPARATIDA	115	NÃO	Não avaliado.

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	USUÁRIOS	RENAME 2017	AValiaÇÃO CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
TIOTRÓPIO, BROMETO	2229	NÃO	Avaliado para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Decisão de não incorporação. Portaria nº 36 de 06/08/2013.
TOPIRAMATO	137	SIM	
TRAZODONA	155	NÃO	Não avaliado.
USTEQUINUMABE	118	NÃO	Avaliado para artrite Psoriásica ativa e para Psoríase moderada a grave. Decisão de não incorporação em ambos os casos. Portaria nº 6, de 24/01/2018 e Portaria nº 38 de 05/10/2012, respectivamente.
VENLAFAXINA	221	NÃO	Não avaliado.
VILDAGLIPTINA/ METFORMINA	330	NÃO	Não avaliado.

Fonte: elaboração própria com fundamento em dados do sistema de informação gerencial Sismedex®.

Ao analisar a tabela acima, verifica-se que 22 medicamentos, dentre os apresentados, ainda não foram avaliados pela Conitec. Cabe esclarecer que a avaliação de tecnologias, por essa comissão, dá-se por submissão de demandas, as quais podem ser realizadas por pessoa física ou jurídica, por ente público ou privado. No caso particular do medicamento Bevacizumabe para uso oftalmológico, embora ele conste como “não avaliado” pela Conitec, ele é mencionado como alternativa terapêutica quando da avaliação do medicamento Ranibizumabe para o tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Considerando que esse medicamento não possui registro para comercialização no Brasil para a indicação em questão, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 111/2016, que autoriza o uso excepcional do Avastin® (Bevacizumabe) no âmbito do SUS, no tratamento da DMRI, condicionando-o à publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e do protocolo de uso, o que não ocorreu até o momento.

Entre os 12 medicamentos avaliados pela Conitec, cinco foram incorporados ao SUS (Enoxaparina sódica para gestantes com trombofilia, Insulinas análogas de ação rápida – Lispro e Asparte para Diabetes Mellitus tipo 1, Levetiracetam para epilepsia e Memantina para Doença de Alzheimer). Cabe lembrar que, após a publicação da portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, é necessário, ainda, pactuação na Comissão Intergestores Tripartite acerca da responsabilidade pelo financiamento do medicamento (federal, estadual ou municipal), bem como a publicação ou atualização do PCDT. Dessa forma, a incorporação de um novo medicamento no SUS não significa sua disponibilização imediata à população.

Os dados apresentados a seguir trazem uma análise dos medicamentos cujos valores financeiros referentes à distribuição foram mais impactantes para a Assistência Farmacêutica na SES/PR.

No ano de 2017, o valor total em medicamentos distribuídos para cumprimento de determinações judiciais foi de aproximadamente R\$ 195 milhões. Cerca de 75% desse montante (R\$ 146 milhões) estão relacionados à distribuição de 43 itens (princípios

ativos), cujo custo financeiro foi superior a R\$ 1 milhão no ano, para cada um deles. Dos R\$ 146 milhões, R\$ 65 milhões estão relacionados a medicamentos oncológicos (18 itens) e R\$ 81 milhões a outras classes terapêuticas de medicamentos (25 itens). Os medicamentos oncológicos não serão detalhados no presente artigo, uma vez que a política nacional de oncologia, de responsabilidade de financiamento da União, é organizada e executada de forma distinta da política de Assistência Farmacêutica.

Os 25 itens restantes são apresentados no quadro 2. Para esses medicamentos, também foi considerado o somatório de todas as apresentações com o mesmo princípio ativo e foi verificada a padronização na Rename, avaliação pela Conitec e decisão de incorporação no SUS. Essas duas últimas análises foram realizadas para os medicamentos não padronizados na Rename.

Quadro 2: Medicamentos distribuídos pela SES/PR em 2017, por determinação judicial, com valor financeiro acima de R\$ 1 milhão (exceto medicamentos oncológicos), padronização na Rename 2017, avaliação pela Conitec e decisão sobre incorporação no SUS.

