#### **SENADO FEDERAL**Consultoria Legislativa

#### Judicialização da política de assistência farmacêutica O caso do Distrito Federal

Luiz Carlos Romero

#### **Objetivos**

- Descrever as características do fenômeno (evolução, atores, medicamentos demandados, natureza das ações, resultados);
- Caracterizar a conformação e consolidação da jurisprudência sobre a matéria;
- Identificar os efeitos sobre a política e o impacto econômico.

#### Metodologia

- Pesquisa documental
   (221 acórdãos julgados pelo TJDF no período de 2001 a 2005 – correspondentes a ações impetradas entre 1997 e 2005)
- Entrevistas

## Mudanças na política de assistência farmacêutica a partir de meados da década de 1990

- 1996 Lei de Propriedade Industrial Lei Sarney da Aids
- 1997 Extinção da CEME Criação do Programa de Farmácia Básica
- 1998 Instituição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica
  - Criação da Secretaria de Assistência Farmacêutica na estrutura do Ministério da Saúde
- 1999 Instituição da Política de Incentivo ao Medicamento Genérico
- 2000 Pactuação (MS + SES) da seleção de medicamentos para a assistência farmacêutica no âmbito do SUS
- 2002 Estabelecimento da Relação de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Programa de Medicamentos Excepcionais

#### Despesas da União (em bilhões de Reais de 2006) com medicamentos. 2001 a 2006

Ano	Valor empenhado	Índice real	Variação (%) anual
2001	1.255	100	<b></b> /
2002	1.438	115	14,6
2003	1.688	135	17,4
2004	2.429	194	43,9
2005	2.657	212	9,4
2006	3.243	258	22,0

#### Despesas da União com medicamentos (em milhões de reais) segundo a modalidade de aplicação dos recursos. 2001 a 2006.

Ano	Aplica dire	_	Transferências a estados e municípios		Outras		Total	
	R\$	%	R\$	%	R\$	%	R\$	%
2001	600	71,9	234	28,1	_	-	834	100,0
2002	764	73,3	278	26,7	_	-	1.042	100,0
2003	644	44,0	819	56,0	1	0,0	1.463	100,0
2004	1.070	48,1	1.138	51,2	15	0,7	2.224	100,0
2005	1.193	46,1	1.377	53,3	15	0,6	2.585	100,0
2006	1.242	38,3	1.991	61,4	10	0,3	3.243	100,0

### Despesas da União com medicamentos segundo a modalidade de aplicação dos recursos. 2001 a 2006.



Despesas da União com medicamentos (em milhões de reais correntes) segundo a classe terapêutica dos medicamentos. 2001 a 2006.

<b>Ano</b>	DST	/aids	Out	ras	Total		
Ano	R\$	%	R\$	%	R\$	%	
2001	515	61,8	318	38,2	834	100,0	
2002	612	58,7	430	41,3	1.042	100,0	
2003	551	37,7	912	62,3	1.463	100,0	
2004	564	25,4	1.660	74,6	2.224	100,0	
2005	550	21,3	2.035	78,7	2.585	100,0	
2006	950	29,3	2.292	70,7	3.243	100,0	

# Judicialização da política de assistência farmacêutica no País. Alguns eventos relevantes.

- 1991 Início do processo
- 1999 Crescimento exponencial
- 2003 Significativo número de mandados judiciais (medicamentos excepcionais) preocupa secretários de saúde; aproximação com Judiciário (CONASS)
- 2004 TCU reconhece em auditoria que a judicialização é "um dos principais problemas da área"
- 2005 a 2007 Estudos mostram:
  - comprometimento da dispensação regular e do atendimento de prioridades;
  - favorecimento / estímulo a práticas prescritivas que comprometem o alcance do objetivo da política vigente de incentivo ao uso racional de medicamentos (medicamentos não selecionados, não registrados, sem eficácia comprovada e caros)

### Número de ações de medicamentos impetradas contra a SESDF entre 2003 e 2006



## Ações de medicamentos julgadas pelo TJDF, segundo o ano da inicial e a natureza da ação. Distrito Federal, 1997 a 2005.

Natureza da ação \ ano	97	98	99	00	01	02	03	04	05	Total
Cautelar	2	4	3		2	<u>-</u>		-	-	13
Ordinária	-	3	7	7	2	7	3	-	-	29
Cominatória	-	-	3	/1	-	15	6	25	15	65
De conhecimento	-	-	- /	2	2	4	1	3	-	12
Civil pública	-	-	-/	2	-	2	2	2	-	8
Mandado segurança	-	-	_	-	2	17	3	20	19	61
Outras	-	-	1	-	_	-	1	<b>–</b>	7	2
Sem informação	-	- /	5	1	2	8	4	9	4	33
Total	2	7	19	13	10	53	20	59	38	221

#### Ações de medicamentos julgadas pelo TJDF, segundo a natureza do autor. Distrito Federal, 1997-2005.

Autor	N°,	%
Particular	210	95,0
Associação de pacientes	5	2,3
Ministério Público	5	2,3
Sem informação	1	0,4
Total	221	100,0

