

As demandas judiciais de medicamentos no Município de São Paulo: o impacto dos pareceres técnicos na judicialização da saúde no ano de 2022.

Galileu Martinelli da Silva –
Residente em Gestão Pública (PMSP)

Supervisores:

Adriana Spinola Gabriel

Paulo Rocha Lima

Resumo: as demandas judiciais de fornecimento de medicamentos e outros itens de saúde, a chamada “judicialização da saúde”, tem se tornado um importante problema com implicações legais, técnicas e orçamentárias para os gestores de saúde municipais. Instruir os processos judiciais com informações por meio de pareceres técnico científicos com base na jurisprudência tem sido elencada como a estratégia para se evitar distorções que a judicialização eventualmente ocasiona. Os juízes têm considerado os pareceres técnicos em suas decisões e os critérios emanados pelas Cortes Superiores? Poucos estudos se dedicaram a analisar as ações judiciais por meio de pareceres técnico científicos e a aceitação pelos juízes deste instrumento. Unidade de análise: parecer técnico (construir melhor a frase); foram calculadas a frequência total e relativa para 6 variáveis: “nome do medicamento”, “classe terapêutica (ATC)” “patologia compatível com a indicação em bula?”, “medicamento incorporado pela Conitec?”, “há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS indicados à patologia?”, “há alternativas terapêuticas no SUS?”; a de chance de deferimento foi calculada para cada variável e *Odds ratio* para 4 variáveis escolhidas. A análise quantitativa verificou a maior frequência de pedidos de medicamentos para o sistema nervoso central, antineoplásicos e terapias para diabetes; maioria de medicamentos não contemplados pelo SUS e com alternativas terapêuticas no SUS e contingente expressivo de medicamentos sem registro na Anvisa em comparação com outros estudos; houve associação

entre o deferimento de liminares e o enquadramento nos critérios técnicos nas variáveis: “indicação expressa na bula?” e “há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS indicados a patologia?” o que pode indicar que a melhor instrução técnica dos processos tem contribuído para decisões compatíveis com os critérios da jurisprudência.

Descritores: judicialização; medicamentos; pareceres técnicos; STF;

Prefeitura do Município de São Paulo

2023

Introdução

A Constituição Federal (CF) de 1988 positivou direitos sociais inéditos até então, como o Direito à saúde, (BRASIL, 1988) e criou o Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1990), universal e não colaborante. As demandas judiciais em saúde são um fenômeno contemporâneo que tem como característica principal o papel mais interpretativo do Judiciário em relação as responsabilidades do Estado na garantia dos Direitos Sociais. Os Tribunais passaram a entender que como direitos individuais, os direitos sociais, como a saúde, também têm efeitos jurídicos práticos, o que possibilitou a requisição judicial de bens e medicamentos em saúde (BORGES & UGÁ, 2009). Desde então, com base no Art. 196 da CF, cidadãos tem ajuizado ações demandando toda sorte de itens de saúde, principalmente medicamentos, aos entes públicos, que tem de arcar com as custas dos processos sob pena de sequestro de verbas.

As ações judiciais que demandam medicamentos têm aumentado exponencialmente e se tornado um problema legal, técnico e orçamentário principalmente para os gestores municipais do SUS (WANG et al, 2014). O CNJ avalia que o crescimento acentuado de aproximadamente 130% no número de demandas anuais de primeira instância (Justiça Estadual) relativas ao direito à saúde se deve a demanda judicial de medicamentos entre outros itens de saúde (CNJ, 2019). A maioria das ações se refere a medicamentos e tem os Estados e

Municípios como impetrados, num universo de 6.930 ações no ano de 2015, nos Estados de SP, RS, MG, RJ, 64% se referiam demanda por um ou mais medicamentos. O Estado de São Paulo foi o que mais contribuiu para esse montante (INTERFARMA). No Município de São Paulo, a Secretaria Municipal da Saúde (SMS) possuía 3.955 judiciais em curso em 2018, 44% desse universo tem como objeto principal a demanda por medicamentos (PSANQUEVICH & MOREIRA, 2019).

A Política Nacional de Medicamentos do SUS (PMN) tem como objetivo estabelecer os parâmetros técnicos na seleção de medicamentos no SUS inclusive com a adoção de listas de medicamentos essenciais (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME). São listas que elencam aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população de acordo com as características epidemiológicas. Estratégia que visa a garantia do uso racional dos medicamentos, a redução no preço dos medicamentos e a descentralização político administrativa (BRASIL, 2001). Porém as ações judiciais têm demandado itens fora destas listas. Ocasionalmente implicando implicações técnicas e administrativas importantes, pois quando o judiciário determina a aquisição aos Municípios, tais pedidos carecem de tempestividade obrigando o Poder Público a executar grandes somas de recursos, sem o planejamento orçamentário prévio, e valendo-se de regimes de compra excepcionais, portanto sem que seja possível a negociação do preço. Os pedidos judiciais desconsideram os princípios da administração pública e obrigam os entes públicos a desprezar a regulação sanitária e o pacto federativo, para cumprir as demandas judiciais (SANTANA, PSANKEVICH & BRUZZESE, 2022).