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	VALOR EM 2017	RENAME 2017	AValiaÇÃO CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
ADALIMUMABE	R\$ 6.627.446,64	SIM	
BELIMUMABE	R\$ 1.548.329,76	NÃO	Não avaliado.
BETAGALSIDASE	R\$ 7.043.336,50	NÃO	Não avaliado.
BEVACIZUMABE (uso oftalmológico)	R\$ 2.109.762,38	NÃO	Não avaliado.
CANAQUINUMABE	R\$ 3.057.844,50	NÃO	Avaliado para síndrome periódica associada à criopirina - CAPS. Decisão de não incorporação. Portaria nº49 09/10/2013.
CINACALCETE	R\$ 1.761.922,76	SIM	
ELTROMBOPAG OLAMINA	R\$ 2.062.494,00	NÃO	Não avaliado.
ETANERCEPTE	R\$ 2.470.143,92	SIM	
FINGOLIMODE	R\$ 4.265.798,88	SIM	
INFLIXIMABE	R\$ 3.272.076,56	SIM	
LARONIDASE	R\$ 1.569.030,24	NÃO	Avaliado para terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I. Decisão de incorporação. Portaria nº 37 de 04/09/2017.
MIGLUSTATE	R\$ 3.037.980,60	SIM	
NINTEDANIBE	R\$ 3.534.522,30	NÃO	Não avaliado.
OMALIZUMABE	R\$ 11.685.121,82	NÃO	Avaliado para Asma alérgica grave. Decisão de não incorporação. Portaria nº 28 de 06/07/2016.
PEGVISOMANTO	R\$ 2.118.118,20	NÃO	Avaliado para acromegalia. Decisão de não incorporação. Portaria nº 24 de 09/06/2015.
RANIBIZUMABE	R\$ 5.011.444,06	NÃO	Avaliado para Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Decisão de não incorporação. Portaria nº 16, de 9 de abril de 2015. Avaliado para Edema macular diabético. Recomendação de não incorporação. Relatório out/2015.
RIOCIGUATE	R\$ 1.149.959,16	NÃO	Não avaliado.
RUXOLITINIBE	R\$ 1.827.722,40	NÃO	Não avaliado.

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	VALOR EM 2017	RENAME 2017	AValiaÇÃO CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
SECUQUINUMABE	R\$ 1.272.973,19	NÃO	<u>Avaliado</u> para Espondilite Anquilosante e para Artrite psoriásica. Decisão de incorporação em ambos os casos. Portaria nº 65 de 17/01/2018 e Portaria nº 03 de 25/01/2018.
SOFOSBUVIR	R\$ 1.124.432,89	SIM	
TERIPARATIDA	R\$ 2.440.718,90	NÃO	Não avaliado.
TIOTRÓPIO, BROMETO	R\$ 3.216.038,45	NÃO	<u>Avaliado</u> para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Decisão de não incorporação. Portaria nº 36 de 06/08/2013.
USTEQUINUMABE	R\$ 6.820.686,14	NÃO	<u>Avaliado</u> para artrite Psoriásica ativa e para Psoríase moderada a grave. Decisão de não incorporação em ambos os casos. Portaria nº 6, de 24/01/2018 e Portaria nº 38 de 05/10/2012, respectivamente.
VALGANCICLOVIR	R\$ 1.076.650,20	NÃO	Não avaliado.
VEDOLIZUMABE	R\$ 1.125.642,28	NÃO	Não avaliado.

Fonte: elaboração própria com fundamento em dados extraídos do sistema de informação gerencial Sysmed® .

Dos 25 medicamentos com elevado impacto financeiro, seis constam da RENAME 2017 e estão padronizados no grupo 1A do CEAF, ou seja, são de responsabilidade de financiamento do Ministério da Saúde e de aquisição centralizada por esse ente (Adalimumabe, Cinacalcete, Etanercepte, Fingolimode, Infliximabe e Sofosbuvir). À exceção do medicamento Cinacalcete, cuja disponibilização só foi efetivada a partir de outubro de 2017, os demais medicamentos foram demandados judicialmente para atendimento de condições clínicas não previstas nos PCDT ou em casos em que os critérios dos protocolos (por exemplo, escalonamento de tratamento e estadiamento da doença) não foram contemplados no pedido administrativo formulado à SES/PR.

