



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA



Rayra Karen da Silva

Judicialização da Saúde no âmbito do acesso à medicação de alto custo: a perspectiva do usuário e o papel do Estado

OURO PRETO
DEZEMBRO DE 2018



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA



Rayra Karen da Silva

Judicialização da Saúde no âmbito do acesso à medicação de alto custo: a perspectiva do usuário e o papel do Estado

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como parte das exigências para obtenção do título de Bacharel em Farmácia, apresentado à disciplina TCC 006 – Trabalho de Conclusão de Curso II.

Orientadora: Profa. Vanja Maria Veloso

Co-orientadora: Iara Veloso Oliveira Figueiredo

OURO PRETO
DEZEMBRO DE 2018

S586j Silva, Rayra Karen d.
Judicialização da saúde no âmbito do acesso à medicação de alto custo
[manuscrito]: a perspectiva do usuário e o papel do Estado / Rayra Karen d
Silva. - 2018.

37f.: il.: tabs.

Orientadora: Profª. Drª. Vanja Maria Veloso.
Coorientadora: Profª. MScª. Iara Veloso Oliveira Figueiredo.

Monografia (Graduação). Universidade Federal de Ouro Preto. Escola de
Farmácia. Departamento de Farmácia.

1. Medicamentos excepcionais. 2. Farmácia- Aspectos sociais. 3.
Assistência farmacêutica. 4. Doenças raras. 5. Direito à saúde. I. Veloso,
Vanja Maria. II. Figueiredo, Iara Veloso Oliveira. III. Universidade Federal de
Ouro Preto. IV. Título.

Catálogo: ficha.sisbin@ufop.edu.br CDU: 615.03



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Universidade Federal de Ouro Preto – UFOP

Escola de Farmácia

ESCOLA DE FARMÁCIA



TERMO DE APROVAÇÃO

Judicialização da Saúde no âmbito do acesso à medicação de alto custo: a perspectiva do usuário e o papel do Estado

Trabalho de Conclusão de Curso defendido por **Rayra Karen da Silva** e aprovado com nota 9,0, em 29 de Novembro de 2018, pela comissão examinadora:

Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento
(DEFAR-EF-UFOP)

Doutorando Miguel Arcangelo Serpa
(PPG CiPharma-EF-UFOP)

Doutoranda Iara Veloso Oliveira Figueiredo – Coorientadora
(ENSP-FIOCRUZ)

Profa. Dra. Vanja Maria Veloso – Orientadora
(DEFAR-EF-UFOP)

Agradecimentos

À Mãe Rose, por ser inspiração de vida e meu porto seguro.

Ao meu pai, Ernandes, por ter escolhido me educar junto de mãe Rose.

À Yasmin, minha princesa, motivo dessa escolha.

À Renata, a única a entender cada sentimento, cada dia difícil, e sempre dar um jeito de tornar tudo mais suave. Perto ou longe, você é a minha melhor.

Humberto, por ser colo e amor a todo instante.

Mari, irmã de outra família, por tudo.

À Iara e à professora Vanja por todo o trabalho desenvolvido.

RESUMO

A distribuição de medicamentos de alto custo no Brasil é problemática em alguns aspectos. O direito à saúde do cidadão brasileiro deve ser garantido pelo Estado, e nele está incluído o direito à assistência farmacêutica. Porém, muitos pacientes encontram-se em situações onde não tem esse direito efetivado. Assim, em busca de acesso à medicação e tratamentos adequados, vários pacientes que recebem prescrições com medicamentos de alto custo não têm condições de custear o tratamento. Desta maneira, quando recebem uma negativa por parte do Sistema Único de Saúde (SUS), muitos recorrem à justiça comum para requererem seus direitos. Este fenômeno, atualmente, é denominado de "Judicialização da Saúde". Nesse contexto, o presente trabalho teve o objetivo de entender os motivos de não provisão destes medicamentos pelo SUS, e conseqüentemente, a necessidade de buscar o judiciário para adquiri-los. Para isso, foi realizada uma revisão narrativa com busca nas plataformas *PubMed* e *SciELO*, pelas palavras chave: Sistema Único de Saúde, judicialização da saúde, judicialização da assistência farmacêutica, judicialização *AIDS*, acesso ao medicamento pelo SUS, medicamento de alto custo, doenças raras, judicialização de doenças raras. Esse estudo obteve como resultado que os principais problemas da distribuição de medicamentos de alto custo são: o subfinanciamento da saúde, a desorganização administrativa e a falta de incentivo ao desenvolvimento de pesquisas nesse ramo. Nesse contexto, pela dificuldade de acesso ao tratamento, as pessoas diagnosticadas com doenças raras acessam cada vez mais o judiciário em busca de medicamentos de alto custo.

Palavras-chave: Medicamentos de alto custo, judicialização da saúde, judicialização da assistência farmacêutica, doenças raras, direito à saúde.

ABSTRACT

The distribution of high-cost drugs in Brazil is problematic in some respects. The right to health of the Brazilian citizen must be guaranteed by the State, and it includes the right to pharmaceutical assistance. However, many patients are in situations where they do not have this right. Thus, in search of access to medication and appropriate treatments, several patients who receive prescriptions with high-cost medications can not afford treatment. In this way, when they receive a refusal by the Unified Health System (SUS), many resort to common justice to claim their rights. This phenomenon, currently, is denominated "Health Judicialization". In this context, the present study aimed to understand the reasons for non-provision of these drugs by the SUS, and consequently, the need to seek the judiciary to acquire them. For this, a narrative review was carried out with a search on the PubMed and SciELO platforms, for the following keywords: Unified Health System, health judicialization, judicialization of pharmaceutical assistance, AIDS judicialization, access to the drug by SUS, high cost medicine, rare diseases , judicialization of rare diseases. This study has found that the main problems of the distribution of high-cost drugs are: underfunding of health, administrative disorganization and lack of incentive to develop research in this field. In this context, due to the difficulty of access to treatment, people diagnosed with rare diseases increasingly access the judiciary in search of high-cost drugs.

Keywords: High cost drugs, health judicialization, judicialization of pharmaceutical care, rare diseases, right to health.

LISTA DE ABREVIATURAS

AF - Assistência Farmacêutica

AIDS – Acquired Immunodeficiency Syndrome

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CF/88 - Constituição Federal de 1988

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

GM/MS – Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

IST – Infecção Sexualmente Transmissível

IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

OMS – Organização Mundial de Saúde

PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM - Política Nacional de Medicamentos

SciELO – Scientific Electronic Library Online

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	9
1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVOS	11
2.1 <i>Objetivo Geral</i>	11
2.2 <i>Objetivos Específicos</i>	11
3 REVISÃO DA LITERATURA	12
3.1 <i>Histórico do Sistema Único de Saúde</i>	12
3.2 <i>Direito à Saúde na Constituição Federal/1988</i>	14
3.3 <i>A judicialização da saúde no Brasil</i>	15
4 METODOLOGIA.....	19
5 RESULTADO E DISCUSSÃO	21
5.1 <i>Medicamento de alto custo</i>	21
5.2 <i>Demandas judiciais para obtenção de medicamentos de alto custo</i>	23
5.3 <i>Doenças Raras</i>	27
5.4 <i>Necessidade dos usuários com doenças raras</i>	30
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	33
REFERÊNCIAS	35

APRESENTAÇÃO

Sou acadêmica do Curso de Farmácia pela Universidade Federal de Ouro Preto, vivenciei durante a graduação algumas experiências que moldaram o meu pensamento sobre o direito à saúde do cidadão brasileiro. Mas minha maior inspiração para este trabalho surgiu em janeiro de 2016, e foi por uma experiência no meio familiar. Nesta data, minha irmã foi submetida a uma cirurgia para retirada da hipófise, em decorrência de um tumor que havia se desenvolvido e sido descoberto no final de 2015. Após essa cirurgia, ela passou a compor o quadro de pacientes com doenças raras. Em seu caso, Hipopituitarismo e Diabetes Insípido. Desenvolvidas em decorrência da retirada da hipófise.

