

Nome : **VALTER LUIZ DA CONCEICAO GONCALVES**

Email : valsax@gmail.com

Tel: **9178-5358**

CV Lattes : <http://lattes.cnpq.br/9534037478305073>

Tipo de Projeto : **PICPE**

Linha de pesquisa : **Cuidado e Assistência Farmacêutica**

Participantes:

Matrícula: 035774

Email: nando.genovez@gmail.com

Matrícula: 01013895

Email: marinam.dantas@hotmail.com

Matrícula: 01009334

Email: leandrolaureano@hotmail.com

Matrícula: 01010043

Email: krol_boulhosa@hotmail.com

DATA DO ENVIO: 28/03/12

TITULO

A Judicialização do Direito à Saúde: Análise dos Medicamentos fornecidos por Mandado Judicial no município de Teresópolis.

RESUMO

Vem ocorrendo nos últimos anos no País, o fenômeno da judicialização da saúde, expressando-se principalmente na crescente demanda por parte do cidadão, via sistema judiciário, da aquisição de medicamentos. A pesquisa consiste em estudo transversal descritivo retrospectivo tendo como objetivo geral analisar os medicamentos presentes nas demandas judiciais encaminhadas a Secretaria Municipal de Teresópolis, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2010.

PALAVRAS-CHAVE

Assistência Farmacêutica; Medicamentos; Judicialização da Saúde.

INTRODUÇÃO

O acesso aos medicamentos está presente na agenda internacional e nacional como um importante tema, inclusive nas Metas do Milênio (PNUD, 2009). A lei brasileira garante o direito à Assistência Farmacêutica no Brasil, mas ainda há falhas do Estado na efetivação do acesso dos cidadãos aos medicamentos, que, por sua vez, consciente de seus direitos, busca ativamente garantir este acesso, por meio de reivindicação judicial (Romero, 2008; Viera & Zucchi, 2007; Messeder et al, 2005; MS, 2005). Os objetos

destas solicitações são tanto os medicamentos em falta na rede pública como aqueles ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (MS, 2005).

O marco legal que estabelece o direito à assistência farmacêutica tem seu fundamento na Constituição Federal de 1988, que define a saúde como um direito universal que deve ser garantido pelo Estado. Com base nisso, o Sistema Único de Saúde (SUS) institucionalizado pela Lei nº 8.080 em 1990 – Lei Orgânica da Saúde (LOS) - possui como princípios a universalidade de acesso aos serviços de saúde e a integralidade da assistência, cabendo a ele a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º). Tanto a Constituição Federal como a Lei Federal nº 8.080/90 definem o objeto do direito à saúde incorporando o conceito da Organização Mundial da Saúde: *“um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos”*. Também a Constituição do Estado do Rio de Janeiro afirma que todos têm o direito de viver com dignidade, sendo dever de o Estado garantir a todos os serviços de saúde (Art. 8º). A Constituição do Estado do Rio de Janeiro especifica o direito referido garantindo que: *“A assistência farmacêutica faz parte da assistência global à saúde, e as ações a ela correspondentes devem ser integradas ao SUS, garantindo-se o direito de toda a população aos medicamentos básicos, que constem de lista padronizada de medicamentos essenciais”*. (Art. 299) (Rio de Janeiro, 1989).

Os estudos realizados até o momento sobre a demanda judicial de medicamentos, no campo da saúde, são em sua maioria descritivos e baseados em análises locais, tanto no âmbito estadual como no municipal. Embora a maior parte dos estudos realizados não tenha analisado especificamente as razões ou realizado uma análise temporal do crescimento da demanda judicial de medicamentos, esta alegação é apontada por todos.

