

ARTIGO ORIGINAL

Retrato da judicialização de medicamentos no município de São Paulo em 2022: o impacto dos pareceres técnicos da Secretaria Municipal de Saúde nas demandas judiciais

Portrait of the judicialization of medicines in the municipality of São Paulo in 2022: the impact of technical opinions from the municipal health secretariat on judicial demands

Galileu Martinelli da Silva¹, Adriana Spinola Gabriel², Paulo Kron Psanquevich³, Benedicto Accacio Borges Neto⁴

1. Graduado em saúde pública. Residente em gestão pública da Prefeitura de São Paulo SP

2. Cirurgiã-dentista, aprimoranda em segurança do paciente e qualidade em serviços em saúde. Assessora do Departamento Técnico às Demandas Judiciais em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde, São Paulo SP

3. Médico, especialista em administração de serviços de saúde. Diretor do Departamento Técnico às Demandas Judiciais em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde, São Paulo SP

4. Médico, especialista em gestão pública em saúde e saúde pública. Secretário-executivo de regulação, avaliação, monitoramento e parcerias da Secretaria Municipal de Saúde, São Paulo SP

RESUMO

Com a diversidade de protocolos clínicos e o advento de novas tecnologias na saúde, tem-se observado aumento exponencial de ações judiciais para fornecimento de medicamentos, com conseqüente impacto no orçamento dos entes públicos. As ações judiciais têm se revelado um desafio aos gestores públicos, com implicações legais, técnicas e orçamentárias que afetam

principalmente os gestores municipais do SUS. Em 2020, a Secretaria de Saúde da Prefeitura de São Paulo (SMS-SP) criou o Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES) subordinado à Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP), a qual, dentre outras atribuições, avalia tecnicamente as demandas judiciais em saúde por meio da elaboração de pareceres técnico-científicos, auxiliando a defesa da municipalidade junto à Procuradoria Geral do Município, considerando-se, sobretudo, a análise da necessidade dos requerentes e os consensos científicos sobre uma determinada tecnologia em saúde. Os pareceres elencam, ainda, as alternativas terapêuticas que são oferecidas no SUS, para cada caso em particular, buscando compatibilizar as necessidades dos pacientes com as políticas públicas. A análise técnica da equipe do DJES, pode ter potencial de diminuir a assimetria de informações entre pacientes, profissionais da saúde e operadores do direito harmonizando as políticas públicas vigentes e as demandas dos requerentes. A associação entre decisões liminares e a presença de critérios da jurisprudência às ações judiciais impetradas pode indicar que a análise técnica tem sensibilizado os Magistrados quanto à necessidade de se comprovar a imprescindibilidade do requerente ao medicamento pleiteado e eficácia dos medicamentos antes da concessão da liminar, principalmente quando as demandas não são aprovadas pela Anvisa. A associação entre o deferimento de liminares e a indicação em bula do medicamento e a não associação entre deferimento dos pedidos de liminar e a ausência dos medicamentos nas listas da Conitec, pode sugerir que os Magistrados têm inclinação a decidir em consonância com as políticas públicas quando o critério de incorporação de um medicamento se baseia na eficácia e não em argumentos econômicos.

Palavras-chave: *Poder judiciário. Saúde pública. Judicialização da Saúde. Assistência Farmacêutica. Sistema Único de Saúde.*

ABSTRACT

With the diversity of clinical protocols and the advent of new health technologies, there has been an exponential increase in legal actions for the supply of medicines, with a consequent impact on the budgets of public entities. Legal actions have proven to be a challenge for public managers, with legal, technical and budgetary implications that mainly affect SUS municipal managers. In 2020, the Health Department of the City of São Paulo (SMS-SP) created the Department of Technical Support for Judicial Health Demands (DJES) for better technical instruction of processes through the preparation of technical-scientific opinions, assisting the defense of the municipality with the Municipal Attorney General's Office, considering, above all, the analysis of the applicants' needs and the scientific consensus on a certain health technology. The opinions also list the therapeutic alternatives that are offered in the SUS, for each case, seeking to reconcile the needs of patients with public policies. The DJES team's technical analysis may have the potential to reduce the asymmetry of information between patients, health professionals and legal operators, harmonizing current public policies and the demands of applicants. The association between injunctive decisions and the presence of jurisprudence

criteria for legal actions filed may indicate that technical analysis has sensitized Magistrates regarding the need to prove the applicant's indispensability for the requested medication and the effectiveness of the medications before granting the injunction, mainly when demands are not approved by Anvisa. The association between the granting of injunctions and the indication in the medication leaflet and the non-association between the granting of injunction requests and the absence of medicines on the Conitec lists, may suggest that Magistrates are inclined to decide in line with public policies when the criteria for incorporating a medicine are based on efficacy and not on economic arguments.

Keywords: *Judicial branch. Public health. Judicialization of Health. Pharmaceutical Assistance. Unified Health System.*

INTRODUÇÃO

Cada vez mais cidadãos buscam a Justiça, demandando o fornecimento de itens de saúde não existentes nas listas oficiais no Sistema Único de Saúde (SUS). Este fenômeno denominado Judicialização da Saúde, tem como premissas essenciais o avanço substancial das tecnologias em saúde, a diversidade de protocolos clínicos e o subfinanciamento do sistema, contribuindo para o aumento substancial da via judicial como forma de acesso a bens e serviços no SUS. Embora ainda prevaleça o subfinanciamento, o planejamento e a articulação interfederativa para consecução das políticas e ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, inclusive de assistência farmacêutica e às relativas à incorporação de tecnologias, foram regulamentadas por meio de inúmeros atos infraconstitucionais e infralegais. No entanto, as cortes têm acatado inúmeros pedidos de liminares, determinando o fornecimento de itens de saúde, principalmente medicamentos, não incorporados às listas oficiais do SUS (Relação Nacional de Medicamentos - Rename, Relação Estadual de Medicamentos - REME, Relação Municipal de Medicamentos - Remume). As ações judiciais têm se revelado um desafio aos gestores públicos, com implicações legais, técnicas e orçamentárias que afetam principalmente os gestores municipais do SUS (SANTANA, PSANQUEVICH & BRUZZESE, 2022).