Logo após receber alta do hospital, ela já saiu com o receituário de seu tratamento, que já havia se iniciado no próprio hospital. Tratamento crônico, e de alto custo. A partir de então, passei a vivenciar o lado do paciente que necessita de medicamento de alto custo provindo do SUS. A união desses fatos me levou a refletir sobre a eficácia da distribuição dos medicamentos de alto custo, e entender um pouco mais o lado dos pacientes que buscam a via Judicial para obter esses medicamentos.

1 INTRODUÇÃO

O cidadão brasileiro tem seus direitos à saúde garantidos pela Constituição Federal (BRASIL, 1988).

Atualmente o sistema de aquisição de medicamentos de alto custo oriundos do SUS(Sistema Único de Saúde), deixa a desejar em alguns aspectos, o que prejudica uma parcela da população brasileira ferindo direitos como o da saúde, o direito à vida e os direitos humanos (STIVAL e GIRÃO, 2016).

A ineficácia do processo de distribuição de medicamentos de alto custo, acontece desde a compra do medicamento pelos setores governamentais responsáveis até a falta de pessoal para analisar solicitações de novos usuários (SANT'ANA, 2011).

Muitas vezes o cidadão se encontra em casos onde precisa do medicamento imediatamente após receber o diagnóstico de uma doença rara, ou ter sido submetido a algum procedimento cirúrgico. Possivelmente por problemas administrativos, sua solicitação para receber a medicação pode demorar meses para ser aprovada, e caso seja aprovada, não há garantia de que terá o medicamento disponível durante todo o período de tratamento. Tratamento esse que, além de essencial naquele momento, muitas vezes perdurará pelo resto da vida (CHIEFFI e BARATA, 2009).

O número de processos judiciais para garantir o acesso aos medicamentos de alto custo, que devem ser fornecidos gratuitamente pelo SUS, tem se tornado crescente. Neste contexto, o presente trabalho busca refletir sobre possíveis formas de melhorar o processo de aquisição e distribuição de medicamentos de alto custo, de modo a atender as necessidades de toda a população, com foco nas demandas dos usuários diagnosticados com doenças raras levando em consideração, também, as limitações do Estado.

Identificar quais são os problemas encontrados na área da saúde e buscar resolvê-los é de suma importância para evitar que cidadãos continuem sendo privados de direitos que a eles deveriam ser garantidos (CONASS, 2004).

Sendo assim, encontrar uma forma de solucionar os problemas na distribuição, pode diminuir os processos nesse âmbito, e garantir o direito de acesso a medicação dos atuais e futuros usuários (CHIEFFI e BARATA, 2009).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Compreender a judicialização da saúde no âmbito do acesso a medicamentos de alto custo, no contexto de doenças raras, sob a perspectiva tanto do usuário quanto do Estado.

2.2 Objetivos Específicos

- Refletir sobre a judicialização de medicamentos de alto custo destinados a tratamento de doenças raras
- Compreender as necessidades das pessoas com doenças raras
- Refletir sobre o que deve ser feito para melhor atender aos usuários diagnosticados com doenças raras.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Histórico do Sistema Único de Saúde

Antes da criação do SUS, o acesso à saúde no Brasil era proporcionado de forma bem diferente e não unificada. O Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), desenvolvia o trabalho de assistência à saúde que envolvia consultas, exames, procedimentos de prevenção e/ou de caráter emergencial em centros de atendimento criados e gerenciados pelo próprio instituto (JÚNIOR, 2015).

O INAMPS, porém, alcançava apenas a quem podia pagar pelos serviços prestados, ou quem estava devidamente regularizado com vínculo empregatício de acordo com a economia formal. Fato que permitia que o trabalhador tivesse um convênio com o instituto (extensivo a seus dependentes legais), e assim realizassem os procedimentos de assistência médica nestes hospitais sem a necessidade de pagar valores exorbitantes pelos serviços. Fica claro então que uma grande parte da população não tinha acesso a esse atendimento e dependia de fundações e serviços filantrópicos, pois os serviços prestados pela rede pública de saúde eram bem restritos (SOUZA, 2002).

Na década de 1980, o INAMPS sofreu algumas mudanças que permitiram uma maior cobertura de atendimento à população. Com a criação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), resultado de convênio entre o INAMPS e governos estaduais, houve uma abrangência do atendimento nos setores de saúde. Com isso, o Brasil se aproximava de um sistema de saúde com a proposta de universalidade (SOUZA, 2002).

Em meio a essas mudanças, acontecia o que se chamou de Reforma Sanitária. Onde usuários e profissionais com pensamentos em comum sobre um sistema de assistência à saúde que atendesse à toda a população, sem restrições, se organizavam regionalmente a fim de encontrar meios de colocar em prática esse tipo de serviço. Tendo como principal inspiração a reforma sanitária italiana, ideias relacionadas a mudanças no sistema de saúde e a redemocratização, foram sendo organizadas e ganhando força. Este processo atingiu o seu ápice em 1986 na 8ª Conferência Nacional de Saúde, que pela primeira vez, reuniu mais de quatro mil

peças incluindo representantes da sociedade. O relatório final foi utilizado como aporte para a elaboração de legislação relacionada à saúde constante na Constituição Federal que viria a ser promulgada em 1988, tornando a saúde um direito universal do cidadão e dever do Estado (PAIVA e TEIXEIRA, 2014).

Houve reformulações nesse sistema de saúde até que em 19 de setembro de 1990, o SUS foi devidamente regulamentado por meio da Lei nº 8.080, que trata das condições de organização e funcionamento dos serviços competentes ao SUS. Esta lei estabelece os objetivos e atribuições do sistema, seus princípios e diretrizes, regulamenta a organização e gestão e define suas competências. Dentre essas condições pode-se destacar o que está descrito no sétimo artigo que trata dos princípios doutrinários do SUS: Universalidade, Equidade e Integralidade (BRASIL, 1990).

A universalidade, tem como objetivo, garantir que todos os cidadãos brasileiros, assim como previsto na CF/88, tenham direito à saúde, independentemente de sexo, raça, cor, condições financeiras, ou outras características sociais e pessoais que diferenciem os indivíduos. O princípio da equidade trata das individualidades de cada usuário. Todos têm igual acesso ao sistema, mas serão atendidos de acordo com as necessidades de cada caso. O usuário será atendido e tratado com base nas necessidades demandadas por suas enfermidades. Um paciente com um resfriado requer um tratamento simples e completamente diferente do tratamento de um paciente com uma neoplasia, por exemplo. E por fim, a integralidade é o princípio que engloba as medidas preventivas. Onde o atendimento não será apenas no âmbito de curar doenças, como também de prevenção das mesmas. Políticas de prevenção, campanhas de vacinação, e articulação com políticas públicas que visem a manutenção da saúde e prevenção de doenças fazem parte das atividades do SUS (SOUZA, 2016).

O SUS possui uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que trata da seleção e padronização de medicamentos a serem utilizados nos tratamentos dos usuários. A lista conta com uma grande variedade de medicamentos, para diversos tratamentos e é atualizada a cada dois anos de acordo com a necessidade observada no período. (BRASIL, 2011)

Desde a implantação do SUS, muitos problemas foram resolvidos, mas novos problemas também surgiram. A partir do momento em que toda a população passou

a ter direito de acesso gratuito aos serviços de saúde, a demanda por atendimento é cada vez mais crescente. Consequentemente exige-se mais mão de obra e infraestruturas condizentes com o crescente número de usuários. E para que isso ocorra, o investimento em saúde precisa aumentar (SANTOS, 2018).

Porém, desde que a Emenda Constitucional 95 entrou em vigor, no ano de 2016, foi estabelecido que os gastos públicos permaneceriam congelados pelos próximos 20 anos. Ou seja, a demanda pelos serviços de saúde aumenta a cada dia, porém, o investimento não aumentará. Por mais que a taxa de crescimento econômico e demográfico aumente, a verba destinada à saúde está limitada ao valor fixado em 2016, que só é corrigido de acordo com a variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA. Essa impossibilidade de maiores investimentos afeta diretamente o desenvolvimento e funcionamento do SUS (BRASIL, 2016).