Um ponto em comum entre os estudos é a constatação de que a existência de uma prescrição é o principal respaldo para a decisão do juiz (Vieira & Zucchi, 2007; Marques & Dallari, 2007; Sartório, 2005; Messeder *et al*, 2005; Borges, 2007; Romero, 2008, Pepe *et al*, 2008, Sant’Ana, 2009). Segundo Pepe *et al* (2008), em uma amostra de 185 ações de medicamentos julgadas na segunda instância do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, de janeiro a dezembro de 2007, a prescrição de medicamento não foi questionada. Soma-se a isto o fato de que as decisões judiciais não fazem referência a solicitações de perícias judiciais, nem à produção de outros meios de confirmação do diagnóstico do paciente e da necessidade do medicamento solicitado.

Sant’Ana (2009) analisou 28 ações de medicamentos julgados na segunda instância do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, incluindo as 30 prescrições médicas apensadas nas peças judiciais. Foi verificado que mais da metade das prescrições (59,3%) não satisfaz o critério de legibilidade adotado (legível para dois farmacêuticos). Foi visto ainda que, das 15 prescrições originadas do SUS, em apenas 6,7% a prescrição dos medicamentos ocorreu pelo nome genérico, não obstante a Lei Federal nº 9787/1999 (Brasil, 1999) determinar a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica para as prescrições de medicamentos no SUS.

O referido estudo verificou que em 11 ações, foram solicitados medicamentos sujeitos a controle especial e em sete casos não havia todas as receitas especiais apensadas aos processos. Em quatro casos, elas estavam presentes, mas nenhuma se encontrava de acordo com as exigências estabelecidas pela Portaria SVS/MS nº 344/98. E no que

tange aos requisitos relacionados às instruções de uso, cujo foco é a segurança do paciente, a apresentação foi o critério menos obedecido (16,7%), seguido da duração do tratamento (36,7%) e do método de administração (53,3%) (Sant'Ana, 2009).

Estudo realizado em Santa Catarina, cujo objeto de análise foi 665 ações no período de 2000 a 2004, contra a Secretaria Estadual de Saúde, verificou que em 70 ações (11,3%) não havia receita médica anexada ao processo (Pereira *et al*, 2007).

A obtenção de um medicamento sem o devido acompanhamento do seu uso pelo setor saúde pode trazer malefícios ao indivíduo. Para que seu uso seja seguro, é necessário que a indicação terapêutica esteja correta, que se considere as doenças concomitantes, que seja fornecido em quantidade e doses adequadas, com informação suficiente para que o indivíduo saiba como utilizá-lo e sobretudo, com o seguimento da utilização, para averiguar os benefícios terapêuticos e a ocorrência de eventos adversos.

Ações judiciais contendo prescrições de medicamentos sem registro no país têm levantado discussão sobre o que os mesmos podem acarretar sobre a segurança dos pacientes/usuários (Marques & Dallari, 2007; Pereira, 2005; Romero, 2008; Sartório, 2005; Pereira *et al*, 2007; Chieffi & Barata, 2009). Além disso, os estudos clínicos com medicamentos têm sido atualmente utilizados como via de acesso a medicamentos, acesso este caracterizado por demanda que busca possibilitar a continuidade do tratamento pelos pacientes do estudo após o término dos mesmos, e também possibilitar o uso assistencial de fármacos, que ainda estão em fase de estudos, por pacientes que não participam deles.

Outro aspecto apontado pelos estudos é a presença dos medicamentos solicitados judicialmente nos elencos de listas oficiais, sendo apontado por alguns a maior parte dos medicamentos solicitados encontram-se nos elencos de listas oficiais (Pereira *et al*, 2007; Vieira & Zucchi, 2007; Messeder *et al*, 2005; Romero, 2008), havendo um destaque para a quantidade de medicamentos na lista de excepcionais.

Complementar ao já exposto, Pepe *et al* (2008) em uma amostra de 185 ações de medicamentos julgadas na segunda instância do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro analisou cada demanda judicial por paciente, ou seja, verificou a presença ou não dos medicamentos solicitados nas listas de financiamento público, mas por ação/paciente. Assim, foi constatado que em 80,6% das ações pesquisadas havia a solicitação de pelos menos um medicamento não presente nas listas oficiais consideradas. Os medicamentos pertencentes a elencos de listas oficiais, ainda que em maior número, pareciam não ser os únicos alvos das ações. Neste estudo, foi sugerido que, além de problemas relacionados à aquisição, distribuição e dispensação de itens listados, os não selecionados em listas oficiais foram também grande motivação da demanda.