A Política Nacional de Medicamentos foi instituída por meio da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, estabelecendo autonomia à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e criando as diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a partir da Resolução nº 338 de 06 de Maio de 2004, da Comissão Intergestora Tripartite, instância de pactuação das competências interfederativas do SUS, que define os parâmetros técnicos e as competências entre os entes da federação quanto ao financiamento e oferta de medicamentos. A Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990) condicionou a oferta de medicamentos mediante Protocolos Clínicos ou Diretrizes Terapêuticas

(PCDTs) estabelecidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (Decreto Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011), órgão colegiado, o qual compete a incorporação de tecnologias no SUS com base em estudos clínicos e avaliações econômicas.

A falta de informações técnicas, de dados clínicos dos pacientes nos processos judiciais e indicações para uso divergente das aprovadas em bula (*off-label*), trouxeram questionamentos acerca da adequação técnica dos pleitos, principalmente no caso de medicamentos. Iniciativas do Supremo Tribunal Federal e do Conselho Nacional de Justiça passaram a reconhecer a necessidade de decidir-se sobre as demandas judiciais em saúde, de maneira mais embasada e cautelosa, de forma a evitar valores jurídicos abstratos, julgamentos principiológicos e sem que sejam desconsideradas as consequências práticas das decisões dos Tribunais (CONASEMS, 2021).

Em 2020, a Secretaria de Saúde da Prefeitura de São Paulo (SMS-SP) criou o Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES) subordinado à Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP), a qual, dentre outras atribuições, avalia tecnicamente as demandas judiciais em saúde por meio da elaboração de pareceres técnico-científicos, auxiliando a defesa da municipalidade junto à Procuradoria Geral do Município, por meio de análise da necessidade dos requerentes e os consensos científicos sobre uma determinada tecnologia em saúde. Além da análise técnica do DJES, os pareceres elencam as alternativas terapêuticas que são oferecidas no SUS, para cada caso em particular, buscando compatibilizar as necessidades dos pacientes com as políticas públicas do SUS (PSANQUEVICH & MOREIRA, 2019).

Poucos estudos têm avaliado empiricamente as estratégias institucionais elencadas para minimizar as consequências prejudiciais da judicialização. O presente estudo avalia o impacto da análise técnica do processo judicial em relação à adequação das decisões judiciais e às políticas públicas do SUS, elencando os medicamentos demandados judicialmente que se enquadram nos ditames do SUS e mensurando a associação (*odds ratio*) entre a conformidade com as referidas políticas públicas e o índice de deferimento judicial das ações relativas a medicamentos, dirigidas contra a Prefeitura de São Paulo, no ano de 2022.

MATERIAIS E MÉTODOS

Levantamento de fonte documental, retrospectivo, experimental, com análise quantitativa amostral.

Local: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES) subordinado à Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP) da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS).

Instrumento de coleta de dados: formulário padronizado aplicado aos pareceres técnicos.

Bancos de dados da Procuradoria Geral do Município de São Paulo (PGM).

Pesquisa no Sistema Eletrônico de Informações SEI da Prefeitura de São Paulo.

Planilhas de monitoramento de ações judiciais do DJES- SERMAP- SMS.

Variáveis: Nome do medicamento; código ATC; código do CID 10; capítulo do CID 10; patologia compatível com indicação em bula?; medicamento incorporado pela Conitec?; Há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS indicados à patologia?; Há alternativas terapêuticas no SUS? Ação movida pela Defensoria? Liminar deferida? Há documento do ACESSA SUS(solicitação administrativa extrajudicial) no processo?

Índice de deferimento judicial: ações deferidas/ações indeferidas;

Odds ratio: índice de deferimento de ações com critérios contemplados pela política de saúde/índice de deferimento de medicamentos não contemplados pela política de saúde.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram consolidados 235 processos com a solicitação de 361 medicamentos pertencentes a 14 classes terapêuticas, receitados para 126 patologias diferentes.