A falta de informações clínicas que permitam justificar as demandas dos pacientes quanto a necessidade e tempestividade, aliada à cultura garantista do direito brasileiro, levou os Magistrados decidirem quase sempre a favor dos pacientes. A alta taxa de liminares favoráveis aos impetrantes forçou uma aproximação entre os técnicos da saúde e procuradores para melhor responder as demandas judiciais em saúde (CONASEMS, 2021). Iniciativas do Supremo Tribunal Federal e do Conselho Nacional de Justiça passaram a reconhecer a necessidade de decidir de forma mais informada e cautelosa sobre as demandas judiciais em saúde. De maneira a evitar valores jurídicos abstratos, julgamentos principiológicos

e sem que sejam desconsideradas as consequências práticas da decisão (CONASEMS, 2021).

Os Tribunais Superiores e agências do Judiciário, como o Conselho Nacional de Justiça, tem buscado trazer parâmetros para a atuação judicial em que envolvessem o direito à saúde. A Audiência Pública n. 4 inaugurou uma tendência nas Cortes Supremas de constituir critérios jurídicos, a serem elucidados tecnicamente, para serem julgadas petições de saúde. A Recurso Repetitivo e (RE) 566.471/2020 e Recurso Especial (REsp)1657156 que tratam do fornecimento de tratamentos de alto custo não incorporados no SUS, fixam teses de repercussão geral que são critérios que devem ser aplicados posteriormente pelos tribunais inferiores para casos idênticos (CONASEMS, 2021).

Os critérios emandos pelos RE 566.471/2020 e REsp 1657156: o medicamento tem aprovação da Anvisa? Se nos documentos médicos apresentados há comprovação da imprescindibilidade ou necessidade dos medicamentos prescritos, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; Há Alternativas terapêuticas? prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa (CONASEMS, 2021).

Em 2015, a Secretaria de Saúde da Prefeitura de São Paulo (SMS-SP) formou uma equipe técnica cuja missão é melhor instruir os processos judiciais através da confecção de pareceres técnico científicos. O Departamento Apoio Técnico às Demandas Judiciais em Saúde (DJES) tem produzido pareceres técnicos que subsidiam defesa da municipalidade de São Paulo perante os magistrados, com a análise da compatibilidade entre patologia e tratamento pleiteado com as políticas públicas e literatura científica, além do acompanhamento de audiências judiciais/perícias técnicas no intuito de melhor elucidar as variáveis clínicas e terapêuticas de cada ação judicial. Além de traduzir a literatura médica e as políticas públicas para que os magistrados possam julgar melhor os casos, os pareceristas do DJES procuram elencar as alternativas terapêuticas que são oferecidas no SUS (PSANQUEVICH & MOREIRA, 2019).

Embora o SUS tenha produzido políticas públicas de assistência farmacêutica como a PNM que estabelece o rol de medicamentos para dispensação condicionados a critérios técnicos e epidemiológicos, a intervenção judicial alega a omissão das políticas públicas do SUS. E para dar suporte aos Juizes, os Tribunais

Superiores estabeleceram critérios julgamento de casos que tratam do direito à saúde. Poucos estudos têm analisado o fenômeno da judicialização com base nas informações contidas em pareceres técnicos. O presente artigo visa responder à pergunta: Qual é o motivo da judicialização de medicamentos no Município de São Paulo? Seria a omissão das políticas públicas a causa das judicialização da saúde, ou a judicialização se deve mais à inadequação das demandas aos protocolos clínicos e assistenciais? As análises técnicas têm produzido efeito no tocante à adequação das decisões judiciais aos critérios emanados pela jurisprudência? O presente artigo tem como objetivo retratar o perfil de medicamentos demandados judicialmente à Prefeitura de São Paulo através das variáveis: princípio ativo, classe terapêutica e patologia indicada; sua adequação aos critérios técnicos e processuais emanados nos RE 566.471/2020 e REsp 1657156 . O artigo busca, também, medir a associação entre concessão de decisões liminares e a adequações dos pacientes aos critérios dos RE 566.471/2020 e REsp 1657156. Os objetivos específicos são estabelecer as frequências totais e relativas dos princípios ativos dos medicamentos, classe terapêutica, patologias classificadas pela CID, se a patologia prescrita tem indicação em bula, se os medicamentos foram incorporados à Conitec, se há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS indicados à patologia, se há documento Acesso SUS (solicitação pré-judicial) acostado no processo, se a ação foi movida pela Defensoria, se há Liminar deferida e se as decisões dos magistrados estão adequadas aos critérios jurisprudenciais. As variáveis foram escolhidas pela capacidade de refletir os atributos contidos no REsp 1657156 e RE 566.471/2020 e REsp 1657156.

Métodos

Trata-se de estudo documental. A unidade de análise é o parecer técnico produzido pela Departamento Técnico de Ações Judiciais em SaúdeTAJ responsável pela defesa técnica da municipalidade em casos de ações judiciais que reivindicam medicamentos entre outros itens de saúde.

Aplicou-se um formulário com as variáveis de interesse aos pareceres técnicos nas bases de dados da DTAJ para posterior análise exploratória e quantitativa. Os processos foram consultados em uma plataforma virtual (Sistema Eletrônico de Informações - SEI) por onde tramitam os processos eletrônicos da PMSP. Tais processos, os quais se referem às ações judiciais em saúde, são atribuídos à DTAJ

pela Assessoria Jurídica da SMS ou pela Procuradoria Geral do Município (PGM), dentre eles o que dizem respeito ao pleito por medicamentos, objeto deste estudo.