As ações judiciais têm sido um importante caminho para se ter acesso a medicamentos de última geração, levantando questionamento sobre as evidências que baseiam a prescrição e a utilização destas novas tecnologias em saúde. Trabalho que analisou características da demanda judicial de medicamentos antineoplásicos selecionados contra a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, entre 2006 e 2007, concluiu pela concentração de prescrição em poucos profissionais, pois em 2006 dois prescritores concentraram 17,8% das prescrições e em 2007, os mesmos concentraram 12,1%. O

referido estudo encontrou ainda uma demanda de medicamentos que continham uso em indicação não aprovada no Brasil (uso *off label* ou extra bula) (Lopes *et al*, 2008).

As prescrições de medicamentos *off label*, bem como de medicamentos sem registro no País são, em sua maioria, originárias de serviços do SUS, principalmente de hospitais universitários (Messeder *et al.*, 2005; Vieira & Zucchi, 2007, Romero, 2008). Este fato parece ser um indicativo de que a pressão para incorporação nas listas oficiais pode ter origem em centros de excelência. Estes fazem uso mais intenso de novas tecnologias e a realização de estudos clínicos faz parte de seu processo de trabalho rotineiro. Pontua-se o fato de que alguns desses centros não realizam o fornecimento de medicamentos (Messeder *et al*, 2005).

Pode-se observar ainda a origem das prescrições médicas apensadas nos processos judiciais estudados, assim como os condutores das ações. Devido ao fato de os estudos se basearem em análises locais e em épocas diferentes, além de métodos diferentes terem sido utilizados nos estudos, existem diferenças entre os mesmos, tanto no que tange a origem das prescrições como da representação das ações judiciais. Alguns estudos apontam que a maior parte da demanda ter origem em estabelecimentos de saúde privados (Pereira, 2005; Lopes *et al*, 2008) e outros em estabelecimentos públicos (Sant´Ana, 2009; Messeder, 2005; Vieira & Zucchi, 2007; Romero, 2008). Em relação aos condutores das ações, em estudos há o predomínio da defensoria pública (Pepe *et al*, 2008; Messeder, 2005) e outros de escritórios de advocacia privados (Pereira, 2005; Vieira & Zucchi, 2007; Romero, 2008; Chieffi & Barata, 2009). Importante ressaltar que foram os estudos realizados no Rio de Janeiro aqueles que apresentaram maior número de ações com condutor da ação da defensoria pública, podendo ser reflexo da força e grau de estruturação da mesma no estado do Rio de Janeiro.

Os aspectos sanitários que cercam as ações judiciais para fornecimento de medicamentos merecem destaque, visto que os mesmos visam a segurança e a proteção dos pacientes. Considerando que o Poder Judiciário, a partir do fornecimento de medicamentos, busca garantir a saúde e assim a dignidade da pessoa humana, em especial sua integridade física e bem estar, cabe ressaltar que este objetivo só será atingido quando a garantia da saúde estiver associada aos aspectos que certificam a segurança do paciente.

A participação do Poder Judiciário no acesso aos medicamentos tem efeitos positivos e negativos na garantia do direito à saúde. Um dos efeitos positivos é que esta participação pode reduzir as violações de direito cometidas pelo próprio Estado contra seus cidadãos, e impulsionar o gestor a melhorar o acesso aos medicamentos na rede de serviços (Ensp, 2008). Os efeitos negativos podem ser analisados a partir de dois pontos/questionamentos. O primeiro aborda o quanto a demanda judicial de medicamentos pode refletir na administração pública e no orçamento público da saúde, podendo desorganizar a administração pública e trazer dificuldades na devida implementação de políticas públicas (Barroso, 2008; Vieira, 2008). O segundo foca nas iniquidades no acesso a medicamentos, tendo em vista que pode privilegiar segmentos da população em detrimento de outros, ou necessidades individuais em prejuízo às necessidades coletivas, sendo assim, o excesso de demandas judiciais pode prejudicar o exercício da cidadania e favorecer o individualismo (Barroso, 2008; Vieira, 2008).