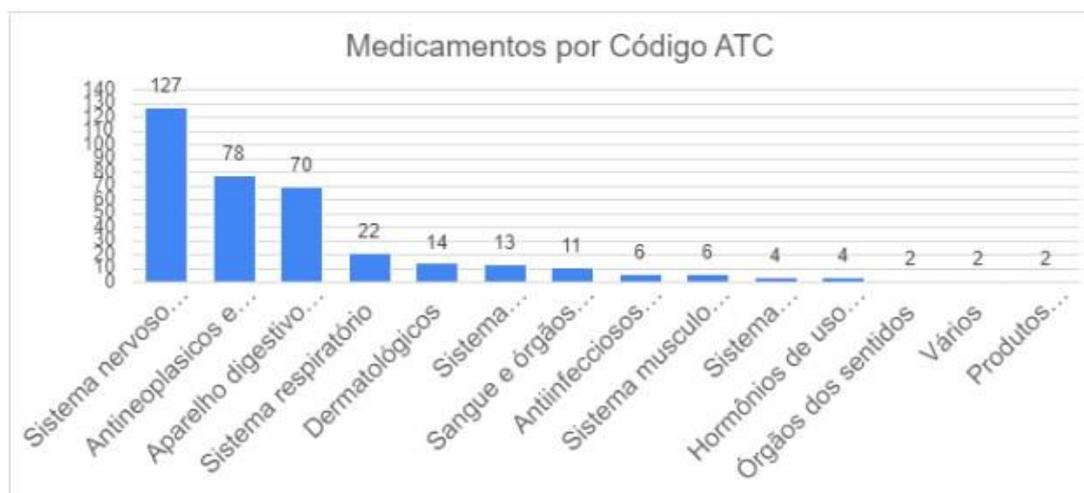
A Tabela 1 demonstra quais medicamentos foram demandados judicialmente em face do Município de São Paulo em 2022. Os medicamentos mais demandados foram: canabidiol (51), insulinas análogas (degludeca, glargina, lispro, glulisina e asparte) com 31 pedidos, esilato de nintedanibe (14) e dupilumabe (12). O Gráfico 1 demonstra os medicamentos demandados judicialmente em face do Município de São Paulo no ano de 2022, segundo classe terapêutica (código ATC). A classe terapêutica mais solicitada é a dos medicamentos que agem no Sistema Nervoso Central (SNC) (127), seguido pelos medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (78), e pelos medicamentos que agem no aparelho digestivo e metabolismo (70).

Tabela 1. 20 Medicamentos mais demandados judicialmente em face do Município de São Paulo, 2022.

Medicamento	N
canabidiol/tetraidrocanabinol/canabigerol	51
esilato de nintedanibe	14
dupilumabe	12
insulina degludeca	11
insulina glargina	7
dimesilato de lisdexanfetamina	7
topiramato	6
insulina asparte	6
oxcarbazepina	5
gabapentina	5
nivolumabe	5
tosilato de sorafenibe	4
pantoprazol	4
imunoglobulina humana	4
rivaroxabana	4
pirfenidona	4
cloridrato de metformina	4
cloridrato de venlafaxina	4
enoxaparina sódica	3

Fonte: Base de Dados: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES)– Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP)- janeiro/2023

Gráfico 1. Medicamentos prescritos nos processos judiciais segundo código ATC.



Fonte: Base de Dados: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES)– Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP)- janeiro/2023

O perfil de medicamentos judicializados e as patologias a eles associados mudaram drasticamente nos últimos 30 anos. Nos anos 90, as ações judiciais

pleiteavam, majoritariamente, antirretrovirais e a patologia mais comumente associada era a doença pelo vírus da síndrome da imunodeficiência humana adquirida (HIV). A partir dos anos 2000, a doença pelo vírus HIV deu lugar a outras patologias e os antivirais de uso sistêmico foram cada vez menos solicitados. A partir de então as doenças do aparelho circulatório, do sistema nervoso, neoplasias e doenças do trato alimentar e metabolismo passaram a ser as mais incidentes pelos postulantes (MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA, 2005; VIEIRA & ZUCCHI, 2007; LEITE et al, 2009, MACHADO et al, 2011; SANT'ANA et al, 2011 OLIVEIRA, 2019 BOING et al. 2013).

Hodiernamente, os medicamentos para o sistema cardiovascular não figuram mais entre os mais solicitados, consequência da incorporação de muitos medicamentos dessa classe terapêutica. Os medicamentos para o sistema cardiovascular são os medicamentos mais utilizados no Brasil em termos de volume, porém não representam nem um por cento do volume de gastos (LUZ, 2017).

O Município de São Paulo apresenta uma alta taxa de prescrições fora da lista de medicamentos oficiais do SUS, e de prescrições de medicamentos sem aprovação na Anvisa. A maior proporção de medicamentos fora das listas nos pedidos judiciais pode significar boa cobertura medicamentos básicos e a maior presença de prescritores privados, como assinalou OLIVEIRA et al. (2021).

A Tabela 6 exhibe as patologias às quais os medicamentos demandados judicialmente são mais receitados, por código da CID 10: diabetes tipo 1 (insulinodependente) (19), epilepsia (12) e dermatite atópica (11). O Quadro 1 demonstra as patologias classificadas por capítulo da CID-10, às quais os medicamentos foram receitados: neoplasias (43), doenças do sistema nervoso (38) e as doenças endócrinas e metabólicas, que se constituem na maioria dos casos (35).

Tabela 6: 20 Patologias mais alegadas nas petições de medicamentos demandados judicialmente, São Paulo, 2022.

CID 10	Processos
E10 Diabetes mellitus insulino dependente	19
G40 Epilepsia	12
L20 Dermatite atópica	11
J84 Outras doenças pulmonares intersticiais	9
F84 Transtornos globais do desenvolvimento	9
J84.1 Outras doenças pulmonares intersticiais c/fibrose	7
C50 Neoplasia maligna da mama	6
G35 Esclerose múltipla	5
G80 Paralisia cerebral	4
F90 Transtornos hiper cinéticos	4
R52 Dor NCOP	3
C34 Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões	3
F84.0 Autismo infantil	3
C56 Neoplasia maligna do ovário	3
M79.7 Fibromialgia	3
C81 Doença de Hodgkin	3
C91 Leucemia linfóide	3
G30 Doença de Alzheimer	3
M32 Lúpus eritematoso disseminado	2
I87 Outros transtornos das veias	2

Fonte: Base de Dados: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES)– Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP)- janeiro/2023

Quadro 1: Patologias às quais os medicamentos foram receitados segundo capítulo da CID