## Ações de medicamentos julgadas pelo TJDF, segundo a natureza do condutor da ação. Distrito Federal, 1997-2005.

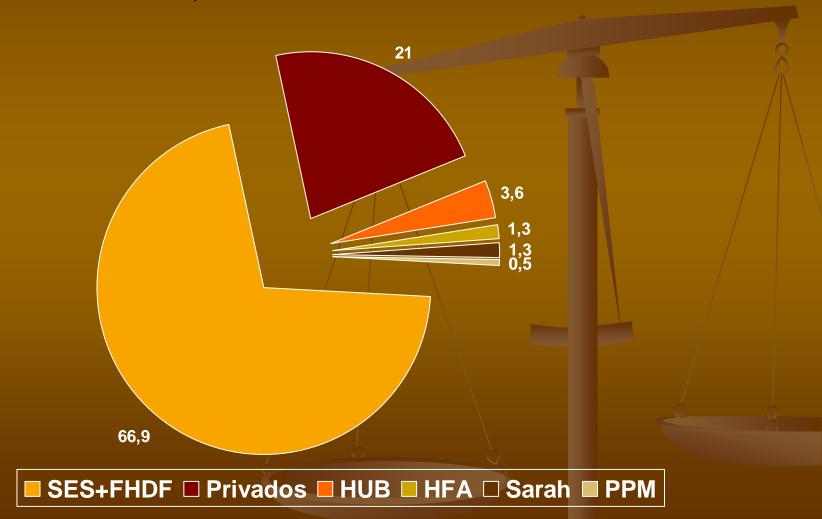
Condutor	Númer	%		
Advogado particular	10	4,5		
Defensoria Pública	26	11,8		
Ministério Público	9	4,1		
Sem informação	176	79,6		
Total	221	100,0		

Ações de medicamentos julgadas pelo TJDF, segundo o serviço de saúde em que o autor estava sendo atendido. Distrito Federal, 1997-2005.

Serviço	No	%
Rede da SESDF e FHDF	83	37,6
HUB	8	3,6
HFA	3	1,3
Hospital Sarah	3	1,3
Policlínica da Polícia Militar	1	0,5
Particular	26	11,8
Plano de saúde	6	2,7
Sem informação	91	41,2
Total	221	100,0

Ações de medicamentos julgadas pelo TJDF, segundo o serviço de saúde em que o autor estava sendo atendido.

[exclusive planos de saúde e sem informação].



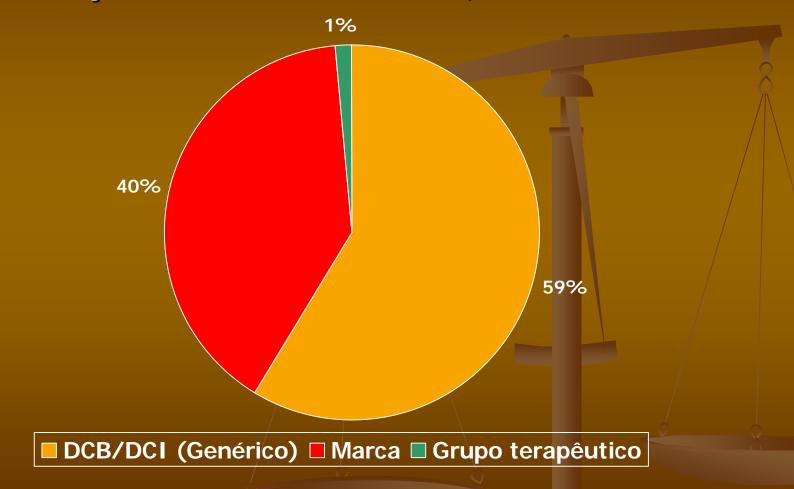
## Réus em ações de medicamentos, segundo a natureza, em acórdãos julgados pelo TJDF nos anos de 2000 a 2005.

Réu	No	%
Distrito Federal	156	70,7
Secretário de Saúde	52	23,6
Fundação Hospitalar do DF	2	0,9
Diretor de Procedmtos Alta Complexidade da SESDF	1	0,4
Chefe da Farmácia Central da SESDF	1	0,4
Diretor de Medicamentos da SESDF	1	0,4
Diretor do Hospital de Base	1	0,4
Diretor do Hospital Universitário	1	0,4
Operadoras de planos de saúde	6	2,8
Total	221	100,0

Ações de medicamentos julgadas pelo TJDF, segundo o ano da inicial e o tipo de doença de que o impetrante era portador. Distrito Federal, 1997 a 2005.