Neste sentido, propõe-se apontar aqui algumas questões a serem consideradas antes de analisarmos os aspectos negativos relacionados à participação do Judiciário no fornecimento de medicamentos. Primeiramente sobre o que foi anteriormente abordado acerca da desorganização da administração pública causada pelas ações judiciais, cabe o questionamento sobre a própria organização e estruturação da administração pública.

Embora haja uma significativa quantidade de medicamentos demandados por via judicial, cuja eficácia e segurança não estejam comprovados dentre outros que ainda não foram incorporados pelo SUS, alguns autores apontam a falta de estrutura das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde como fator importantíssimo no crescimento da demanda judicial de medicamentos (Romero, 2008; Pereira *et al*, 2005; Baptista *et al*, 2009). Segundo Romero (2008), as secretarias estaduais e municipais de saúde não dispõem de desenvolvimento institucional e organizacional suficiente para dar conta das novas atribuições que a atual Política de Assistência Farmacêutica lhes atribuiu, não possuindo estrutura operacional, logística e de atendimento para suportarem o crescimento da demanda. A falta de estrutura assim como a dificuldade de planejamento reflete no desabastecimento de medicamentos nas redes de serviços do SUS. O desabastecimento da rede também surge como pontos de discussão em estudos sob a temática realizados em São Paulo e no Rio de Janeiro (Messeder *et al*, 2005; Marques & Dallari, 2007; Vieira, 2007).

Em trabalho desenvolvido pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) como segunda parte do Projeto Progestores de 2004, foi realizado um diagnóstico da condição do, na época, Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Tal projeto buscou abordar questões referentes à organização da assistência farmacêutica e aos aspectos específicos do referido programa (CONASS, 2004). Houve resposta de 93% (25 SES) à pergunta que abordou a organização e estrutura da assistência farmacêutica. O resultado, em 2003, mostrou grande diversidade. Possuíam a AF em seu organograma 67% dos respondentes, sendo que coexistiam locais bastante estruturados - que gerenciavam todas as etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica e, também, a emissão e monitoramento das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto custo (APAC)-, com outros que se limitavam a armazenar e distribuir os medicamentos. Foram citadas como principais dificuldades das SES para organizar e estruturar a área da Assistência Farmacêutica: formação da equipe técnica, especialmente devido à falta de qualificação de profissionais; quantidade insuficiente de recursos humanos na área da assistência farmacêutica; falta de estrutura organizacional e física, especialmente considerando a demanda crescente de pacientes; informações insuficientes na área da assistência farmacêutica para fazer o gerenciamento; inexistência de recursos para estruturação e organização dos serviços; recursos financeiros disponibilizados incompatíveis com a demanda dos pacientes a serem atendidos; desconhecimento por parte de diversos setores das SES acerca das atribuições da área da assistência farmacêutica; distanciamento entre as ações de saúde e a área da Assistência Farmacêutica (AF). Ainda segundo o referido estudo, em 11 (41%) das SES, a dispensação estava centralizada na capital e quando solicitado que as SES elencassem fatores mais comuns causadores de demandas judiciais para fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional, a falta do medicamento foi citada por 10 SES.