Capítulo da CID10	Processos
Neoplasmas [tumores]	43
Doenças do sistema nervoso	38
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	35
Transtornos mentais e comportamentais	33
Doenças do aparelho respiratório	19
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	16
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	12
Doenças do aparelho circulatório	9
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	6
Doenças do aparelho digestivo	5
Doenças do olho e anexos	4
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	4
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários	3
Doenças do aparelho geniturinário	3
Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências de causas externas	2
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	1
Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	1

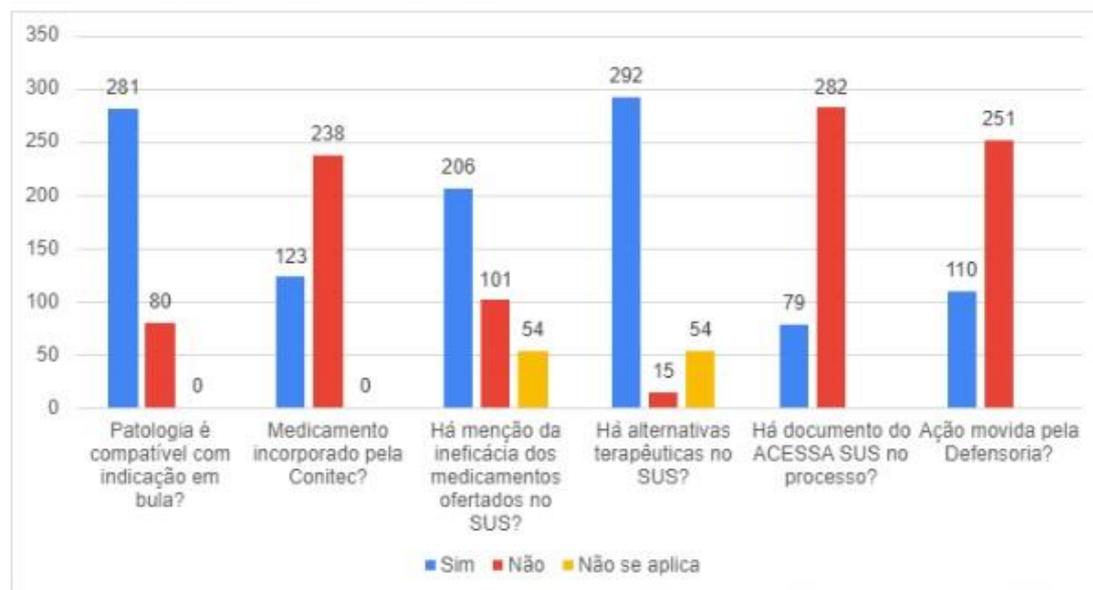
Fonte: Base de Dados: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES)– Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP)- janeiro/2023

O perfil de medicamentos judicializados no Município de São Paulo é semelhante a outros estudos, com a predominância de medicamentos

antineoplásicos, imunomoduladores, medicamentos para o sistema nervoso central (SNC) e medicamentos para diabetes. As ações judiciais envolvem especialmente itens mais novos e mais dispendiosos, para doenças de pouca prevalência (IPEA, 2018). Classes terapêuticas restritas (cerca de 1% do volume de medicamentos) representam a maior parte do gasto com medicamentos pelo Ministério da Saúde; entre 2006 e 2013 as classes terapêuticas que mais aumentaram a participação no gasto com medicamentos do Governo Federal foram: antineoplásicos, medicamentos para diabetes e imunossupressores (IPEA, 2018), justamente os mesmos medicamentos mais demandados judicialmente no Município de São Paulo.

Nas Tabelas 2, 3 e 4 e no Gráfico 2 são apresentadas as frequências absolutas e relativas dos medicamentos solicitados judicialmente segundo as variáveis técnicas e processuais escolhidas. Na Tabela 2, verifica-se que a maioria dos medicamentos solicitados judicialmente é prescrita conforme indicação expressa na bula, porém, a maioria dos pedidos pleiteia medicamentos que não foram incorporados ao SUS pela Conitec, para nenhuma patologia ou condição clínica. Dentre os medicamentos demandados, 281 foram indicados para patologia expressa em bula (78%), 80 pedidos (22%) não tinham aprovação na Anvisa ou não continham indicação para a patologia expressa na bula do medicamento receitado. Dos medicamentos solicitados judicialmente, 123 medicamentos (34%) constavam em algum protocolo do SUS mesmo que, com indicação de uso diferente da descrita nos protocolos do SUS, dentre estes, 54 (15%) são regularmente fornecidos pelo SUS para as patologias às quais foram indicados, pertencendo a maioria ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, exceto um item, pertencente ao Componente Estratégico (anfotericina lipossomal). Dos 361 pedidos de medicamentos, 238 (66%) não tinham sido incorporados para nenhuma patologia contemplada pelos protocolos do SUS.

Gráfico 2: Medicamentos solicitados judicialmente em face do Município de segundo critérios estabelecidos pelo STF.



Fonte: Base de Dados: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES)– Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP)- janeiro/2023

Tabela 2: Medicamentos demandados judicialmente segundo conformidade com a regulação técnico-sanitária, São Paulo, 2022.

	Patologia é compatível com indicação em bula?		Medicamento incorporado pela Conitec?	
	N	%	N	%
Sim	281	78%	123	34%
Não	80	22%	238	66%
Total Geral	361	100%	361	100%

Fonte: Base de Dados: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES)– Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP)- janeiro/2023

Na Tabela 3, os medicamentos foram qualificados conforme a menção da ineficácia dos medicamentos do SUS indicados à patologia e a presença de correlatos fornecidos pelo SUS. Em 206 pedidos, havia a menção da ineficácia dos medicamentos do SUS para a patologia alegada, em 101 não havia nenhuma menção da ineficácia ou refratariedade do tratamento e 54 foram requisitados obedecendo os protocolos do SUS não sendo aplicável a variável. Em 292 pedidos havia correlatos no SUS compatíveis com a indicação clínica relatada nos autos do processo, em apenas 15 não havia correlatos padronizados (alternativas terapêuticas) fornecidos pelo SUS; em 54 pedidos, os medicamentos são dispensados pelo SUS, não se aplicando essa variável. Na maioria dos pedidos, há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS.