Optou-se pelas variáveis: “nome do medicamento”, “patologia principal indicada”, “classe terapêutica do medicamento (ATC)”, “patologia compatível com a indicação em bula?”, “medicamento incorporado pela Conitec?”, “Liminar deferida?”, “Há documento Acesso-SUS acostado no processo?”, “ação movida pela defensoria?” as variáveis de interesse: “há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS indicados à patologia?” “há alternativas terapêuticas no SUS?”. Tais variáveis foram classificadas como “sim”, “não” e “não se aplica”.

Foram analisados os processos judiciais encaminhados à DTAJ, entre janeiro e dezembro de 2022, relativos à medicamentos, exceto aqueles medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), pelo não enquadramento aos objetivos deste artigo, a menos que estivessem sido solicitados em desacordo com os protocolos do SUS, pelo nome de referência, como por exemplo.

A variável “nome o medicamento”, obedece a Denominação Comum Brasileira (DCB). Os medicamentos também foram classificados segundo o código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical). As patologias foram classificadas pela Classificação Internacional as Doenças (CID-10), agrupadas por subgrupo e capítulo desta classificação. As variáveis foram tabuladas em uma planilha do Microsoft Excel onde foram realizadas as estatísticas. Foram elaboradas frequências relativas e absolutas para cada variável de interesse, chance de deferimento (liminar deferida/liminar indeferida) e Razão das Chances (Odds Ratio) para as variáveis de interesse (razão da chance de deferimento da liminar dos medicamentos contemplados pelos critérios sobre a chance de deferimento da liminar fora dos critérios).

Com relação aos medicamentos demandados judicialmente que pertenciam ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF), optou-se por excluí-los da análise quantitativa das variáveis “há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS indicados à patologia” e “há alternativas terapêuticas do SUS”, pois entende-se que tais variáveis não se aplicam aos medicamentos que pertençam aos protocolos do SUS para as patologias prescritas e não foram incluídas na análise pois não são de competência Municipal.

A pesquisa bibliográfica operou com os descritores de pesquisa : “demandas judiciais” “E” “medicamentos” e “judicialização” “E” “medicamentos” e “demandas judiciais” “E” “assistência farmacêutica”. Para a análise foram escolhidos artigos que traziam retratos dos medicamentos demandados judicialmente e, preferencialmente, no âmbito municipal. As bases dos periódicos científicos utilizados foram o Portal Busca Integrada (PBI) – USP e o PubMed®.

Revisão Bibliográfica:

Muitos estudos têm focado nas demandas judiciais de medicamentos não apenas por serem os itens mais requisitados, mas porque, de algum modo, os medicamentos expõem as contradições do problema. As análises das demandas judiciais tiveram como enfoque suas consequências para políticas públicas de saúde. Os estudos sobre o perfil das demandas judiciais de medicamentos tinham como base os documentos acostados aos processos judiciais. Os estudos buscavam caracterizar as demandas e os demandantes através de variáveis socioeconômicas, processuais e técnicas.

O perfil de medicamentos judicializados as patologias a eles associados mudaram drasticamente nos últimos 30 anos. Nos anos 90, as ações judiciais pleiteavam, majoritariamente, os antirretrovirais e a patologia mais comumente associada, a doença pelo vírus da síndrome da imunodeficiência humana adquirida (HIV). Dos anos 2000 em diante, o HIV dava lugar à outras patologias e sendo os antivirais de uso sistêmico cada vez menos solicitados. Doenças do aparelho circulatório, do sistema nervoso, neoplasias e doenças, do trato alimentar e metabolismo (MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA, 2005; VIEIRA & ZUCCHI, 2007; LEITE, PEREIRA & SILVA et al, 2009, MACHADO et al, 2011; SANT'ANA et al, 2011 OLIVEIRA, 2019 BOING et al. 2013).

Os estudos utilizam as características dos demandantes como: perfil socioeconômico dos impetrantes, idade, sexo, local de residência, tipo de atendimento médico (público/privado) e tipo de representação legal. A maioria dos estudos mostra um perfil socioeconômico homogêneo, na sua maioria mulheres maduras e crianças, aposentadas, pensionistas e do lar, e proveniente de poucos municípios (BOING et al. 2013; MACHADO et al, 2011, VIEIRA & ZUCCI, 2007). Quanto ao local de prescrição e o tipo de representação os estudos mostram algumas divergências, enquanto alguns mostram maioria de prescrições originária

de serviços do SUS (MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA, 2005; VIEIRA & ZUCCI, 2007; PEPE, VENTURA & SANT'ANA et al, 2010; SANT'ANA et al, 2011; NISHIARA et al, 2017;) e representadas pela Defensoria Pública (MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA, 2005; PEPE, VENTURA & SANT'ANA et al, 2010; NISHIARA et al, 2017; OLIVEIRA et al, 2021), outros mostram maioria de prescrições com origem em serviços privados (OLIVEIRA et al, 2021, MACHADO et al, 2011; OLIVEIRA et al, 2020) e representados por advogados particulares (MACHADO et al, 2011; CHIEFFI & BARATA, 2009).