Muito se discorre sobre a desorganização do SUS pelas ações judiciais. Pode-se supor que um dos fatores contribuintes para a estruturação e organização da AF nos serviços públicos tenha sido o crescente número de mandados judiciais. A “judicialização” pode ter tido algum efeito na responsabilização do Estado em desenvolver procedimentos adequados para incorporação, compra e distribuição de medicamentos (Baptista *et al*, 2009). Com as demandas judiciais de medicamentos, os setores de Assistência Farmacêutica Municipais e Estaduais têm se estruturado e se organizado, inclusive para atender a referida demanda. Muitos criaram Câmaras Técnicas para auxiliarem as Procuradorias em suas defesas frente à obrigação de cumprir o mandado judicial. No entanto, os esforços destinados à organização e estruturação dos serviços para atendimento das demandas judiciais podem também trazer riscos à esta organização, se houver o privilegiamento da via judicial à via administrativa no fornecimento de medicamentos para quem deles necessite. Tal privilégio vai contra ao que se pensa em saúde como direito social de cidadania e compromete os princípios do SUS (Baptista *et al*, 2009).

Outro fator que merece destaque é a não divulgação das medidas setoriais definidas. Os cidadãos não conhecem as vias administrativas para acesso a medicamentos e os profissionais de saúde têm dificuldade em ter acesso às listas de medicamentos de financiamento público. A ampla divulgação dos elencos de medicamentos pertencentes aos diferentes Componentes de Assistência Farmacêutica, segundo a legislação, é de extrema necessidade e importância. Soma-se a isso a necessária atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que por sua vez, não são atualizados, em sua maioria, desde 2002.

A participação do Poder Judiciário não pode deixar de considerar as políticas públicas existentes, optando em garantir o direito à saúde e assim tomando como base apenas a Constituição Federal de 1988 e a Lei nº 8080 de 1990. Isso porque a regulamentação do Sistema Único de Saúde ocorre por normas infraconstitucionais, como portarias e resoluções, que devem ser consideradas nas decisões judiciais. Este Poder deve ainda evitar deixar que as ações judiciais violem os limites técnicos e éticos que sustentam o Sistema Único de Saúde, por meio de imposições de fornecimento de medicamentos que podem colocar em risco e trazer prejuízo à saúde dos demandantes. Sendo assim, é de extrema importância que o Judiciário na busca da garantia da saúde e assim a dignidade da pessoa humana, a partir do fornecimento de medicamentos, considere os aspectos que certificam a segurança do paciente.

A “judicialização” pode ser uma via de fornecimento de medicamentos, mas não se pode desconsiderar os interesses que cercam esta área, alguns deles por vezes conflitantes. Estes conflitos transparecem em recente estudo que revela que nove entidades brasileiras de defesa de doentes são financiadas por laboratórios farmacêuticos (Colucci & Westin, 2008). Em setembro de 2008, um esquema que, segundo os meios de comunicação, envolvia uma ONG (Organização Não-Governamental) Associação dos Portadores de Vitiligo e Psoríase do Estado de São Paulo, um médico, dois advogados e funcionários de três laboratórios farmacêuticos, foi descoberto em Marília, São Paulo. A possível fraude iniciava-se com a ONG, que encaminhava pacientes para o médico, responsável por produzir atestados médicos possivelmente falsos. Nos atestados, ele afirmava que seus pacientes já haviam utilizado medicamentos do SUS, mas estes não haviam surtido efeito. Então, ele requeria outros mais caros. Em seguida, os advogados indicados entravam com ação na justiça para que

os pacientes recebessem os medicamentos do Estado, medicamentos estes fornecidos por apenas três laboratórios farmacêuticos (Gomes, 2008).

Portanto, as ações judiciais abrangem questões muito complexas, entre elas a dificuldade de compreensão entre os sistemas envolvidos, o de Justiça e o da Saúde. Isso porque são sistemas com saberes distintos e dinâmicas diferenciadas. Em abril de 2009, a discussão chegou no Supremo Tribunal Federal, por meio de audiência pública com o objetivo de esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde.

JUSTIFICATIVA

A presente pesquisa justifica-se pelo crescente número de mandados judiciais - especialmente nas últimas duas décadas - e pela possibilidade de seus resultados fornecerem subsídios para os tomadores de decisão. Pode contribuir para a aplicação adequada dos princípios éticos e jurídicos, da legislação nacional, e das diretrizes técnico-científicas, na gestão de medicamentos e na jurisprudência no Município de Teresópolis.