Para o funcionamento adequado do sistema, estrutura, organização e orçamentos devem estar em harmonia. E para atingir tal harmonia em um país de dimensões continentais como o Brasil, esse processo demanda tempo. Por isso diz-se que o SUS ainda está em processo de amadurecimento. É um sistema que foi implantando há apenas 30 anos, e desde então, além da preocupação com a implantação eficaz do sistema, enfrenta conflitos com os interesses da iniciativa privada. Atualmente, o SUS já se encontra devidamente implantado, já solucionou inúmeros problemas que antecederiam a implantação do mesmo e que surgiram desde que entrou em funcionamento, mas ainda esbarra em impasses como é o caso da distribuição de medicamentos de alto custo (SANTOS, 2018).

3.2 Direito à Saúde na Constituição Federal/1988

A CF/88, foi promulgada em 05 de outubro de 1988, pouco tempo após o fim do regime militar vivido pelo Brasil. Com a nova constituição, ficaram esclarecidos e regulamentados inúmeros assuntos relativos ao funcionamento do país, direitos e deveres do Estado e dos cidadãos. O artigo 196 de CF/88 regulamenta a questão da saúde do cidadão brasileiro (BRASIL, 1988).

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

De acordo com o artigo 6º da CF/88, a saúde é um direito social do cidadão, bem como a educação, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados.

Os direitos sociais são os direitos e garantias fundamentais do ser humano enquanto sociedade. Estes objetivam resolver situações sociais que apresentam algum tipo de desigualdade, para que todos tenham uma vida digna e com os mesmos direitos independentemente de cor, raça, classe social, gênero, religião (JUNIOR e NERY, 2009).

As cláusulas pétreas estão descritas no artigo 60, §4º da CF/88. Estas cláusulas são denominadas pétreas por não poderem ser modificadas de forma a abolir as garantias descritas que determinam: a forma federativa de Estado; o voto direto, secreto, universal e periódico; a separação dos Poderes; e os direitos e garantias individuais. Ou seja, estas cláusulas não podem ser modificadas em nenhuma hipótese através do processo legislativo e ordinário de emenda constitucional (JUNIOR e NERY, 2009).

Dentro da cláusula pétrea dos direitos e garantias individuais, incluem-se os direitos ou garantias fundamentais. Por direitos fundamentais entende-se que são direitos com fins objetivos de garantir a vida, dignidade, igualdade e liberdade do indivíduo. Direitos esses que como previsto na CF/88, são de dever do Estado. Sendo esses direitos fundamentais, no âmbito da saúde, cabe ao Estado, prover meios necessários para a manutenção das necessidades de saúde do indivíduo (DIMOULIS e MARTINS, 2011).

A Constituição Federal Brasileira de 1988 (CF/88), trata o direito à saúde como um direito fundamental do cidadão. Segundo o Artigo 196 da CF/88, é dever do Estado garantir o direito à saúde dos cidadãos por meio de políticas públicas (JUNIOR e NERY, 2009).

3.3 A judicialização da saúde no Brasil

O direito à saúde do cidadão brasileiro é garantido por lei, desde a promulgação da Constituição Federal em 1988. A partir de então, entende-se que é dever do Estado prover os meios e insumos necessários à cura de doenças, e manutenção da saúde

dos cidadãos. Mas para que o Estado cumpra esse dever, é necessário um planejamento e organização minuciosa, a fim de atender particularidades regionais e as necessidades individuais ou coletivas. Este processo de organização é longo e perdura até os dias atuais. E essa dificuldade em conseguir um sistema que atenda à totalidade de solicitações e necessidades dos cidadãos, promove o que se chama de judicialização da saúde. Este é um fenômeno que surgiu após a positivação do direito a saúde na CF/88, sendo que a partir da existência desse direito na constituição, a possibilidade de acessá-lo pela via judicial também passou a existir concomitante à evolução e consolidação do SUS (GANDINI, BARIONE e SOUZA, 2008).

A judicialização da saúde do Brasil, teve início com os portadores *Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS)*, causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), que começaram a recorrer à via judicial para ter acesso aos medicamentos antirretrovirais pelo SUS. A judicialização é via importantíssima para o cidadão, que aciona o judiciário para fazer valer os seus direitos. O caso da *AIDS* foi um caso de judicialização bem-sucedido, porque através da organização da sociedade civil e do forte acionamento do judiciário para acesso ao tratamento, foram elaboradas políticas públicas para atendimento dessas pessoas. E além dessas políticas, houve a criação de uma lei específica garantindo a dispensação dos medicamentos necessários, tornando o Brasil um país referência no tratamento da *AIDS*. Com isso pode-se visualizar que a judicialização no Brasil nasceu de um histórico com resultados positivos. (SANTOS e TERRAZAS, 2014)

Ainda segundo Santos e Terrazas (2014), mesmo apresentando resultados positivos, frequentemente é possível considerar a judicialização injusta, pois ela beneficia uma minoria que acionou o judiciário e tem seus pedidos deferidos em detrimento de outras pessoas que também necessitam de prestação de saúde. Ela interfere também no planejamento orçamentário do Estado, mas é um primeiro passo para a garantia de acesso a saúde a toda a população.

Diz-se que a judicialização inicialmente privilegia uma minoria, porque, como no caso da *AIDS*, quem buscou por esse meio de obter os antirretrovirais foram em grande parte pacientes da classe média. Isso devido as condições características da maioria desses pacientes, que não possuíam condições financeiras condizentes com a compra de medicamentos para o tratamento, mas em contrapartida, possuíam conhecimento suficiente sobre seus direitos como cidadão brasileiro (SCHEFFER, SALAZAR e GROU, 2005).

Atualmente, existe o programa nacional de medicamentos para HIV/AIDS, que beneficia todos os portadores dessa infecção sexualmente transmissível (IST) no Brasil. Esses portadores têm seus direitos garantidos pela lei 9.313/96, que assegura acesso gratuito aos medicamentos necessários ao tratamento (BRASIL, 1996). Com isso, o número de processos judiciais com requerimentos desses medicamentos, reduziu drasticamente.

A partir do momento em que ficou estabelecido que é um dever do Estado prover os meios necessários para a manutenção da saúde do cidadão, foi necessária uma reorganização estatal por meio de políticas de saúde, programas de distribuição de medicamentos, organização de todo o processo de atendimento do paciente, com a finalidade de melhor atender a demanda. Porém a demanda pelos serviços de saúde é crescente, e as políticas públicas bem como o processo de atendimento não tem sido suficientemente efetivos para suprir adequadamente à esta demanda. Com isso, muitos pacientes buscam a via judicial como forma de garantirem seu direito previsto em lei (MARQUES, 2008).

Grande parte dos processos judiciais com solicitações de fornecimento de medicamentos, tratam-se de medicamentos de alto custo, normalmente relacionados a doenças raras e crônicas. A judicialização normalmente acontece logo após o momento em que o paciente é diagnosticado e recebe a prescrição de um tratamento que não condiz com suas condições financeiras. Neste momento o paciente busca fazer a solicitação dos medicamentos pelo SUS, mas o processo de aprovação dessa solicitação é demorado. Como em grande parte dos casos, o paciente precisa imediatamente do medicamento, ele busca meios judiciais de garantir acesso à medicação, com o objetivo de agilizar o processo de aquisição (CHIEFFI e BARATA, 2009).

A princípio a judicialização parece justa apenas para o requerente, pois o mesmo consegue acesso ao (s) medicamento (s) solicitado (s), de forma mais rápida, por via judicial. Tais requerimentos normalmente são aceitos sem muitos questionamentos por parte de quem os julga, pois, o requerente usa da constituição para ter garantido o seu direito à saúde. Porém, há inúmeras outras pessoas que não tem instrução e/ou condições financeiras de fazerem da mesma forma, e seguem esperando por muito tempo até a liberação do seu medicamento por via administrativa. Muitas vezes esse processo é encarado como algo prejudicial quando

se olha pelo lado orçamentário do Estado, pois o poder Público, nestes casos, usa uma parte do orçamento para prover os medicamentos de um único indivíduo e acaba por prejudicar políticas públicas de saúde que já haviam sido previamente planejadas e aprovadas (STIVAL e GIRÃO, 2016).