Após as análises técnicas realizadas pela equipe do DJES, foi constatado que na imensa maioria dos pleitos há correlatos padronizados fornecidos pelo SUS compatíveis com as patologias dos demandantes.

Tabela 3: Medicamentos demandados judicialmente em face do Município de São Paulo segundo critérios técnico-jurídicos, São Paulo, 2022.

	Há menção da ineficácia dos medicamentos ofertados no SUS?		Há alternativas terapêuticas no SUS?	
	N	%	N	%
Sim	206	57%	292	81%
Não	101	28%	15	4%
Não se aplica	54	15%	54	15%
Total	361	100%	361	100%

Fonte: Base de Dados: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES) – Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP) – janeiro/2023

Outra preocupação é relativa à compatibilidade das demandas às políticas públicas de medicamentos do SUS, e se estas possuem alternativas terapêuticas oferecidas no SUS. A maioria das pesquisas demonstrou que os medicamentos mais solicitados não pertencem aos protocolos do SUS (MACHADO et al, 2011 BOING et al. 2013; NISHIARA et al, 2017 OLIVEIRA et al, 2020; OLIVEIRA et al, 2021), embora haja exceções (MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA, 2005 SANT'ANA et al, 2011; PEPE et al, 2010). Os pedidos de medicamentos pertencentes aos protocolos do SUS sugerem que possa haver problemas no abastecimento, embora a oferta de alguns dos medicamentos solicitados estejam atrelados a protocolos clínicos específicos. De maneira geral, conforme a estruturação da política pública de assistência farmacêutica, a proporção de medicamentos não fornecidos pelo SUS aumentou, significando que ao se estruturar a assistência farmacêutica, os pedidos judiciais de medicamentos fornecidos pelo SUS diminuiu. Porém, a solicitação judicial de medicamentos fornecidos pelo SUS não comprova, por si só, que haja falhas na logística de abastecimento, pois é descrito pela literatura que, quando da realização do pedido, medicamentos fornecidos pelo SUS são adicionados ao processo conjuntamente àqueles que não o são. A literatura também revela que, a maioria dos pedidos, é realizada por instituições privadas de saúde, havendo mais pedidos de medicamentos fora das listas do SUS (OLIVEIRA et al, 2020). Todos os estudos mostram uma pequena porcentagem de medicamentos não registrados na Anvisa, o que não passa de 10% (VIEIRA & ZUCCI, 2007; MACHADO et al, 2011, PEPE et al, 2010; SANT'ANA et al, 2011), exceto o estudo de OLIVEIRA et al, 2020 que constatou 13% dos medicamentos sendo solicitados *off-label*, o que pode indicar uma tendência mais recente.

A causa da judicialização, muitas vezes, é explicada como fenômeno relacionado à morosidade da Administração Pública na incorporação e disponibilização de tecnologias. Alguns estudos procuraram verificar se as condutas demandadas tinham respaldo na literatura científica. Tais estudos demonstraram que a maioria dos pedidos judiciais não estão de acordo com as práticas médicas baseadas em evidências; com raras exceções, os pedidos judiciais possuíam fracas evidências científicas (MACHADO et al, 2011; VIEIRA & ZUCCHI, 2009; MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA, 2005). Outro enfoque comum nos estudos sobre judicialização busca analisar se os medicamentos demandados possuem alternativas terapêuticas no SUS. A totalidade dos estudos mostra que a maioria dos pedidos possuem correlatos padronizados, variando de 60 a 90%, (MACHADO et al, 2011; OLIVEIRA et al, 2020, VIEIRA & ZUCCHI, 2007).

Outra preocupação das pesquisas sobre judicialização de medicamentos é a qualidade da documentação técnica acostada aos autos dos processos: receitas médicas, exames complementares, alegação de falha nos medicamentos do SUS, histórico de tratamentos, documentos que justifiquem a necessidade e tempestividade dos tratamentos em julgamento. A maioria dos estudos mostram pouca documentação probatória dos pedidos, receitas ilegíveis, sem exames complementares ou diagnósticos secundários (SANT'ANA et al, 2011; MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA, 2005; LEITE et al. 2009).

Nesta perspectiva, alguns autores argumentam que, quando o Poder Judiciário não considera as recomendações das listas elaboradas pela CONITEC, pode ocorrer uso irracional dos recursos públicos com a perda da capacidade de maximizar os benefícios das políticas públicas (MEDICI, 2010; WANG, 2013; VIEIRA & ZUCCHI, 2007). Tais autores utilizam o conceito de “custo oportunidade” do sistema, custo oportunidade (custo da retirada de uma unidade de saúde do sistema, medido em anos de vida ganhos ajustados pela qualidade - QUALY); portanto, considerando que os recursos do SUS são limitados, qualquer demanda de saúde que ultrapassasse o custo oportunidade do sistema de saúde resultaria em uma unidade a menos de QUALY e, conseqüentemente, comprometendo os recursos que poderiam ser melhor aproveitados no sistema de saúde. O Ministério da Saúde estima que o valor do custo oportunidade do SUS seria de 8.000 a 12.000 reais por QUALY (BRASIL, 2021).