Outra preocupação é relativa à compatibilidade das demandas, a maioria dos estudos empíricos analisa o tipo de demandas, se estas constam na relação de tecnologias ofertadas à população e se possuem alternativas terapêuticas. A maioria das pesquisas demonstrou que os medicamentos mais solicitados não pertencem aos protocolos do SUS (CHIEFFI & BARATA, 2009; MACHADO et al, 2011; BOING et al, 2013; NISHIARA et al, 2017; OLIVEIRA et al, 2020; LEITE, PEREIRA & SILVA et al, 2009; OLIVEIRA et al, 2021), embora haja exceções (MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA, 2005; SANT'ANA et al, 2011; PEPE, VENTURA & SANT'ANA et al, 2010). Alguns autores avaliam que a predominância dos pedidos de medicamentos não incorporados aos protocolos do SUS não sugere que haja falhas na logística de abastecimento, uma vez que, muitas vezes, os impetrantes adicionam aos pedidos de medicamentos fora das listas, todos os medicamentos de que necessitam sendo fornecidos ou não pelo SUS (). Em lugares em que a maioria dos pedidos é realizada por instituições privadas de saúde há 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, VENTURA & SANT'ANA 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. Para sanar a dúvida se os gestores do SUS não teriam acompanhado as inovações farmacológicas, alguns estudos procuraram verificar se condutas demandadas tinham respaldo na literatura científica, o que demonstrou que a maioria dos pedidos judiciais não estão de acordo com as práticas médicas baseadas em evidências, pois muitos pedidos 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 parca documentação probatória dos pedidos, receitas ilegíveis, sem exames complementares ou diagnósticos secundários (SANT'ANA et al, 2011; MESSEDER, OSÓRIO-DE-CASTRO & LUIZA, 2005); LEITE, PEREIRA & SILVA et al, 2009 OLIVEIRA et al, 2020).

Mais recentemente, a judicialização tem sido estudada com enfoque em medicamentos específicos, principalmente no que produz grande impacto orçamentário. Como é o caso de algumas doenças raras que possuem tratamentos experimentais como a mucopolissacaridose, tais estudos mostram que muitas ações judiciais 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 se resolveriam com a transparência de eventuais conflitos de interesses. (NISHIARA et al, 2017; (DINIZ, MEDEIROS & SCHWARTZ, 2012)

A literatura não possui muitos consensos no tocante a muitas questões. Por exemplo: muitos estudos concluem que a judicialização tem impactos negativos na equidade, outros que tem impacto positivo na integralidade. Os que advogam os efeitos positivos da judicialização geralmente alegam à capacidade da demanda judicial induzir a inclusão de terapias ao SUS. Porém, muitos advogam que isso pode significar a influência da indústria farmacêutica na incorporação tecnológica. Estudo que analisou as incorporações à RENAME, dentre os anos de 2012 à 2016, evidenciou que os medicamentos, tais como as insulinas, têm sido incorporados após sucessivas judicializações, além de enoxaparina para gestantes e o

bevacizumabe intravitreo, e que 64,5% dos fármacos incorporados são medicamentos de alto custo não tratando a maioria das afecções do povo brasileiro (OLIVEIRA et al, 2020).

A maioria dos autores afirmam que a judicialização tem consequências negativas, mas a alguns acreditam que a judicialização é resultado das próprias falhas do SUS no tocante a assistência farmacêutica. Alguns autores advogam que a judicialização é resultado de uma visão jurídica que opta pela primazia dos direitos individuais sobre os direitos coletivos, o que resulta em distorção da alocação de recursos financeiros do SUS levando ao uso irracional dos recursos escassos e, conseqüentemente, na perda da capacidade de maximizar os benefícios das políticas públicas (MEDICI, 2010; WANG, 2013). Outros autores argumentam que as demandas judiciais acirram as desigualdades em saúde, uma vez que as ações judiciais criam uma via de acesso a uma cesta de produtos inacessível para a maioria da população, e que essa via é acessada apenas pelos indivíduos mais privilegiados, que tem condições de suportar custos dos processos judiciais (CHIEFFI & BARATA, 2009; VIEIRA & ZUCCHI, 2007; MACHADO et al, 2011; OLIVEIRA et al, 2020; WANG et al, 2020). Porém, outra vertente acredita que a judicialização se deve a falhas na assistência farmacêutica e na incorporação de tecnologias (LEITE, PEREIRA & SILVA et al, 2009; FIGUEIREDO, OSÓRIO-DE-CASTRO & PEPE, 2013) e é resultado da omissão do Estado na garantia dos direitos sociais, o que justificaria o controle judicial, como no caso dos medicamentos órfãos (AITH, BUJDOSO & NASCIMENTO et al, 2014). A maioria dos estudos concordam que a melhor estratégia para se minimizar os efeitos da judicialização é a instrução técnica (SANT'ANA et al, 2011; OLIVEIRA et al, 2021).

Resultados

Foram analisados 273 processos SEI, 38 processos SEI foram excluídos da análise por se tratar de outro objeto que não de medicamentos (por exemplo: suplementos alimentares, procedimentos, etc.), serem relativos a erros médicos ou não possuírem parecer técnico. Foram ajuizados 273 processos, foram solicitados 361 medicamentos pertencentes a 14 classes terapêuticas, para 126 patologias diferentes.

A Tabela 1 mostra os medicamentos demandados judicialmente em face do Município de São Paulo durante o ano de 2022. Os medicamentos mais

demandados foram os canabinoides agrupadas em um único item (51), as insulinas análogas (degludeca, glargina, lispro, glulisina e asparte) com 31 pedidos, o esilato de nintedanibe (14) e o dupilumabe (12). O Gráfico 1 mostra 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).

A Tabela 2 mostra as patologias as quais os medicamentos demandados judicialmente são mais receitados, são: diabetes tipo 1 (insulinodependente) (19), epilepsia (12), dermatite atópica (11). O Quadro 1 mostra as patologias as quais os medicamentos foram receitados classificadas por capítulo da CID-10. As neoplasias (43), as doenças do sistema nervoso (38) e as doenças endócrinas e metabólicas são a maioria dos casos (35).