Nesse contexto, é importante citar o princípio da reserva do possível, o qual apresenta que a possibilidade da atuação do Estado ao cumprimento de alguns direitos, como os direitos sociais, é subordinada a existência de recursos públicos disponíveis. Muitas vezes, esse princípio é invocado pelo Estado como seu argumento de defesa nas ações judiciais de prestação da saúde. Com base neste princípio, o Estado vincula a efetivação dos direitos sociais às suas possibilidades financeiras. (NOVELINO, 2013)

Em contrapartida, há também o chamado mínimo existencial que se refere às condições mínimas para que o indivíduo tenha uma vida digna, incluindo direitos sociais como saúde, educação e acesso à justiça. Isso levou a controvérsias sobre o que deveria prevalecer. Se o princípio da reserva do possível poderia ser utilizado em casos onde as solicitações são enquadradas no mínimo existencial. A controvérsia ainda permanece, porém, pode-se citar nomes como Ingo W. Sarlet, desembargador do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul; e José Celso de Mello Filho, ministro do Supremo Tribunal Federal, que entendem que o poder público não pode invocar o princípio da reserva do possível de modo a comprometer o mínimo existencial. (NOVELINO, 2013)

O desequilíbrio orçamentário causado pelos processos aprovados, acaba gerando novos processos, de pacientes que já estavam devidamente cadastrados e recebendo seus medicamentos, mas que provavelmente em virtude dessa desorganização administrativa, e casos aprovados judicialmente, acabam ficando um ou mais meses sem os medicamentos e recorrem também a via judicial para que tenham garantia de continuidade do tratamento (SANT'ANA, 2011).

4 METODOLOGIA

A partir da contextualização do histórico da saúde e da judicialização da saúde no Brasil, esse trabalho busca compreender as questões que envolvem a judicialização de medicamentos com foco para os medicamentos de alto custo, no contexto das pessoas diagnosticadas com doenças raras. Para responder aos objetivos propostos, a metodologia utilizada foi a Revisão Narrativa da literatura.

Essa estratégia metodológica tem por característica a não utilização de critérios explícitos e sistemáticos ao se fazer a busca e análise crítica da literatura. Não é necessário esgotar as fontes de informações, e aplicar estratégias de busca sofisticadas e exaustivas. A seleção dos artigos e a interpretação das informações se moldam pela subjetividade do autor. É um método que proporciona o enriquecimento das discussões sobre o tema em estudo e é uma metodologia adequada para a fundamentação de trabalhos de conclusão de cursos. Esse tipo de revisão permite discutir sobre o tema de forma ampla. (ROTHER, 2007).

A busca e seleção das referências do presente trabalho foi organizada de acordo com os procedimentos abaixo descritos.

Inicialmente houve uma busca por artigos em português, nas plataformas *PubMed* e *SciELO*, limitando a busca a publicações datadas a partir do ano 2000. Foram selecionados artigos que abordavam temas com as seguintes palavras chave: Sistema Único de Saúde, judicialização da saúde, judicialização da assistência farmacêutica, judicialização *AIDS*, acesso ao medicamento pelo SUS, medicamento de alto custo, doenças raras, judicialização de doenças raras. Não houve critério de exclusão de artigos além da data de publicação.

Após seleção, os artigos foram organizados nos seguintes quatro grupos, de forma a facilitar a leitura:

- 1- Histórico de criação e funcionamento do SUS.
- 2- Judicialização da saúde e medicamentos.
- 3- Judicialização de doenças raras.
- 4- Medicamentos de alto custo.

Além destes artigos, houve busca, também, de legislações vigentes no Brasil sobre a regulamentação do direito à saúde. Inicialmente foi realizada uma busca por definições de cláusulas pétreas, direitos fundamentais e direito à saúde.

Posteriormente, trabalhou-se com demais leis, regulamentações e definições dentro do tema direito à saúde pertinente ao cidadão brasileiro. Para esta parte foram utilizados como material de pesquisa, a Constituição Federal Brasileira de 1988, sites do Congresso Nacional, do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5 RESULTADO E DISCUSSÃO

5.1 *Medicamento de alto custo*

Para abordar a temática dos medicamentos de alto custo, é fundamental compreender a lógica da Política da Assistência Farmacêutica do SUS, a qual é definidora das diretrizes para assegurar o uso racional de medicamentos e o fornecimento dos mesmos. Ela é organizada em três componentes, o básico que são medicamentos para doenças prevalentes; o estratégico que abrange medicamentos para tratamento de endemias e AIDS; e o especializado cujos medicamentos dependem de observação de protocolos clínicos (CATANHEIDE, LISBOA e SOUZA, 2016)

A Assistência Farmacêutica (AF) é organizada em um sistema de atividades como um ciclo, em que uma atividade só se concretiza em razão da anterior. Quais sejam: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização (prescrição, dispensação e uso). Para o oferecimento de medicamentos de qualidade aos usuários do sistema, é fundamental a interface com outras políticas, tais quais a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias em saúde, e o registro sanitário de medicamentos (PEPE et al., 2010).

A AF conta com a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) para elaborar as diretrizes de medicamentos. São procedimentos importantíssimos que para a seleção de medicamentos essenciais, levam em conta critérios científicos, de custo efetividade, eficácia e eficiência visto que os fármacos, quando aprovados serão usados por milhões de pessoas (MATOS, 2017).

Em relação aos medicamentos para o tratamento de doenças raras, em 1968 eles foram denominados “medicamentos órfãos”. Essa classe de medicamentos em regra apresenta alto custo, e sua dificuldade de inclusão nas listas oficiais do SUS se dá em razão do custo-efetividade pois eles alcançam um número pequeno de usuários com opções de tratamentos singulares, e valores exorbitantes para o orçamento do SUS. Assim, em razão dessa dificuldade, e dos altos valores para aquisição desses

medicamentos, muitos na fase de experiência, os portadores de doenças raras entram com suas demandas para tentarem obter o acesso via o judiciário (MATOS, 2017).

Dessa forma, medicamentos de alto custo são em sua maioria utilizados em tratamentos de doenças raras e crônicas. Tratamentos para essas doenças normalmente além de demandarem uso de medicamentos de alto custo, requerem o uso contínuo destes medicamentos (CONASS, 2004).

O Sistema Único de Saúde conta com o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, criado em 1993. Com a divulgação da Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013, estes medicamentos passaram a ser designados de Componentes Especializados de Assistência Farmacêutica. O programa desde a sua criação, trata da dispensação destes medicamentos de alto custo. Existem alguns critérios para a inclusão do paciente no programa para que em seguida ocorra a dispensação dos medicamentos solicitados para tratamento, desde que os mesmos estejam inseridos na lista de medicamentos disponibilizados pelo programa (BRASIL, 2013) (CARIAS, 2011).

Inicialmente a lista de medicamentos era reduzida e cobria uma quantidade bem limitada de doenças, com o passar dos anos, houveram mudanças administrativas com relação ao órgão responsável pela dispensação e novos medicamentos foram incluídos na lista do programa que atualmente cobre um número bem maior de doenças (CONASS, 2004).

Apesar de a lista de medicamentos ter aumentado, e de ser um direito fundamental do cidadão o acesso aos mesmos, muitas vezes, ainda que o usuário preencha os requisitos necessários, este acesso não é imediato. Alguns usuários, ao não terem sua demanda atendida por meio administrativo, recorrem ao poder judiciário para garantir seu direito (SCOTTI, 2015).

Estes medicamentos classificados como medicamentos de alto custo, normalmente são direcionados a tratamentos de doenças em que não há um grande número de pacientes portadores. Quando se trata desse tipo de doença, normalmente doenças raras e crônicas, as pesquisas por novos medicamentos são dificultadas. E os medicamentos existentes tendem a ser caros, justamente porque a pesquisa e desenvolvimento demandaram um alto investimento, devido à escassez de dados sobre o comportamento da doença (GLOECKNER, 2014).