Outra questão tratada na literatura diz respeito aos aspectos éticos da judicialização. Estudos mostram que muitas ações judiciais para doenças raras, como a mucopolissacaridose (MPS), são originárias de um universo restrito de médicos, advogados e indústrias farmacêuticas, o que pode sugerir que a indústria farmacêutica tem se utilizado de associações de pacientes, médicos e advogados na defesa de seus interesses e que boa parte dos problemas causados pela judicialização poderia ser resolvido com transparência acerca de eventuais conflitos de interesses. (NISHIARA et al, 2017; DINIZ, MEDEIROS & SCHWARTZ, 2012; CAMPOS NETO et al., 2012). Por exemplo, “no Ministério da Saúde, a judicialização de laronidase, idursulfase e galsulfase, medicamentos para as doenças do grupo das MPS, proveniente de um grupo restrito de médicos e advogados foi feita por 195 indivíduos beneficiados por

196 decisões judiciais entre 2006 e 2010, que juntos consumiram R\$ 219.664.476,05” (DINIZ, MEDEIROS & SCHWARTZ, 2012). A expectativa de vida dos acometidos por tal afecção costuma ser reduzida e a evidência do benefício e de segurança dos medicamentos quanto à reversão parcial da sintomatologia é pequena (DINIZ, MEDEIROS & SCHWARTZ, 2012).

A maioria dos estudos concorda que a melhor estratégia para se minimizar os efeitos da judicialização é a instrução técnica dos processos judiciais (SANT'ANA et al, 2011; OLIVEIRA et al, 2021).

Na Tabela 4, são apresentadas as variáveis processuais: em 282 (78%) pedidos não haviam sido acostado aos autos, documento Acesso-SUS para os medicamentos solicitados, em 79 pedidos (22%) havia pedido administrativo prévio; 110 (30%) pedidos foram representados pela Defensoria Pública, em 251 (70%) os requerentes tiveram outra forma de representação legal que não a Defensoria. Os resultados mostram que a maioria dos requerentes não procuraram previamente a via administrativa. Quanto à representação, a minoria é proveniente da Defensoria Pública. Do total de pedidos, 190 (53%) tiveram pedido de liminar indeferido, 171 (47%) o pedido de liminar foi acatado.

Tabela 4: Medicamentos demandados judicialmente em face do Município de São Paulo segundo critérios processuais, São Paulo, 2022.

	Há documento do ACESSA SUS no processo?		Ação movida pela Defensoria?	
	N	%	N	%
Sim	282	78%	110	30%
Não	79	22%	251	70%
Total	361	100%	361	100%

Fonte: Base de Dados: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES) – Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP) - janeiro/2023

Na Tabela 5, são apresentadas as frequências totais e relativas das variáveis, a chance de deferimento, isto é, a razão dos pedidos de liminar deferidos pelos Magistrados sobre os pedidos indeferidos; e o *Odds ratio* da chance de deferimento, ou seja, a razão das chances dos pedidos de liminar que se enquadram nas políticas públicas do SUS sobre a chance dos pedidos de liminares serem deferidos na ausência da observância das referidas políticas. A chance de deferimento das liminares de “medicamento não incorporado à Conitec” é maior nas situações em que há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS” e se “há documento Acesso-SUS acostado no processo”. A interpretação do *Odds ratio* sugere associação entre a decisão favorável dos Magistrados às liminares quando são contempladas as políticas públicas do SUS de maneira geral. Os pedidos contemplados pelas normas do SUS nos casos em que “a patologia é compatível com a indicação em bula”,

“há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS”, “ação movida pela Defensoria” e se “há pedido administrativo prévio” são associados ao deferimento de liminares, o que reflete a melhor instrução técnica do processo. Não há associação entre a decisão do Magistrado favorável à liminar se o medicamento estiver incorporado ao SUS ou se há alternativas no SUS, o que pode significar, portanto, que tais critérios tem pouco relevância nas decisões dos Magistrados.

Tabela 5: Medicamentos demandados nas ações judiciais por frequência, chance de deferimento e odds ratio (razão de chances de deferimento), São Paulo, 2022.

Critério:		Frequência total e relativa de medicamentos segundo critério:	Chance de deferimento (liminar deferida/liminar indeferida):	Odds Ratio (Razão de chances de deferimento):
Patologia compatível com a indicação em bula?	Sim	281(78%)	0,94	1,21
	Não	80(22%)	0,78	
Medicamento incorporado pela Conitec?	Sim	123(34%)	1,08	0,96
	Não	238(66%)	1,13	
Há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS indicados à patologia?	Sim	206(67%)	1,34	6,18
	Não	101(33%)	0,22	
Ação movida pela Defensoria?	Sim	110(30%)	1,16	1,44
	Não	251(70%)	0,81	
Há documento acessa SUS acostado no Processo?	Sim	79(22%)	1,19	1,44
	Não	282(78%)	0,83	
Há alternativas terapêuticas no SUS?	Sim	292(95%)	0,84	0,30
	Não	15(5%)	0,25	

Fonte: Base de Dados: Departamento de Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES)–Secretaria Executiva de Regulação, Monitoramento, Avaliação e Parcerias (SERMAP)- Janeiro/2023

O perfil da judicialização no Município de São Paulo é constituído majoritariamente por pedidos de medicamentos não incorporados aos protocolos do SUS. A princípio, não há o dever de se fornecer um tratamento que não está incorporado na política de saúde. Uma vez registrado, o tratamento pode vir a ser avaliado pela Conitec, que além de avaliar as evidências científicas, faz também a avaliação econômica (comparação dos benefícios e dos custos em relação as tecnologias já incorporadas), e o impacto orçamentário da tecnologia sobre o Sistema de Saúde (CONASS, 2020). Não foi encontrada associação entre medicamento figurar no rol de medicamentos e a decisão favorável do Magistrado. Isto pode significar que há pouca relevância aos Magistrados em relação às decisões emanadas pela Conitec. O estudo de WANG et al, 2020 analisou que a manifestação contrária à incorporação de medicamentos no SUS não afeta a possibilidade do demandante em receber o tratamento (WANG et al, 2020).