Doença \ ano	97	98	99	00	01	02	03	04	05	Total
Aids	2	7	18	11	7	2	1	4	1	53
Distúrbios do crescimento	-	-	1	-	-	-	1	2	-	4
Síndrome de Gaucher	-	-	-	2	-	-	-	1	-	3
Esclerose múltipla	-	-	-	-	1	12	-	-	-	13
Transtornos mentais	-	-	-	-	_1_	1	2	4	5	13
Cânceres	-	-	-	-	1	17	5	6	7	36
Fibrose cística	-	-	-	- }	-	1	-	-	-	2
Esclerose lateral amiotrófica	-	-	-	- /	_	2	-	1	-	3
Doenças neurológicas	-	-	-	-/		2	2	5	2	11
Hepatite C	-	-	-	-/	\-	11	4	3	2	20
Diabete mellitus	-	-	-	/-		1	-	2	-	3
Síndrome de Byler	-	-	-		- \	-	1	-	-	/ 1
Artropatias	-	-	-	/ -	- \	-	-	5	13	18
Osteoporose	-	-	- /	-	- \	-		10	-	10
Doença de Alzheimer	-	-	-/	-	-	-	-	2	1	3
Doença de Fabry	-	-	/	-	-	\-	-	2	-	2
Síndrome de Sjögren	-	-	/-	-	-	\	-	1	-	1
Outras	-	-	/ -	-	-	2	2	7	4	15
Sem informação	-	- ,	<u> </u>	-	-	2	2	4	3	11
Total	2	7	19	13	10	53	20	59	38	221

Medicamentos objeto de ações judiciais julgadas pelo TJDF, segundo a forma de identificação. Distrito Federal, 1997 a 2005.



#### Medicamentos objeto de ações judiciais julgadas pelo TJDF, segundo o grupo terapêutico. Distrito Federal, 1997 a 2005.

Grupo terapêutico	Medica	mentos	Ações		
	N°	%	N°	%	
Antiretrovirais (ARV)	15	13,0	74	25,6	
Antineoplásicos e coadjuvantes	20	17,2	41	14,0	
Atuação sobre o sistema nervoso central	19	16,4	34	11,6	
Antivirais [exceto ARV]	4	3,4	32	10,9	
Atuação sobre o aparelho ósteo-articular	6	5,2	28	9,6	
Esclerose múltipla e esclerose lateral amiotr.	3	2,6	16	5,5	
Doenças raras (Gaucher, Byler, Fabry, Sjögren)	4	3,4	11	3,7	
Atuação sobre os sist. endócrino e reprodutor	6	5,2	10	3,4	
Atuação sobre o sistema cardiovascular	5	4,3	6	2,0	
Atuação sobre o sistema digestivo	4	3,4	5	1,7	
Antibacterianos	4	3,4	4	1,4	
Outros grupos terapêuticos	10	8,6	16	5,5	
Medicamento/grupo terapêutico não identificado	16	13,8	16	5,5	
Total	116	100,0	293	100,0	

#### Medicamentos objeto de ações judiciais julgadas pelo TJDF, segundo sua participação ou não na RENAME, segundo o grupo terapêutico. Distrito Federal, 1977 a 2005.

	Me	edicament	os	Ações			
	N°	Rename	%	No	Rename	%	
Antibacterianos	4	4	100,0	4	4	100,0	
Atuação s/ sist. endocr. repr.	6	6	100,0	10	10	100,0	
Antiretrovirais (ARV)	15	14	93,3	74	71	95,9	
Atuação s/ sistema digestivo	4	2	50,0	5	3	60,0	
Antineoplásicos e adjuvantes	20	9	45,0	41	18	43,9	
Atuação s/ sist. nervoso centr.	19	7	36,8	34	13	38,2	
Esclerose múltipla e ELA	3	1	33,3	16	8	50,0	
Antivirais [exceto ARV]	4	1	25,0	32	2	6,2	
Atuação s/ sist. cardiovascular	5	1	20,0	6	1	16,7	
Atuação s/ sist. osteoarticular	6	-	_\	28	- /	-	
Doenças raras	4	-	- \	11	- 🧸	- 8	
Outros grupos terapêuticos	/10	2	20,0	16	2	12,5	
Total (medicamentos identific.)	100	47	47,0	277	132	47,6	

#### O que emerge da jurisprudência do TJDF sobre a matéria?

- Prestação da assistência farmacêutica pelo Estado como materialização do direito constitucional à vida e à saúde. Direito jurisdicionalmente tutelável.
- Relativização desse direito, determinado, também, pela hipossuficiência do paciente-autor, deixando implícito que as pessoas que dispõem de recursos próprios para a aquisição de medicamentos não são, necessariamente, objeto desse direito.
- Ausência de conteúdo técnico das peças processuais. Incapacidade / desinteresse / dificuldade em tratar dos aspectos técnicos da matéria de parte dos réus e dos julgadores.
- Prevalência da prescrição médica sobre quaisquer outros argumentos, mesmo quando ilegal ou sem respaldo técnico.
- Desconsideração ou relativização de disposições legais frente à prevalência de disposições constitucionais.
- Ausência de preocupação, pelos julgadores, com as consequências econômicas e distributivas de suas decisões.

## Impacto da judicialização sobre a política de assistência farmacêutica implementada no âmbito do SUSDF no período estudado

- Ampliação de cobertura
- Redefinição de prioridades
- Limitação da adoção e emprego de instrumentos e processos técnicos na gestão da política
- Favorecimento, em alguns casos, de práticas prescritivas irracionais e ilegais
- Ausência de dados financeiros impede avaliar o impacto sobre as contas públicas