Porém, é importante ressaltar que apesar de ser muito dispendioso o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras, por outro lado, quando os usuários fazem uso adequado do tratamento, há uma economia com a diminuição de internações hospitalares e utilização ineficiente de outros fármacos e tratamentos (MATOS, 2017).

5.2 Demandas judiciais para obtenção de medicamentos de alto custo

O número de demandas judiciais para obtenção de medicamentos é crescente, e o número de aprovações dessas solicitações, a favor do usuário, tem crescimento proporcional. Neste contexto, observa-se que o gerenciamento do SUS como um todo, vem sendo prejudicado, pois, ocorre um desequilíbrio orçamentário devido a essas despesas que não foram previstas. Além das decisões influenciarem na política de saúde, a judicialização de medicamentos envolve também decisões em relação à incorporação de tecnologia (BORGES e UGÁ, 2010).

A judicialização de medicamentos órfãos para tratamentos de doenças raras representa um número expressivo de ações, e tem como principal questão o alto valor atribuído pela indústria farmacêutica a esses medicamentos. É grande o número de pessoas que necessitam desses fármacos para uso contínuo e não tem condições financeiras para o acesso. Com a negativa de fornecimento pelo sistema público, esses indivíduos acessam a via judicial para obterem esse pleito (MATOS, 2017).

No processo de judicialização, de um lado, têm-se usuários, demandas individuais por medicamentos, solicitações baseadas no direito à saúde, direito à vida, melhoria da qualidade de vida e jurisprudências favoráveis. Do outro lado, o Estado, que não dispõe de recursos suficientes para prover tudo que lhe é solicitado. Principalmente os medicamentos de alto custo, pois além de terem um custo elevado, são gastos inesperados com apenas poucos usuários (BIEHL e PETRYNA, 2016).

A utilização da via judicial para obtenção de medicamentos constantes nas listas oficiais públicas é uma via legítima de garantir o exercício integral do direito à assistência terapêutica, porém, algumas das demandas judiciais são de medicamentos não padronizados pelo SUS. O deferimento judicial ocorre em grande maioria das ações, sem avaliar se o fármaco consta ou não nas listas padronizadas.

A decisão judicial costuma levar em conta apenas a prescrição médica apresentada pelo paciente, mas não considera políticas e normas de funcionamento da dispensação de medicamentos pelo SUS no país (PANDOLFO, DELDUQUE e AMARAL, 2012)

Dessa forma, é importante ressaltar que nem sempre, os casos em que o Estado "se nega" a subsidiar o tratamento, é puramente baseado em argumentos orçamentários. Existem solicitações de medicamentos recém-lançados no mercado, em que não há estudos clínicos suficientes para a comprovação de eficácia clínica do tratamento. Mas ainda assim, o paciente, na esperança de alguma melhora tenta acessá-lo via judicial (JUNIOR, LEIVAS, *et al.*, 2012).

As demandas judiciais para acesso a medicamentos excepcionais levam à um desequilíbrio no acesso, pois servem como porta de entrada no sistema apenas para alguns usuários. Em contraponto, há vários outros aguardando conseguir seu cadastro e liberação dos medicamentos por meios administrativos, pela porta de entrada do sistema, que vão sendo prejudicados em decorrência do privilégio concedido ao usuário que o acessou pela via judicial (SANT'ANA, 2011).

Isso quer dizer que, quando o Poder Judiciário recebe pedidos para obrigar o poder público a arcar com custos de prestação de saúde não abrangidos pelas políticas públicas, há um impacto na sua programação orçamentária e financeira. Assim, outras políticas de bens e serviços demandadas pela sociedade são afetadas (RODRIGUES; MOURÃO, [s.d.]).

Outro ponto a se considerar, é o fato de grande parte dos pedidos judiciais serem provenientes de indivíduos que realizaram a consulta médica em consultório particular e contrataram também um serviço particular de advocacia para acessar o judiciário. Assim, há muitas pessoas de classe média, que possuem condições financeiras para consultas particulares, e contratação de serviços particulares de advocacia, mas não tem condições de comprar de medicamentos de alto custo, como normalmente é o caso do tratamento de doenças raras (MACHADO *et al.*, 2011).

Assim, como a Constituição garante a todos o direito à saúde, incluindo tratamentos e fornecimento de medicamentos, estas pessoas que iniciaram o tratamento via sistema privado, e entraram na justiça via advogados privados conseguem a realização de seu tratamento via SUS, por imposição de sentenças

judiciais. E com isso, fica evidente que há um tratamento diferenciado, onde muitos usuários são prejudicados em detrimento do privilégio concedido a outros por via judicial, e assim, cai por terra a igualdade e equidade idealizada pelo SUS (CHIEFFI e BARATA, 2009).

Nota-se, que a judicialização é um recurso muito utilizado pela classe média. Com isso, "furam-fila" solicitando os medicamentos por via judicial, sem passar por todo o processo de consulta, diagnóstico e tratamento no SUS. O atendimento fragmentado gerado por essa parcela da população dificulta a organização do SUS com relação aos processos de solicitação, aprovação e dispensação de medicamentos (PANDOLFO, DELDUQUE e AMARAL, 2012).

Com o advento da judicialização e atendimento imediato por meio de liminares a esses casos, podem decorrer alguns problemas a serem citados:

- *Défict* financeiro do Estado por precisar adquirir medicamentos não previstos em orçamento, utilizando da verba para compra de medicamentos não previstos.
- Falta de medicamento a pacientes já cadastrados no programa de distribuição.
- Novos casos de judicialização, de pacientes que já estavam devidamente cadastrados no programa de distribuição de medicamentos e regularmente recebendo seus medicamentos. Mas que em algum momento ficaram sem receber os medicamentos e acabaram sendo prejudicados com a interrupção abrupta do tratamento.

Isso prova que a judicialização de medicamentos, que começou com os casos de pacientes portadores do vírus HIV, se torna cada vez mais ampla, pelos diversos motivos citados (PEPE et al., 2010).

Percebe-se que a judicialização da saúde demanda muitos gastos públicos para prover com urgência os medicamentos solicitados, e inicialmente aparenta trazer apenas prejuízos ao SUS. Mas a exemplo dos casos de portadores do vírus HIV, após muitos processos e liminares aprovadas, o Estado criou o programa nacional de medicamentos para HIV/AIDS. Com a criação do programa, o atendimento se tornou mais ágil, e desta forma, é facilitado o cadastro dos pacientes, garantindo a eles o acesso aos medicamentos. E o SUS já tem incluso em seu orçamento esse gasto, a compra dos medicamentos para o programa entra no planejamento de aquisição.

Atualmente são raros os casos de judicialização de medicamentos para tratamento AIDS, pois o programa já está consolidado (SCHEFFER, SALAZAR e GROU, 2005).

A falta de conhecimento técnico por parte dos aplicadores do direito somado aos interesses da indústria farmacêutica em terem seus medicamentos incluídos cada vez mais em prescrições levam a um número crescente de prescrições com medicamentos não padronizados pelo SUS. Quando chegam no poder judiciário os processos com as solicitações, eles são sumariamente deferidos, devido à urgência de questões que envolvem o direito à vida, somadas a falta de conhecimento sobre medicamentos intercambiáveis e real efetividade do tratamento prescrito. A partir desse diagnóstico, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), com a recomendação nº 31, direciona melhor os tribunais com relação a essas decisões, objetivando diminuir deliberações não essenciais com a presença de farmacêuticos e equipes multidisciplinares como apoio técnico para auxiliar nas decisões. (ASENSI e PINHEIRO, 2015)

Os processos com solicitação de medicamentos são bem diversificados. Pode-se dizer que há principalmente três tipos deles:

- 1- Pedidos de medicamentos não padronizados pelo SUS.
- 2- Pedidos de medicamentos pela marca em que o genérico, similar ou referência são padronizados pelo SUS.
- 3- Pedidos de medicamentos já padronizados pelo SUS.