Dos 25 medicamentos, 11 não foram avaliados pela Conitec até o presente momento. Dentre os oito medicamentos avaliados, somente dois tiveram indicação de incorporação pelo SUS, quais sejam: Laronidase para terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose e Secuquinumabe para espondilite ancilosante e artrite psoriásica.

As relações de medicamentos apresentadas podem nortear a submissão de propostas de incorporação de medicamentos pela Conitec. No entanto, as exigências de envio de documentação (revisão sistemática ou parecer técnico científico da tecnologia; estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS e análise de impacto orçamentário) inviabilizam a submissão de propostas de avaliação pela SES/PR. Para tanto, seria necessário dispor de equipe técnica especializada com formação na área de avaliação de tecnologia em saúde ou estabelecer convênio com instituições de pesquisa, com ônus financeiro para a secretaria.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente artigo, foram apresentados a evolução da judicialização da assistência farmacêutica na SES/PR, entre os anos de 2013 e 2017, bem como um retrato desse fenômeno em janeiro de 2018. A partir do exposto, pode-se destacar algumas considerações.

A judicialização tem comprometido recursos orçamentários e financeiros significativos, que impactam na execução da política de Assistência Farmacêutica, uma vez que há concorrência pelos mesmos recursos.

A SES/PR tem cumprido determinações judiciais para fornecimento de medicamentos, cuja responsabilidade de financiamento é de outros entes (União e municípios). Isso demonstra que nas ações judiciais não há observância quanto às competências pré-definidas em pactuações pelos entes federativos, o que contribui para a desorganização do sistema de saúde.

É importante que estudos desta natureza sejam realizados com o intuito de subsidiar a identificação de vazios assistenciais que apontem para a necessidade de revisão das políticas públicas de acesso a medicamentos no país. A disseminação de informação de como se dá a execução dessas políticas, bem como a ação conjunta dos atores envolvidos na judicialização da saúde, são imprescindíveis para a sustentabilidade do SUS.

REFERÊNCIAS

1. Vieira FS, Zucchi P. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. *Rev Panam Salud Publica*. 2008;24(2):91-100.
2. Brasil. Lei n. 8080 de 19 set 1990. Dispõe sobre as condições para promoção e recuperação da saúde, a organização, o financiamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União. Poder Executivo. Brasília*. 20 set 1990.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916 de 30 out 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União. Poder Executivo. Brasília*. 10 nov 1998.
4. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(2):214-222.
5. Brasil. Lei n. 12.401 de 28 abr 2011. Altera a Lei n. 8.080 de 19 set 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União. Poder Executivo. Brasília*. 29 abr 2011.

6. Brasil. Decreto n. 7.508, de 28 jun 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080 de 19 set 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa e dá outras providências. Diário Oficial da União. Poder Executivo. Brasília. 29 jun 2011.
7. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017 – TCU – Plenário. [internet]; [acesso em 01 mar 2018]. Disponível em <http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>.
8. Pontarolli DR, Moretoni CB, Rossignoli P. A organização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Direito à Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: Conass; 2015. [internet]; [acesso em 01 mar 2018]. Disponível em goo.gl/rhDjfa.
9. Pontarolli DR, Paz e Silva GR, Strapasson GC. O enfrentamento das demandas judiciais por medicamentos na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Direito à Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: Conass; 2015. [internet]; [acesso em 01 mar 2018]. Disponível em [emgoo.gl/OevNAC](http://goo.gl/OevNAC).
10. Messeder AM, Osório de Castro CG, Luiza VL. Mandados Judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Rio de Janeiro. Cad de Saúde Pública. 2005;21(2):525-534.
11. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Carta de Porto Alegre. Relatório do seminário o SUS, o Judiciário e o Acesso a Medicamentos Excepcionais. Porto Alegre. 9-10 jul 2004. In Conass. Nota Técnica 13/2005. Brasília. jul 2005.
12. Romero LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Brasília. Consultoria Legislativa do Senado Federal. Textos para Discussão; 2008. p. 41.
13. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Submissão de propostas. [internet]; [acesso em 01 mar 2018]. Disponível em <http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada. Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). RDC nº 111. 6 set 2016.