Face à complexidade do fenômeno da judicialização da saúde vislumbra-se a importância de se investigá-lo, no intuito de compreender a relação existente entre o sistema de saúde e o sistema jurídico no que tange às suas competências, limitações, pontos de vista e complementaridades.

Os estudos realizados até o momento sobre a demanda judicial de medicamentos, no campo da saúde, são em sua maioria descritivos e baseados em análises locais, tanto no âmbito estadual como no municipal. Embora a maior parte dos estudos realizados não tenha analisado especificamente as razões ou realizado uma análise temporal do crescimento da demanda judicial de medicamentos, esta alegação é apontada por todos.

Esta proposta, na medida em que pretende partir das informações da Secretaria Municipal de Teresópolis, traz contribuições inovadoras, pois consegue verificar a trajetória inicial do paciente em busca do medicamento. A partir dos dados da citada Secretaria de Saúde, pode-se acompanhar o trâmite de todo o processo, a partir da base de dados da Secretaria Municipal de Saúde e do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Por outro lado, ao se dedicar à análise dos medicamentos considerados, pode trazer informações que auxiliem na no Ciclo da Assistência Farmacêutica, principalmente no que tange as etapas de programação e aquisição dos medicamentos.

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Analisar os medicamentos presentes nas demandas judiciais encaminhadas a Secretaria Municipal de Teresópolis, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2010.

Objetivos Específico

1. Analisar os medicamentos solicitados nas ações judiciais individuais requeridos nas ações judiciais individuais vis a vis seu registro sanitário;

2. Verificar a presença dos medicamentos identificados em listas oficiais (Rename e Listas de Financiamento Público da Assistência Farmacêutica);
3. Verificar a existência de alternativas terapêuticas presentes nas listas de financiamento público para os medicamentos não presentes em listas oficiais;

METODOLOGIA

Trata-se de estudo transversal descritivo retrospectivo.

ESTRATÉGIAS DE COLETA DE DADOS

Planejamento da pesquisa

Pretende-se utilizar a base de dados *on line* do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ/RJ) e a base de dados secundária da Secretaria Municipal de Teresópolis – Câmara Técnica Multidisciplinar - CATEMU.

O universo da pesquisa são todos os processos judiciais demandando medicamentos contra a Secretaria Municipal de Teresópolis que foram iniciados no período de janeiro de 2010 a junho de 2010.

As variáveis de interesse serão:

1. Número do processo no judiciário;
2. Data da distribuição do processo;
3. Data de entrada na primeira instância;
4. Objeto do pedido judicial (medicamento, fármaco, classe terapêutica);
5. Condição patológica do paciente demandante;
6. Presença do fármaco nas listas dos Componentes de Financiamento da Assistência Farmacêutica;
7. Réu (s) – Município de Teresópolis, estado do Rio de Janeiro;
8. Tipo de ação – individual ou coletiva;
9. Patrocinador da ação (defensoria pública, Ministério Público advogado/escritório privado; escritório-modelo).

ESTRATÉGIAS DE TRATAMENTO E ANÁLISE

A análise será realizada, inicialmente, por meio da frequência simples de todas as variáveis, visando descrever as principais características das ações judiciais.

Os medicamentos solicitados nas ações serão classificados de acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde, pela Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) (Capellá, 1993). A ATC é um sistema de classificação que se divide em cinco níveis classificatórios, que descrevem desde o local de ação ao nome genérico do fármaco (Osorio-de Castro, 2000). O primeiro nível indica em qual órgão ou sistema determinado o fármaco atua. O segundo nível classifica o grupo terapêutico principal. O terceiro nível indica o subgrupo terapêutico/farmacológico. O quarto, o subgrupo terapêutico/ farmacológico/ químico. O quinto, e último nível, corresponde ao nome genérico do fármaco (Osorio-de-Castro, 2000). O medicamento

recebe um código, com sete dígitos, que permite sua classificação em diferentes níveis de agregação.