Estes dois últimos casos levam à reflexão de que há um problema administrativo no processo de distribuição dos medicamentos e na comunicação com os prescritores. E isso leva ao descumprimento do Estado de seu dever com a saúde pública, e conseqüentemente, gera mais casos de judicialização (BIEHL e PETRYNA, 2016).

Há diversas leis para regulamentar a distribuição de medicamentos e o funcionamento do SUS, porém na prática, o sistema ainda não está completamente sintonizado com o preconizado em leis e resoluções. E isso abre margem para a judicialização, principalmente envolvendo medicamentos de alto custo (GANDINI, BARIONE e SOUZA, 2008).

As soluções para a diminuição da judicialização de medicamentos de alto custo no Brasil, estão na definição de políticas públicas que promovam uma assistência à saúde adequada e no incentivo a pesquisas e estudos sobre as doenças raras. A falta

de conhecimento científico e comprovação de eficácia clínica de medicamentos para doenças raras é um grande problema no país, devido a raridade das doenças. Porém, isso esbarra no subfinanciamento da saúde (MATOS, 2017).

5.3 Doenças Raras

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), uma doença é considerada rara, se sua prevalência em 100.000 habitantes, não for maior que 65 casos. Este é o parâmetro seguido pelo Ministério da Saúde para a classificação desse tipo de doenças. Apesar de ser um dado fornecido pela OMS, este não é utilizado mundialmente, alguns países estabeleceram outros valores de prevalência para determinar uma doença como sendo rara. A exemplo da Suécia que só considera rara uma doença com prevalência igual ou inferior a 10 indivíduos em 100.000 habitantes (CLARK e CLARK, 2013).

No Brasil, apenas em meados do anos 2000 o olhar para a questões que envolvem as doenças raras passou a existir de forma mais concreta, com a criação de um grupo focado em genética clínica no SUS, e posteriormente com a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica. Entretanto, essas políticas eram limitadas à doenças de origem genética. Somente em 2014 foi publicada a Portaria GM/MS nº 199 que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras que representou um avanço para os portadores. Porém, o Brasil ainda tem muito a evoluir no sentido da melhora das políticas nessa temática, visto que ainda não há legislação que permita e incentive às indústrias a desenvolver pesquisas sobre novas tecnologias de tratamento (MATOS, 2017).

De acordo com o Ministério da Saúde (2018) atualmente as principais doenças raras são as citadas no quadro abaixo.

Quadro 1: Principais Doenças Raras

PRINCIPAIS DOENÇAS RARAS	
ACROMEGALIA	ANEMIA APLÁSTICA, MIELODISPLASIA E

	NEUTROPENIAS CONSTITUCIONAIS
ANGIOEDEMA	APLASIA PURA ADQUIRIDA CRÔNICA DA SÉRIE VERMELHA
ARTRITE REATIVA	BIOTINIDASE
DEFICIÊNCIA DE HORMÔNIO DO CRESCIMENTO – HIPOPITUITARISMO	DERMATOMIOSITE E POLIMIOSITE
DIABETE INSÍPIDO	DISTONIAS E ESPASMO HEMIFACIAL
DOENÇA DE CROHN	DOENÇA FALCIFORME
DOENÇA DE GAUCHER	DOENÇA DE HUNTINGTON
DOENÇA DE MACHADO-JOSEPH	DOENÇA DE PAGET – OSTEÍTE DEFORMANTE
DOENÇA DE WILSON	EPIDERMÓLISE BOLHOSA
ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA	ESCLEROSE MÚLTIPLA
ESPONDILITE ANCILOSANTE	FEBRE MEDITARRÂNEA FAMILIAR
FENILCETONÚRIA	FIBROSE CÍSTICA
FILARIOSE LINFÁTICA	HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA
HEPATITE AUTOIMUNE	HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA
HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR	HIOPARATIREOIDISMO
HIPOTIROIDISMO CONGÊNITO	ICTIOSES HEREDITÁRIAS
IMUNODEFICIÊNCIA PRIMÁRIA COM PREDOMINÂNCIA DE DEFEITOS DE ANTICORPOS	INSUFICIÊNCIA ADRENAL CONGÊNITA
INSUFICIÊNCIA PANCREÁTICA EXÓCRINA	LEUCEMIA MIELÓIDE CRÔNICA
LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO	MIASTENIA GRAVIS
MIELOMA MÚLTIPLO	MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO I e II
OSTEOGÊNESE IMPERFEITA	PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA
SARCOMA DAS PARTES MOLES	SHUa
SÍNDROME DE CUSHING	SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ

SÍNDROME DE TURNER	SÍNDROME NEFRÓTICA PRIMÁRIA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES
TALASSEMIAS	TUMORES NEUROENDÓCRINOS

Fonte: Adaptado de Ministério da Saúde, 2018

Doenças raras, como o próprio nome já indica, são doenças de baixa incidência, e conseqüentemente o número de medicamentos disponíveis no mercado para tratamento destas é reduzido. E os existentes, tanto por falta de concorrência quanto pelo alto investimento e baixa produção, são vendidos a valores altos quando comparados a medicamentos para a maioria dos tratamentos de doenças mais comuns (INTERFARMA, 2013).

Pela dificuldade de diagnóstico e características de cronicidade, gravidade, por serem muitas vezes degenerativas e progressivas, essas doenças apresentam alto índice de mortalidade e falta de tratamento. Nesse contexto, os portadores de doenças raras e suas famílias são propensos a se tornarem vulneráveis no sentido social, econômico e até psicológico devido a existência de preconceitos, marginalização e carência de tratamentos. Grande parte dessas doenças ainda não apresentam informações sobre causa, fatores de ocorrência e cura, o que está diretamente relacionado à carência de pesquisas e estudos nesse campo (MATOS, 2017).

Assim como o grupo de portadores do vírus HIV de certa forma se uniram ao recorrerem à justiça para solicitação de tratamento subsidiado pelo governo, outros pacientes, como os portadores de doenças raras têm seguido o mesmo caminho. O objetivo inicial é o de conseguirem que as despesas de seus tratamentos medicamentosos sejam custados pelo Estado. Para isso, lutam por um desfecho tão eficaz quanto foi o dos casos de judicialização da *AIDS* (BIEHL e PETRYNA, 2016).

Um exemplo de doença rara que demanda tratamento crônico e de alto custo é a Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo: A doença, como o próprio nome descreve, é caracterizada pela deficiência ou não produção do hormônio do crescimento, que pode acontecer por diferentes motivos, em crianças ou em adultos. A Portaria GM/MS nº 110 de 10 de março de 2010, além de aprovar um protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a doença, disserta sobre o conceito dessa deficiência, quais são os critérios de diagnóstico, como deve ser controlada a avaliação do paciente. Além disso, informa que o protocolo deve ser utilizado

nacionalmente pelas secretarias de saúde afim de regular o acesso do paciente à assistência necessária, e quando pertinente o ressarcimento dos procedimentos já realizados (BRASIL, 2010).

Outra doença rara que também necessita de tratamento de alto custo é a Mucopolissacaridose tipo 1, que é uma doença de origem metabólica, de herança autossômica recessiva. A doença é caracterizada pela deficiência na atividade da enzima alfa-L-iduronidase que acaba gerando o acúmulo de glicosaminoglicanos e este acúmulo culmina em comprometimento do funcionamento de diversos sistemas no organismo: Respiratório, cardiovascular, nervoso, musculoesquelético e gastrointestinal. Ou seja, a deficiência da enzima causa dano geral no organismo do paciente. É uma doença normalmente diagnosticada ainda na infância, sua forma menos grave pode ter um diagnóstico mais tardio (15 anos de vida) devido à lenta progressão dos sintomas. A Portaria conjunta nº 12 de 11 de abril de 2018, trata das diretrizes nacionais para diagnóstico da doença, possibilidades de tratamento e acompanhamento dos indivíduos acometidos pela mesma (BRASIL, 2018).