No Gráfico 2 é mostrada a frequência absoluta dos medicamentos demandados judicialmente à Prefeitura da Cidade de São Paulo segundo as. Nas Tabelas 2, 3 e 4 são apresentadas as frequências absolutas e relativas dos medicamentos solicitados judicialmente segundo as variáveis técnicas e processuais escolhidas. Na Tabela 2 é possível perceber 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 dos SUS, dentre estes, 54 (15%) são regularmente fornecidos pelo SUS para as patologias as quais foram indicados pertencendo a maioria ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica exceto um item, pertencente ao Componente Estratégico. Dos 361 pedidos de medicamentos 238 (66%) não tinham sido incorporados para nenhuma patologia contemplada pelos protocolos do SUS.

Na Tabela 3 os medicamentos foram qualificados conforme a menção da ineficácia dos medicamentos do SUS indicados à patologia alegada pelo requerente e a presença de correlatos fornecidos pelo SUS para a patologia. 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 haja menção da ineficácia dos medicamentos do SUS. Após as análises técnicas realizadas pela equipe do DTAJ, foi constatado que a imensa maioria dos pleitos há correlatos padronizados fornecidos pelo SUS compatíveis com as patologias dos demandantes.

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

Na Tabela 5 são apresentadas as frequências totais e relativas das variáveis, a chance de deferimento, isto é, a os pedidos de liminar deferidos pelos Magistrados sobre os pedidos indeferidos. O *odds ratio* da chance de deferimento, ou seja, a razão das chances da liminar ser deferida na presença sobre a ausência da observância da jurisprudência.

A chance de deferimento das liminares é maior nos quando o “medicamento não incorporado à Conitec”; “há menção da ineficácia dos medicamentos do SUS”, “há documento ACESSA-SUS acostado no processo”. A interpretação do Odds ratio sugere associação entre a decisão favorável dos Magistrados às liminares quando são cumpridos os critérios da jurisprudência de maneira geral. Os pedidos

contemplados pela jurisprudência 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 há decisões favoráveis dos Juízes. O que se pode dar pela melhor instrução técnica do processo. Não há associação entre a decisão favorável à liminar do Magistrado medicamento estar incorporado pela Conitec ou se há alternativas no SUS, portanto pouco consideradas pelos Magistrados.

Discussão

O perfil de medicamentos judicializados no Município de São Paulo vão de encontro com os achados de outros estudos que também sinalizam a predominância de medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores, medicamentos para o sistema nervoso central (SNC) e medicamentos para diabetes, como insulinas análogas. As ações judiciais envolvem especialmente itens mais novos e mais caros, para doenças de pouca prevalência (IPEA). Poucas classes terapêuticas (cerca de 1% do volume de medicamentos) representam a maior parte do gasto com medicamentos gastos do Ministério da Saúde, entre 2006 e 2013 as classes terapêuticas que mais amentaram sua participação no gasto com medicamentos foram: antineoplásicos, medicamentos para diabetes e imunossupressores (IPEA) justamente os medicamentos mais demandados judicialmente no Município de São Paulo.

As doenças do sistema circulatório não figuraram entre as mais solicitadas o que entra em desconformidade com a literatura. Quanto a presença dos medicamentos solicitados nas listas de medicamentos oficiais do SUS, o Município de São Paulo apresenta uma alta taxa de prescrições fora da lista, e de prescrições de medicamentos sem aprovação na Anvisa, o que pode significar boa cobertura medicamentos básicos como a maior presença de prescritores privados como assinalou OLIVEIRA et al. (2021).

O perfil da judicialização no Município de São Paulo se deve 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 (Decreto nº 7646/2011) (CONAS, 2020). Não foi encontrada associação entre medicamento figurar no rol de medicamentos e a decisão favorável do Magistrado. Isso pode significar que os Magistrados não consideram as decisões emanadas pela Conitec observadas na literatura. Porém esse valor é menor à maioria dos estudos selecionados em que as decisões liminares são a imensa maioria dos casos. 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. Além da taxa de sucesso ser de 92% na primeira instância e 98% na segunda instância e chegando a 100% (WANG et al, 2020).

Um contingente expressivo de medicamentos prescritos para outras patologias que não as explicitadas em bula, ou não possuíam aprovação na Anvisa, foram ajuizados em face do Município de São Paulo no ano de 2022. Os medicamentos não registrados na Anvisa ou off-label foram muito maiores do que o encontrado na literatura, uma hipótese é a explosão de pedidos de Canabidiol que representou 50% deste total. Alguns são tratamentos que não passaram por estudos de fase 3, considerados experimentais. O fornecimento desses medicamentos tem implicações importantes pois quando do registro o medicamento adquire um preço máximo de mercado, portanto quando o Poder Público é obrigado a custear um tratamento sem registro este paga preços muito maiores (CONASS, 2020). No caso dos medicamentos demandados off-label ou sem bula houve associação entre a decisão favorável à liminar e a presença e da patologia indicada em bula, o que se pode dar pela melhor instrução técnica dos processos pela equipe do DTAJ, nestes casos o Magistrado pode ter entendido que a não sendo aprovado pela Anvisa não é possível determinar a eficácia do medicamento para o caso em questão.