A presença do fármaco (na apresentação solicitada) será verificada na Relação Nacional de Medicamentos (Rename) 2010 e nas demais listas oficiais de fornecimento de medicamentos no SUS, estabelecidas nas Portarias Federais, Resoluções e outras normas e documentos administrativos, referentes aos elencos de medicamentos dos Componentes de Assistência Farmacêutica. Para classificar os medicamentos como pertencentes ao Componente Básico, será utilizado Portaria Federal GM/MS no 4.127, de 28 de dezembro de 2010 e a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Teresópolis. Para aqueles pertencentes ao Componente Estratégico, será utilizada Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007. E, para o Componente de Medicamentos de Dispensação Especializado, foi utilizada a Portaria GM/MS nº 2.981 de novembro de 2009, e também a relação de medicamentos de dispensação especializado fornecidos pelo Estado do Rio de Janeiro, atualizada até dezembro de 2011, cedida pela Superintendência de Assistência Farmacêutica do Estado do Rio de Janeiro (SAFIE/RJ). As normas e documentos administrativos utilizados para a análise serão as que se encontrarem vigentes no período temporal da amostra, ou seja, o ano de 2010.

A verificação do registro na Anvisa irá levar em consideração, não apenas o fármaco, mas o medicamento na apresentação solicitada.

BIBLIOGRAFIA

1. Baptista, T. W. F., Machado, C. V. Lima, L. D. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 14, n. 3, p. 829-839, 2009.
2. Barcelos, P. C. O Perfil das Demandas Judiciais de Medicamentos da Secretaria de Estado do Espírito Santo. [Projeto de Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro; 2009 (mimeo).
3. Barroso, L. R. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. *Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro*. Disponível em: http://www.pge.rj.gov.br/sumario_rev63.asp. Acessado em: 25/10/09.
4. Borges, D. L. C. Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007
5. Brasil, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União 1988, 5 out.
6. Brasil, 1990. Lei nº. 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá ou traz providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 set 1990. Poder Executivo. Seção I.
7. Brasil, 2004. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, p. 52.

8. Brasil, 2006a. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577 GM/ MS 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Acessado 2007. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>. Acessado em: 20/01/09.
9. Brasil, 2007c. Ministério da Saúde. Portaria GM/ MS nº 3237 de 24 de dezembro de 2007. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. Disponível em: http://dtr2004.saude.gov.br/dab/docs/legislacao/portaria_gm_3237_2008.pdf. Acessado em: 20/03/09.
10. Brasil, 2008a. Portaria GM/MS no 1869, de 04 de setembro de 2008. Atualiza o anexo II da Portaria 2577, inclui novos procedimentos e atualiza os valores de co-financiamento. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2008/prt0013_19_12_2008.html. Acessado em: 21/01/09.
11. Brasil, 2008b. Portaria GM/ MS n.º 2012, de 24 de setembro de 2008. Aprova a 6ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Diário Oficial da União, Brasília, 25 set. 2008.
12. Brasil, 2009a. Portaria GM/ MS nº 106, de 22 de janeiro de 2009. Altera o anexo II da portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, que aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2008/prt0013_19_12_2008.html. Acessado em: 21/01/09.
13. Capellà, D. Descriptive tools and analysis. In: Dukes, M. N. G. (org). Drug Utilization Studies: Methods and Uses. Copenhagen: WHO Regional Publications, European Series nº 45; 1993. p. 55-78p.
14. Chieffi, A. L. Barata, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública, v. 25, n.8, p. 1839-1849, 2009.
15. Colucci, C.; Westin, E. Indústria Farmacêutica financia ONGs. Folha de São Paulo [periódico online], 18/05/2008. Disponível em: www.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1805200801/htm. Acesso em: 29/12/08.
16. Ensp, 2008. Judicialização da saúde: a balança entre acesso e equidade. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Agência Fiocruz de Notícias, publicada em 29/01/08. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/informe/materia.cfm?matid=8374>. Acessado em 20/03/09.
17. Gomes, W. Fraude com medicamentos em SP envolve médicos, advogados e ONG. O Globo [periódico online], 01/09/2008. Disponível em: <http://oglobo.globo.com>. Acessado em: 19/12/09 às 15:00hs.
18. Messeder, A. M.; Osorio-de-Castro, C. G. S.; Luiza, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Cadernos de Saúde Pública, v. 21, n.2, p.525-534, 2005.
19. Osorio-de-Castro, C. G. S. (coord.). Estudos de utilização de medicamentos – Noções Básicas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, 92p.
20. Pepe, V. L. E., Ventura, M. Sant'ana, J. M. B. Osorio-de-Castro, C. G. S., Figueiredo T. A., Souza, V. R., Freitas, L. F., Moraes, L. S. C., Paula, F. A. A judicialização no acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro: um olhar sobre o essencial. Relatório de pesquisa, 2008.
21. Pereira, J. R. Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da secretaria de estado da saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. [Dissertação de Mestrado]. Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina; 2005.