Como já dito, os portadores de doenças raras têm se organizado por meio de associações onde compartilham experiências, se unem para se ajudarem, principalmente, quando algum membro se depara com a falta do medicamento, e juntos buscam fazer jus ao direito à saúde. Existe um plataforma, denominada "Muitos Somos Raros" com um site de conteúdo informativo sobre doenças raras, projetos de lei no Congresso Nacional que tratam do tema, médicos especialistas, e tem um espaço para as associações de pacientes se cadastrarem para facilitar o acesso de pacientes recentemente diagnosticados por algumas delas (MUITOS SOMOS RAROS, 2018).

5.4 Necessidade dos usuários com doenças raras

O paciente diagnosticado com uma doença rara, geralmente necessita de tratamento crônico para amenizar os sintomas, evitar progressão da doença e permitir que o paciente tenha uma qualidade de vida considerada boa. O diagnóstico, processo cirúrgico quando cabível e consequente prescrição de tratamento, levam a uma mudança da organização familiar e a preocupação com o custo do tratamento torna-se um dos pontos principais. O paciente normalmente recebe uma prescrição

de início imediato daquele tratamento, que é de alto custo. Mesmo que o paciente tenha utilizado o sistema privado de saúde para o diagnóstico e a prescrição, sabe-se que a maioria da população não tem condições de subsidiar um tratamento crônico (LUZ, SILVA e DEMONTIGNY, 2015).

Depara-se então com a situação vivenciada por inúmeros pacientes: uma prescrição de alto custo, um tratamento que precisa ser iniciado rapidamente e a situação financeira do paciente não é condizente com a demanda do tratamento. Como a CF/88 garante ao cidadão o acesso à saúde, incluindo a provisão de medicamentos, o paciente, mesmo quando atendido por hospitais particulares, busca o SUS para ter a chance de seguir o tratamento prescrito com acesso gratuito àqueles medicamentos necessários (PANDOLFO, DELDUQUE e AMARAL, 2012).

Em razão da tardia implementação de políticas públicas de saúde voltadas às doenças raras, há o clamor por maneiras mais adequadas de amparar essas pessoas, que foram negligências durante muito tempo. Isso fez com que existisse um ambiente de descrença e falta de confiança dos portadores e suas famílias para com o SUS (MATOS, 2017).

Os pacientes precisam seguir um protocolo para realizar a solicitação dos medicamentos via SUS. É necessário realizar algumas ações para serem cadastrados no sistema e poderem, então, retirar os medicamentos de acordo com periodicidade prescrita.

O paciente ao solicitar o seu cadastro precisa:

- 1- Providenciar a documentação e exames exigidos para a comprovação de necessidade do tratamento.
Agendar data para ir à Farmácia de Minas e realizar a solicitação.
- 2- Comparecer na data marcada, realizar a solicitação
- 3- Acompanhar online o status de sua solicitação

O processo de solicitação apesar de parecer simples, é um processo demorado e exigente, tudo deve estar em conformidade com os protocolos de solicitação que são exigidos para os medicamentos especiais. A conferência de documentação e aprovação da solicitação demandam um período de tempo razoavelmente longo, quando se leva em conta a necessidade de um tratamento imediato. O prazo médio

estabelecido para a análise é de 30 dias. Após ter a sua solicitação deferida, o paciente precisa continuar acompanhando online ou via ligação telefônica a disponibilidade do medicamento solicitado e aprovado (GOVERNO DE MINAS GERAIS, 2018).

Alguns pacientes recebem prescrições de tratamentos que incluem medicamentos de alto custo que não constam na lista de distribuição do SUS. Estes são os pacientes que já vão diretamente recorrer por via judicial, com o pedido de que o Estado arque com os custos do tratamento. E normalmente, o Estado se vê obrigado a arcar com os custos, devido às decisões judiciais, baseada no direito do cidadão previsto no artigo nº 196 da CF/88, serem na sua maioria a favor do paciente.

Além dos casos já citados de solicitação de medicamentos de alto custo por via judicial, processos de pacientes com prescrições de medicamentos recentemente lançados em mercado, e ainda não padronizados pelo SUS, também somam aos casos judicializados. Estes, casos são mais complicados, pois, muitas vezes são solicitações de medicamentos que não tem melhora clínica significativa comprovada, o que leva ao operador do direito, muitas vezes, a deliberar pelo não fornecimento imediato (JUNIOR et al., 2012).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir do que foi encontrado na literatura, é possível concluir que um dos motivos da dificuldade de distribuição dos medicamentos de alto custo se encontra na gestão administrativa. O que está proposto para o funcionamento, não está sendo efetivamente praticado. Se a parte administrativa estivesse funcionando de acordo com um plano de ação e organização eficaz, poderia evitar grande parte dos casos de judicialização e os consequentes prejuízos nos planejamentos de políticas e orçamentários causados pelos processos judiciais.

Com a Emenda Constitucional nº 95 de 2016, fica evidente que um dos motivos da dificuldade do acesso aos medicamentos de alto custo, se encontra na falta de investimento. Essa deficiência orçamentária afeta também a atenção primária, levando primeiramente a uma demora na obtenção de diagnósticos. Pacientes que dependem única e exclusivamente do SUS, além de demorarem a obter o diagnóstico, subsequentemente ainda sofrem com o problema da distribuição de medicamentos.

Além desses problemas supracitados, também foi identificado que um dos problemas na evolução das políticas públicas para tratamento e melhora da qualidade de vida dos portadores de doenças raras está na falta de incentivo em ciência, pesquisa e tecnologias em saúde para melhora de tratamento e produção de fármacos a preços mais acessíveis.

Como o número de pacientes tende a continuar aumentando, o número de solicitações de medicamentos de alto custo aumenta proporcionalmente. E com essa situação de contingência de investimento, muitos pacientes que já haviam recebido o deferimento de seus pedidos, acabam se deparando em algum momento com a falta do medicamento no centro de distribuição e buscam a via judicial. Isso leva ao um aumento da judicialização. Dois universos de pacientes se veem prejudicados: os que não têm seus pedidos deferidos, e os que já tinham cadastro devidamente realizado, mas não têm garantia de continuidade de seu tratamento.

É nítido que o Estado está com dificuldades em cumprir com o que é designado na Constituição, e atender a todas as demandas de saúde, principalmente, porque o país atualmente está impedido de realizar maiores investimentos na saúde. E a melhora do processo de distribuição depende de investimento na compra de medicamentos, melhora de estrutura física, contratação de pessoal, criação de programas de distribuição de medicamentos e incentivo à pesquisa.

A judicialização é importante pois além de ser um instrumento democrático, ela é capaz de registrar número de casos onde há o descumprimento por parte do Estado no fornecimento de medicamentos, e assim funcionar como indicador para melhorar o planejamento das políticas. Mas ao mesmo tempo ela também é um instrumento que promove desigualdades no sentido de fornecer procedimentos a quem judicializou e prejudicar os que não acessaram essa via para conseguir tratamento. Além de desestruturar o planejamento de políticas como um todo.

Todo esse contexto, tem gerado grande insegurança aos portadores de doenças e suas famílias, e descrédito por parte deles ao Sistema Único de Saúde. São pessoas das mais variadas classes sociais. Mesmo os que tem condições de acessar a alguns procedimentos pela via privada, como consultas privadas, planos de saúde e até advogados privados para judicialização, não tem condições de arcar com os altos custos de medicamentos para tratar doenças raras e necessitam de prestações pelo sistema público.

A partir do momento em que o Estado receber mais recursos e conseguir organizar o SUS para que atenda de forma adequada, cumprindo com seu dever de garantir a saúde do cidadão, os processos judiciais com demandas de medicamentos de alto custo tendem a diminuir vide o caso emblemático da AIDS. Pois grande parte deles, como visto, é em decorrência de uma desorganização administrativa.

Tendo em vista que apesar do que foi deliberado com a EC/95 de 2016, o Estado continua a ter despesas com a provisão dos medicamentos dos casos judicializados, ficando claro uma contradição com o que foi deliberado. Pois não há investimento significativo no SUS, faltam medicamentos padronizados pelo sistema, não há inclusão de muitos medicamentos que tem eficácia comprovada em tratamentos principalmente de doenças raras, mas há gastos para cumprir demandas judiciais. Ou seja, o direito individual tem se sobreposto ao coletivo, prejudicando o direito universal à saúde.