Para a maioria dos medicamentos demandados após análise técnica há uma alternativa terapêutica no SUS, o que ocorreu em quase todos os pareceres. O que pode significar que as demandas judiciais nestes casos não se devem a omissão da política pública, pois muitas terapias têm alternativas no SUS. A maioria das petições alegam que há ineficácia dos medicamentos do SUS indicados a patologias, e a análise quantitativa afirmou que há associação entre a alegação da ineficácia dos medicamentos dos SUS e a chance de deferimento da liminar. A

análise quantitativa sugere que não há associação da presença de alternativas no SUS, portanto isto pode revelar que nestes casos os Magistrados tendem considerar que o ônus da prova é do requerente e não da Administração Pública.

A maioria dos pedidos judiciais provem de escritórios de advocacia privados, e não passaram por requisições administrativas prévias. As duas categorias mostraram associação com o defimento de liminares o que mostra a aderência dos Magistrados a jurisprudência. A requisição administrativa prévia visa diminuir os custos dos processos judiciais e o critério da hipossuficiência é criticado por ser um critério estranho aos princípios universalistas do SUS.

O medicamento mais solicitado, o canabidiol, prescrito na maioria dos casos para epilepsia foi analisado pela Conitec para incorporação como alternativa terapêutica para síndrome epilética refratária a tratamentos convencionais com antiepiléticos. O plenário da Conitec classificou a qualidade da evidência entre moderada, para a diminuição crises epiléticas, devido ao uso de evidência indireta pois a população de estudo difere da população de interesse. Além do alto custo por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (3,5 milhões de reais por QUALY), impacto orçamentários de 80 milhões de reais por ano e alta taxas de eventos adversos. Não sendo incorporada ao elenco de medicamentos do SUS 94ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021. No ano de 2018 o Município de São Paulo recebeu 15 ações judiciais requisitando o item canabidiol, considerando o preço médio do frasco de R\$ 2,8 mil reais e que um tratamento por um ano consome 12 frascos, se todas as ações judiciais requisitando canabidiol fossem deferidas, no ano de 2022 seria gasto 2.300.000 reais com as referidas demandas. Há um protocolo recente para o tratamento da epilepsia no âmbito do SUS no qual estão elencados os medicamentos: divalproato de sódio, carbamazepina, clobazam, clonazepam, etossuximida, fenitoína, fenbarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina, além do tratamento cirúrgico e estimulação elétrica do nervo vago (MS, 2017).

Outros medicamentos frequentemente relatados na literatura sobre pedidos judiciais e constatados neste estudo são as insulinas análogas de ação prolongada como a glargina, degludeca. O SUS disponibiliza as insulinas análogas de ação ultrarrápida para diabetes tipo 1. Desde então, as insulinas têm sido objeto constante de litígio judicial. Os estudos analisados pelo plenário da conitec

demonstram eficácia e efetividade discretas da insulina glargina (0,33 a 0,44%), e nenhum benefício para a degludeca e detemir, em relação a insulina NPH para redução dos níveis de hemoglobina glicosada. O impacto econômico foi considerado elevado, pois pode representar de 1 a 3 bilhões de reais em um horizonte de 5 anos. Portanto o plenário, em reunião ordinária deliberaram por recomendar a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH, porém foram realizados dois pregoes infrutíferos uma vez que nenhum participante aceitou a redução de preços para se chegar ao valor aprovado o que impossibilitou a sua incorporação aos protocolos do SUS (MS, 2017). Neste caso a Conitec entendeu que havendo pouco benefício clínico o medicamento poderia ser incorporado desde que haja negociação de preço e o preço seja o mesmo da insulina NPH ou regular.

Conclusão:

Os achados no presente artigo sugerem que a análise técnica da equipe do DTAJ pode ter influência nas decisões dos Magistrados, no sentido de adequar as demandas dos impetrantes a alguma das teses de repercussão geral emanadas pelos Tribunais Superiores.

Era de se esperar que os Magistrados às decisões da Conitec, poderia se supor que os casos deferidos foram considerados exceções. Porém quando se verifica que após a manifestação técnica da equipe do DTAJ a maioria dos pedidos possuem alternativas terapêuticas no SUS, leva a crer que as alegações dos impetrantes têm mais influência mesmo que não acompanhadas de documentos probatórios. Se mesmo após a análise técnica, foi constatada que a maioria dos pedidos possuem alternativas terapêuticas no SUS, portanto não se pode falar de omissão das políticas públicas, pois não só do ponto de vista pragmático e assistencial (que poderia ignorar as particularidades dos casos individuais) foi verificado que as condições clínicas alegadas nas petições possuem alternativas terapêuticas, mas mesmo após a análise do caso individual.

Contudo, os achados também apontam para uma maior aderência a algumas das teses de repercussão geral. Foi verificada a aderência do Judiciário à necessidade de registro sanitário pela Anvisa. Isto pode indicar que os Magistrados têm se sensibilizado quanto a necessidade de se comprovar a eficácia dos

medicamentos antes da concessão da liminar e as análises técnicas da DTAJ podem ter contribuído para este resultado. Apesar dos medicamentos mais judicializados terem seus pedidos de incorporação negados com base em critérios de eficácia (com exceção das insulinas análogas), pode-se concluir que os Magistrados tem aderência maior às decisões da Anvisa e menos às da Conitec. O que pode significar que os Magistrados têm mais inclinação a decidir em consonância às políticas públicas quando o critério de incorporação de um medicamento se baseia na eficácia e não em argumentos econômicos.