Um contingente expressivo de medicamentos foi prescrito para outras patologias que não as explicitadas em bula, ou que não possuíam aprovação na Anvisa, em face do Município de São Paulo no ano de 2022. O contingente de medicamentos não registrados na Anvisa ou *off-label* foi muito maior do que o encontrado na literatura, o que pode se dar pelo aumento de pedidos do item canabidiol que representou 50% deste total. Os medicamentos que não têm registro na Anvisa não passaram por estudos de fase 3, portanto são considerados experimentais (não possuem eficácia confirmada) e, segundo as políticas públicas do SUS, não deveriam ser fornecidos, apesar de muitos medicamentos experimentais terem registro no Brasil. O fornecimento desses medicamentos tem implicações orçamentárias significativas, pois quando do registro, o medicamento recebe um preço máximo de comercialização no mercado e de venda para o governo. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão que regula os preços dos medicamentos com registro no Brasil, estabelece que os medicamentos licitados são vendidos para órgãos públicos com 25% de desconto (WANG et al., 2014) portanto, quando o Poder Público é obrigado a custear um tratamento sem registro, este paga preços muito maiores. No presente estudo, houve associação entre a decisão favorável do Magistrado e a presença da patologia indicada em bula, o que pode refletir a melhor instrução técnica dos processos pela equipe do DJES; nestes casos, os Magistrados podem ter entendido que não sendo aprovado pela Anvisa não é possível determinar a eficácia e segurança dos medicamentos.

Para a maioria dos medicamentos demandados, após análise técnica, a equipe do DJES constatou que há alternativas terapêuticas no SUS compatíveis para o caso em questão. O que pode significar que as demandas judiciais, nestes casos, não se devem à omissão da política pública, pois a imensa maioria das terapias têm alternativas no SUS.

A maioria das petições alegam que há ineficácia dos medicamentos do SUS indicados às patologias dos demandantes, e a análise quantitativa confirmou que há associação entre a alegação da ineficácia dos medicamentos do SUS e a chance de deferimento da liminar. Há situações em que as condições clínicas dos pacientes justificam o fornecimento de tratamento não incorporado. Porém, segundo o entendimento estabelecido pelo STF, nos casos em que se justifique o fornecimento de medicamentos fora das listas oficiais, o processo deve ser elaborado com fundamentação técnica consistente, inclusive, com a informação de possíveis conflitos de interesse (LEITE et al, 2009). A associação entre o deferimento de liminares e a presença da menção da ineficácia dos medicamentos do SUS pode significar que os Magistrados tendem a não desconfiar das alegações dos requerentes, mesmo que sem documentos comprobatórios. A análise quantitativa sugere que não há associação entre a presença de alternativas no SUS e decisões favoráveis aos pacientes; isto pode revelar que, nestes casos, os Magistrados tendem a considerar que o ônus da prova é do requerente e não da Administração Pública.

A maioria dos pedidos judiciais não passaram por requisições administrativas prévias. A análise quantitativa mostrou associação entre o deferimento de liminares e a solicitação administrativa prévia dos pedidos, o que mostra a

adesão dos Magistrados às políticas públicas do SUS. As decisões que não vão ao encontro deste requisito retiram dos serviços de saúde a possibilidade de atender uma demanda sem a necessidade de mobilizar a máquina judiciária, seja propondo ao paciente receber atendimento pelo SUS ou concedendo de forma excepcional o tratamento pretendido (CONASEMS, 2021). A requisição administrativa prévia visa diminuir os custos dos processos judiciais que se estima em 2.000 dólares por processo judicial (Chagas et al. 2020 *apud* IPEA). O requisito da hipossuficiência é criticado por ser um critério estranho aos princípios universalistas do SUS, porém os Magistrados têm reconhecido que a provisão de medicamentos aos cidadãos que teriam como arcar com os custos dos medicamentos solicitados não seria razoável.

CONCLUSÃO

Os medicamentos solicitados judicialmente em face do Município de São Paulo são medicamentos de alto valor agregado, prescritos para patologias pouco prevalentes na cidade de São Paulo e com eficácia e relação custo-efetividade duvidosos. O SUS estabelece as listas de medicamentos com base na correta definição técnica, eficácia, segurança, relevância e custo oportunidade. Ao fornecer medicamentos fora dos protocolos do SUS, os Magistrados não consideram, em suas decisões, o papel da avaliação de tecnologias do SUS, em sentido divergente à tendência mundial de regulação de tecnologias em saúde baseada na atenção protocolizada (linhas de cuidado), essencial para a redução nos custos dos tratamentos de saúde (OECD, 2021).