A limitação de pesquisa se encontra no fato da metodologia utilizada não exigir um protocolo rígido para a sua confecção, com seleção de artigos arbitrária, provendo o autor de informações sujeitas a viés de seleção, com grande interferência da percepção subjetiva. Ela pode ter deixado de fora algumas questões importantes, porém é uma metodologia adequada a esse tipo de trabalho que consegue fomentar as discussões e os pontos de vista sobre o tema.

REFERÊNCIAS

ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. **Judicialização da Saúde no Brasil: Dados e Experiências**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.

BIEHL, J.; PETRYNA, A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **História, Ciências e Saúde**, Manguinhos, v. 23, n. 1, p. 173-192, jan-mar 2016.

BORGES, D. D. C. L.; UGÁ, M. A. D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, p. 59-69, jan 2010.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. **Senado Federal**, 1988. Disponível em:

<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88_Livro_EC91_2016.pdf>. Acesso em: 09 Junho 2018.

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. **Condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.**, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 23 Julho 2018.

BRASIL. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. **Distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS**, 13 nov 1996. Disponível em: <<https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/109536/lei-9313-96>>. Acesso em: 04 maio 2018.

BRASIL. DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011. **Planalto**, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm>. Acesso em: 30 Novembro 2018.

BRASIL. PORTARIA Nº 1554 de 30 de julho de 2013. **Ministério da Saúde**, 2013. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pt-gm-ms-1554-2013-alterada-1996-2013.pdf>>. Acesso em: 30 Novembro 2018.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. **Planalto**, 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm>. Acesso em: 09 Setembro 2018.

BRASIL, M. D. S. PORTARIA Nº 110, DE 10 DE MARÇO DE 2010. **Parâmetros sobre o Hipopituitarismo (deficiência do hormônio do crescimento) no Brasil**, 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0110_10_03_2010.html>. Acesso em: 29 agosto 2018.

BRASIL, M. D. S. Doenças Raras. **Ministério da Saúde**, 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/atencao-especializada-e-hospitalar/especialidades/doencas-raras>>. Acesso em: 05 out. 2018.

BRASIL, M. D. S. PORTARIA CONJUNTA Nº 12 DE 11 DE ABRIL DE 2018. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose do tipo I**, 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/18/Portaria-Conjunta-PCDT-MPS-I--18-04-2018.pdf>>. Acesso em: 14 Outubro 2018.

CARIAS, C. M. E. A. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, p. 233-240, 2011.

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. D. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática, Rio de Janeiro, 26, 2016.

CÉSPEDES, L.; ROCHA, F. D. D. (). **Vade Mecum**. São Paulo: Saraiva, 2017.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, p. 1839-1849, ago 2009.

CLARK, L.; CLARK, O. **Doenças raras e a necessidade de políticas públicas**. São Paulo: Planmark, 2013.

CONASS. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de caráter excepcional**. Brasília: CONASS Documenta, 2004.

DIMOULIS, D.; MARTINS, L. **Teoria geral dos direitos fundamentais**. 3ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

GANDINI, J. A. D.; BARIONE, S. F.; SOUZA, A. E. D. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, Jan 2008. ISSN ISSN 1518-0360. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo_id=4182&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em: 11 Agosto 2018.

GLOECKNER, J. L. O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA DOENÇAS RARAS COMO INTEGRANTE DO DIREITO À SAÚDE. **Revista da AJURIS**, Porto Alegre, v. 41, n. 135, Setembro 2014.

GOVERNO DE MINAS GERAIS, B. Estado de Minas Gerais. **Solicitar medicamentos Especializados**, 2018. Disponível em: <<http://mg.gov.br/servico/solicitar-medicamentos-especializados>>. Acesso em: 12 Outubro 2018.

INTERFARMA. **Doenças Raras: Contribuições para uma Política Nacional**. Edições Especiais de Saúde. ed. São Paulo: Ativa Online Editora e Serviços Gráficos, v. V, 2013.

- JÚNIOR, A. M. D. S. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): um breve histórico de sua criação aos desafios atuais. **Revista de Saúde e Biologia**, Campo Mourão - PR, v. 10, n. 2, p. 75-79, Maio/Agosto 2015. ISSN 1980-0002.
- JUNIOR, D. S. et al. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 10, p. 2717-2728, 2012.
- JUNIOR, N. N.; NERY, R. M. D. A. **Contituição Federal Comentada**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.
- LUZ, G. D. S.; SILVA, M. R. S. D.; DEMONTIGNY, F. Doenças raras: itinerário diagnóstico e terapêutico das famílias de pessoas afetadas. **Acta Paul Enferm**, São Paulo, v. 28, n. 5, p. 395-400, 2015.
- MACHADO, M. A. D. Á. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011.
- MARQUES, S. B. JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 65-72, Julho/Outubro 2008.
- MATOS, A. M. Doenças raras e a judicialização para obtenção de medicamentos no Brasil, Brasília, p. 19, 2017.
- MUITOS SOMOS RAROS, P. Muitos Somos Raros. **Muitos Somos Raros**, 2018. Disponível em: <<https://muitossomosraros.com.br/>>. Acesso em: 17 out. 2018.
- NOVELINO, M. **Manual de Direito Constitucional**. 8ª. ed. São Paulo: MÉTODO, v. Único, 2013.
- PAIVA, C. H. A.; TEIXEIRA, L. A. Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contexto e autores. **História, Ciências, Saúde - Maguinhos**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 1, p. 15-35, jan-mar 2014.
- PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M. C.; AMARAL, R. G. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Revista Salud Pública**, p. 340-349, 2012.
- PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, p. 2405-2414, 2010.
- ROTHER, E. T. Revisão Sistemática x Revisão Narrativa. **Acta Paul Enferm**, São Paulo, v. 20, n. 2, 2007.
- SANT'ANA, J. M. B. E. A. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Panamericana da Salud Pública**, p. 138-144, 2011.
- SANTOS, L.; TERRAZAS, F. **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014.
- SANTOS, N. R. D. SUS 30 anos: o início, a caminhada e o rumo. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1729 - 1736, Junho 2018. ISSN 1678-4561.

SCHEFFER, M.; SALAZAR, A. L.; GROU, K. B. **O remédio via Justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

SCOTTI, A. R. Acesso à medicação de Alto Custo: Um direito de todos. **Patrícia Felício Advogados Associados**, 17 Dez 2015. Disponível em: <<http://www.patriciafelicio.com.br/noticia-juridicas/acesso-a-medicacao-de-alto-custo-um-direito-de-todos/>>. Acesso em: 02 Maio 2018.

SOUZA, N. Concursos da Saúde. **SUS**: Princípios/Diretrizes, Regionalização e Gestão do SUS – Marcos Jurídicos, 2016. Disponível em: <<http://blog.concursosdasaude.com.br/sus-principios-diretrizes-regionalizacao-e-gestao-do-sus/>>. Acesso em: 22 Julho 2018.

SOUZA, R. R. D. O sistema público de saúde brasileiro. **Ministério da Saúde**, 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf>. Acesso em: 02 Agosto 2018.

STIVAL, S. L. M.; GIRÃO, F. A judicialização da saúde: breves comentários. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, p. 141-158, abr - jun 2016.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Ouro Preto – UFOP
Escola de Farmácia

CERTIFICADO DE CORREÇÃO

Certifico que a discente **Rayra Karen da Silva**, número de matrícula 12.1.2111, defendeu a Monografia intitulada "**Judicialização da Saúde no âmbito do acesso à medicação de alto custo: a perspectiva do usuário e o papel do Estado**", em 29 de Novembro de 2018 e **REALIZOU TODAS AS CORREÇÕES REQUERIDAS PELA COMISSÃO AVALIADORA.**

Ouro Preto, 29/11/2018

Profa. Dra. Vanja Maria Veloso
(Orientadora)
DEFAR-EF-UFOP