22. Pereira, J. R., Santos, R. I., Nascimento Junior, J. M., Schenkel, E. P. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Ciência & Saúde Coletiva* [periódico na Internet], 2007. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/>. Acessado em: 20/01/09.
23. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). [Objetivos e Metas do Milênio](http://www.pnud.org.br/odm/index.php?lay=odmi&id=odmi). Disponível em: <http://www.pnud.org.br/odm/index.php?lay=odmi&id=odmi>. Acessado em 27/04/09.
24. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2006. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07_0516_M.pdf. Acessado em: 31/11/08.
25. Rio de Janeiro, 1989. Constituição do Estado do Rio de Janeiro de 1989. Disponível em: http://www.cmresende.rj.gov.br/PDF/const_est_rj.pdf. Acessado em: 24/09/08.
26. Sant'Ana, J. M. B. Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro, 2009. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2009.
27. Sartório, M. J. Política de medicamentos excepcionais no Espírito Santo: a questão da judicialização da demanda. [Dissertação de Mestrado]. Porto Alegre: Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, UFRGS; 2004.
28. Vieira, F. S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev Saude Publica*, v. 42, n.2, p.365-9, 2008.
29. Vieira, F. S., Zucchi, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, n. 41, v.2, p.214 -222, 2007.

CRONOGRAMA

Cronograma

Atividades	Mês								
	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9
Revisão da literatura	X	X	X	X					
Leitura e síntese da bibliografia		X	X	X	X				
Construção do instrumento de coleta dos dados		X	X						
Coleta de dados no sítio do judiciário e na Secretaria Municipal de Saúde			X	X	X	X			
Construção e alimentação do banco de dados			X	X	X	X	X	X	
Pesquisa documental					X	X	X	X	
Análise dos dados						X	X	X	X
Redação do Relatório de Pesquisa								X	X
Entrega do Relatório de Pesquisa									X

ORÇAMENTO

Não será necessário investimento institucional para a realização do Projeto.

ANEXO

Plano de Trabalho do Bolsista

A duração prevista para o projeto apresentado é de 10 meses. A orientação dos estudantes terá um conteúdo simultaneamente prático e teórico, com ênfase na participação dos mesmos nas atividades descritas no cronograma.

Durante todo o projeto os bolsistas terão reuniões quinzenais com o orientador direto para acompanhamento das etapas e avaliação. Nestes encontros serão discutidos aspectos referentes aos avanços e dificuldades encontradas ao longo da trajetória, com vistas a criar, nos estudantes, uma consciência crítica em relação à pesquisa (e despertar o interesse para um eventual desenvolvimento posterior, na forma de especialização, mestrado, por exemplo).

A dedicação semanal para o cumprimento das atividades descritas no cronograma será de