Entre 2006 e 2013 o gasto com medicamentos triplicou e o volume dobrou, 13,4% por ano em média, muito acima de países como Canadá, Austrália e Alemanha. O aumento de gastos com medicamentos se deve ao aumento do gasto com o Componente Especializado, principalmente antineoplásicos, imunossupressores e medicamentos para diabetes, e pelas demandas judiciais de medicamentos. O gasto do MS com medicamentos solicitados pela via judicial tem no ano de 2016 foi de 1,3 bilhões segundo o MS, maior valor da série histórica, com um aumento de 547% entre 2010 e 2016; em 2020, esta quantia era de 0,98 bilhão (5,5% do gasto com medicamentos) (IPEA, 2018). Se o Brasil não adotar estratégias para redução de custo dos medicamentos, pode haver problemas de abastecimento e remanejamento de recursos de outras áreas para atender a demanda por medicamentos de alto custo (LUZ et al, 2017).

A análise técnica da equipe do DJES, pode ter potencial de diminuir a assimetria de informações entre pacientes, profissionais da saúde e operadores do direito harmonizando as políticas públicas vigentes e as demandas dos requerentes. A associação entre decisões liminares e a presença de critérios das políticas públicas do SUS nas ações judiciais pode indicar que a análise técnica tem sensibilizado os Magistrados quanto à necessidade de se comprovar imprescindibilidade do requerente ao medicamento pleiteado e eficácia dos medicamentos antes da concessão da liminar, principalmente quando as demandas não são aprovadas pela Anvisa. A associação entre o deferimento de liminares e a indicação em bula do

medicamento e a não associação entre deferimento dos pedidos de liminar e a ausência dos medicamentos nas listas da Conitec, pode sugerir que os Magistrados têm inclinação a decidir em consonância com as políticas públicas quando o critério de incorporação de um medicamento se baseia na eficácia e não em argumentos econômicos.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
2. CAMPOS NETO et al. Médicos, advogados e indústria na judicialização da saúde., Ver. Saúde Pública, vol. 46, n. 5, pág. 784-90, 2012.
3. CONASEMS. Judicialização da saúde nos Municípios como responder e prevenir. Brasília: CONASEMS, 2021.
4. DINIZ, MEDEIROS & SCHWARTZ, 2012, Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacarídeos. Cad. Saúde Pública, 28(3) pág. 479-489, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2012000300008>.
5. IPEA. Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: IPEA, 1990, ISSN 1415-4765.
6. LUZ, et al. Trends in medicines procurement by the Brazilian federal government from 2006 to 2013. PLOS ONE, Vol. 12, n. 4, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0174616>.
7. MACHADO et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. Rev. Saúde Pública Vol. 45, n. 3, pág. 590-8, 2011. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011005000015>.
8. MEDEIROS, DINIZ & SCHWARTZ. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacarídeo. Ciência & Saúde Coletiva, Vol. 18, n. 4, pág. 1089-1098, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000400022>.
9. MEDICI, A. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. Diagn Tratamento. Vol. 15, n. 2, pág. 81-7, 2010. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2010/v15n2/a81-87.pdf>.

10. MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Cad. Saúde Pública. Vol. 21, n. 2, pág. 525-534, mar-abr, 2005. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2005000200019>.
11. NISHIARA et al. Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná. Einstein. Vol.15, n. 1, pág. 85-91, 2017. Disponível em: <https://journal.einstein.br/pt-br/article/demanda-judicial-de-medicamentos-na-justica-federal-do-estado-do-parana>.
12. OECD. Reviews of Health Systems: Brazil, 2021. OECD Reviews of Health Systems, OECD Publishing, Paris, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/146d0dea-en>.
13. OLIVEIRA et al. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil Cad. Saúde Pública 2021; 37(1):e00174619.
14. PSANQUEVICH & MOREIRA. Retrato da judicialização da saúde no município de São Paulo entre 2017 e setembro de 2018 e os principais resultados obtidos pelas ações adotadas. Rev. Adm. Saúde. V. 19, n. 75, 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.23973/ras.75.166>.
15. PEPE et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Ciência & Saúde Coletiva Vol. 15, n. 5, pág. 2405-2414, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>.
16. SANT'ANA, et al. Racionalidade terapêutica elementos médico sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. Revista de Saúde Pública. Vol. 45 n. 4, pág. 714-21, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011005000042>.
17. SANTANA, PSANKEVICH & BRUZZESE, 2022 O SUS e a Judicialização da Saúde: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica. Tomo I Sob a Perspectiva da Saúde. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022.
18. VIEIRA & ZUCCHI. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Revista de Saúde Pública. Vol. 41, n. 2 pág. 214-222, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>.
19. VIEIRA & ZUCCHI. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. Revista da Associação Médica Brasileira. Vol. 55, n. 6, pág. 672-83, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302009000600011>.
20. WANG, et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. Revista de Administração Pública. Vol. 48, n. 5, pág. 1191-1206, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-76121666>.

21. WANG. Courts as healthcare policy-makers: the problem, the responses to the problem and problems in the responses. FGV DIREITO SP Legal Studies Paper, n. 75, 2013. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10438/11198>.
22. WANG et al. Health technology assessment and judicial deference to priority-setting decisions in healthcare: Quasi-experimental analysis of right-to-health litigation in Brazil. Social Science & Medicine. Vol. 265, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113401>.
23. LEITE et al. 2009, Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis - SC. Revista de Direito Sanitário, vol. 10, n. 2, pág. 13-28 jul./out, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i2p13-28>.
24. OLIVEIRA et al. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil Cad. Saúde Pública 2021; 37(1):e00174619.
25. OLIVEIRA et al. Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas? Judicialization of medicines: effectiveness of rights or break in public policies? Revista de Saúde Pública, 54:130, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054002301>.

Recebido: 01 de dezembro de 2023. **Aceito:** 18 de dezembro de 2023

Correspondência: Galileu Martinelli da Silva. **E-mail:** galileumdasilva@gmail.com

Conflito de Interesses: o autor declarou não haver conflito de interesses