Referências

BORGES & UGÁ, 2009. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. Revista de Direito Sanitário. v. 10, n. 1, pág. 13-38 Mar/Jul, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i1p13-38>.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. 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 outras providências. D.O.U de 20/09/1990, pág. nº 18055.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção. Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

CHIEFFI & BARATA. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública. Vol. 25, n.8, pág. 1839-1849, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>.

CNJ. Justiça Pesquisa: Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. INSPER. Rio de Janeiro, 2019.

CONASEMS, 2021 Judicialização da saúde nos Municípios como responder e prevenir. Volume 1: A alocação de recursos e o direito à saúde. Brasília: CONASEMS, 2021.

PEPE, FIGUEIREDO & SIMAS, 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>.

IPEA, 2018 Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: IPEA, 1990 -, ISSN 1415-4765.

INTERFARMA. Judicialização da saúde na prática: fatos e dados da realidade brasileira. INTERFARMA. São Paulo, 2016.

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>.

MARQUES, 2008, JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE, *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 9, n. 2 p. 65-72 Jul./Out. 2008

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>.

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>.

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.

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>.

SANT'ANA. 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>.

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.

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>.

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>.

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>.

Apêndice

Tabela 1. Medicamentos 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
mercaptamina	3
semaglutida	3
insulina asparte + nicotinamida	3
escitalopram	3
divalproato de sódio	3
epinefrina	3
insulina glulisina	3
lacosamida	3
micofenolato de mofetila	3
apixabana	2
rosuvastatina	2
lactulose	2
canaquinumabe	2
hemitartarato de rivastigmina	2
fampridina	2
pembrolizumabe	2
bevacizumabe	2
propionato de fluticasona	2
cloridrato de fexofenadina	2
sacubitril valsartana sódica hidratada	2
atorvastatina cálcica	2
diazóxido	2
mesilato de imatinibe	2
fulvestranto	2
aripiprazol	2
montelucaste de sódio	2
ocrelizumabe	2
fumarato de quetiapina	2
octreotida	2
cloridrato de pioglitazona	2
elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor	2
gliclazida	2
palbociclibe	2
enalapril	2
levetiracetam	2
melatonina	2
abemaciclibe	2
acetilcisteína	1
blinatumomabe	1
ustequinumabe	1

idursulfase	1
palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco	1
alentuzumabe	1
temozolomida	1
alfa- α -glucosidase	1
xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona	1
capecitabina	1
xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona	1
cetuximabe	1
empagliflozina	1
insulina degludeca + liraglutida	1
simeticona	1
ciprofibrato	1
trametinibe	1
clobazam	1
zolpidem	1
insulina lispro	1
ácido hialurônico	1
irinotecano	1
gefitinibe	1
clopidogrel	1
dapagliflozina + cloridrato de metformina	1
cloridrato de buspirona	1
sulfato de condroitina + sulfato de glicosamina	1
lamotrigina	1
rosuvastatina cálcica	1
leuprorrelina	1
selexipague	1
dabrafenibe	1
succinato de ribociclibe	1
linagliptina	1
baricitinibe	1
liraglutida	1
triexifenidil	1
macrogol	1
vortioxetina	1
malato de sunitinibe	1
estiripentol	1
dapagliflozina	1
etossuximida	1
dasatinibe	1
ingolimode	1
metoprolol	1
cloridrato de oxidona	1
metotrexato	1
atalureno	1
desmopressina	1
cloridrato de paroxetina	1
mirtazapina	1
citrato de tamoxifeno	1
nilotinibe	1
brometo de ipratrópio	1

niraparibe	1
ibrutinibe	1
nistatina + óxido de zinco	1
empagliflozina + linagliptina	1
dextrana 70 + hipromelose	1
ruxolitinibe	1
levotiroxina sódica	1
salbutamol	1
alprazolam	1
baclofeno	1
diosmina + hesperidina	1
sorbitol + laurilsulfato	1
ofatumumabe	1
sultiamo	1
olaparibe	1
teriparatida	1
omalizumabe	1
erenumabe	1
omeprazol	1
trazodona	1
ondansetrone	1
upadacitinibe	1
oxalato de escitalopram	1
voriconazol	1
oxaliplatina	1
vosoritida	1
dipirona + adifenina + prometazina	1
beclometasona	1
oxicodona	1
valerato de betametasona + clorfenesina + cloridrato de tetracaína	1
anastrozol	1
estradiol hemi-hidratado	1
paliperidona	1
furoato de fluticasona	1
palivizumabe	1
fenoterol	1
donepezila	1
bilastina	1
patisirana	1
sulfato de hidroxicloroquina	1
pazopanibe	1
cloridrato de duloxetina	1
anfotericina b	1
cloridrato de oxibutinina	1
acalabrutinibe	1
brentuximabe vedotina	1
piridoxina	1
sitagliptina + cloridrato de metformina	1
pomalidomida	1
succinato de solifenacina	1
potássio monohidratado	1
acetato de lanreotida	1
pregabalina	1
cloridrato de lurasidona	1

racecadotril	1
sulfato de atropina	1
ranibizumabe	1
dutasterida + cloridrato de tansulosina	1
riociguate	1
fenitoína sódica	1
risperidona	1
rituximabe	1
nusinersena	1
Total Geral	361

Fonte:

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

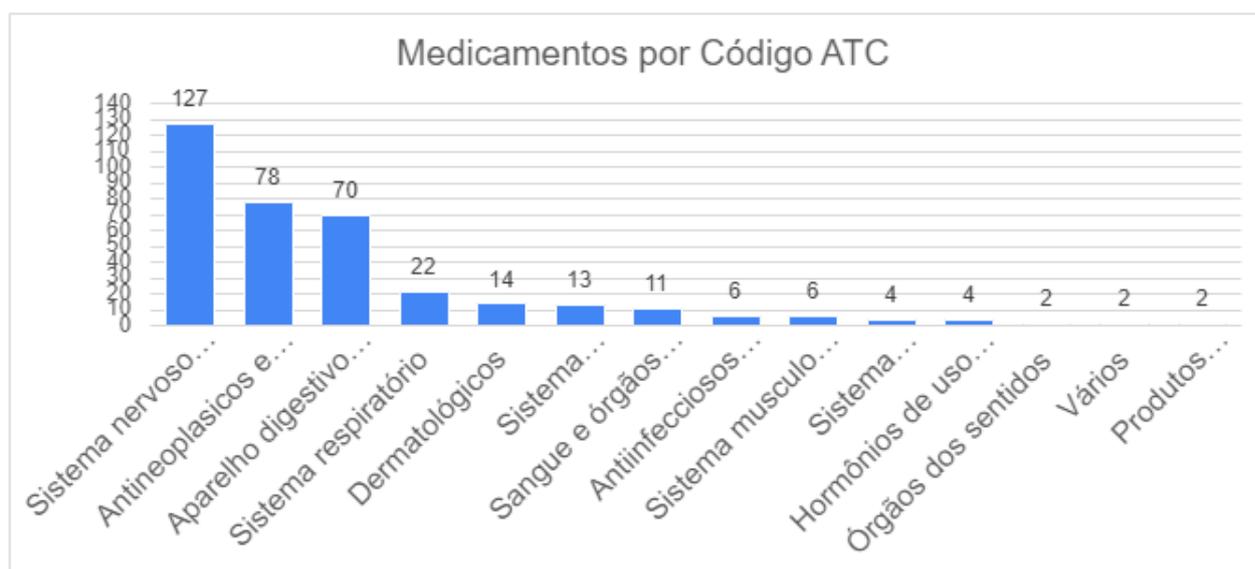


Tabela 2: Patologias alegadas nas petições de medicamentos demandados judicialmente, São Paulo, 2022.

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 linfoide	3
G30	Doença de Alzheimer	3
M32	Lúpus eritematoso disseminado	2
I87	Outros transtornos das veias	2
G90	Transtorno do sistema nervoso autônomo	2
C92.1	Leucemia mieloide crônica	2
K76	Outra doença do fígado	2
E11	Diabetes mellitus não-insulino-dependente	2
Q07	Outras malformações congênicas do sistema nervoso	2
F25.2	Transtorno esquizoafetivo do tipo misto	2
I10	Hipertensão essencial	2
F33.2	Transtorno depressivo recorrente episódio atual grave s/sintomas psicóticos	2
C43	Melanoma maligna da pele	2
F41	Outros transtornos ansiosos	2
L50	Urticária	2
C18	Neoplasia maligna do cólon	2
M79	Outros transtornos dos tecidos moles NCOP	2
G61	Polineuropatia inflam	2
C71	Neoplasia maligna do encéfalo	2
C22	Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas	2
L20.0	Prurigo de Besnier	1
I27.0	Hipertensão pulmonar primária	1
Q77	Osteocondrodisplasia c/anomalias de crescimento dis ossos longos e da coluna vertebral	1
E22	Hiperfunção da hipófise	1
E.72	Outros distúrbios do metabolismo de aminoácidos	1
E23.2	Diabetes insípido	1
M75.8	Outras lesões do ombro	1
E66	Obesidade	1
H35.3	Degeneração da macula e do polo posterior	1
E66.9	Obesidade NE	1
I74	Embolia e trombose arteriais	1
E74	Outros distúrbios do metabolismo carboidratos	1
C17	Neoplasia maligna do intestino delgado	1
E76.1	Mucopolissacaridose do tipo II	1
M16	Coxartrose	1
E84	Fibrose cística	1
N04	Síndrome nefrotica	1
E84.0	Fibrose cística c/manifestações pulmonares	1
G93.4	Encefalopatia NE	1
F06.4	Transtornos da ansiedade orgânicos	1
H36.0	Retinopatia diabética	1
F12.4	Síndrome de abstinência c/delirium	1
I50.0	Insuficiência cardíaca congestiva	1
F20	Esquizofrenia	1
J44	Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas	1
C92	Leucemia mieloide	1
J84.8	Outras doenças pulmonares intersticiais específicas	1
F31	Transtorno afetivo bipolar	1
K90.9	Má absorção intestinal SOE	1
F32	Episódios depressivos	1
E10.9	S/complicações	1
F33	Transtorno depressivo recorrente	1
C91.0	Leucemia linfoblástica aguda	1

C16	Neoplasia maligna do estômago	1
C73	Neoplasia maligna da glândula tireoide	1
C96	Outras neoplasias malignas e as NE dos tecidos linfáticos, hematopoiéticos e correlatos	1
N80	Endometriose	1
F41.1	Ansiedade generalizada	1
G93	Outros transtornos do encéfalo	1
F48	Outros transtornos neuróticos	1
H35	Outros transtornos da retina	1
F64	Transtorno da identidade sexual	1
H35.5	Distrofias hereditárias da retina	1
D18	Hemangioma e linfangioma de qualquer localização	1
D84.9	Imunodeficiência NE	1
C64	Neoplasia maligna do rim exceto pelve renal	1
I50	Insuficiência cardíaca	1
F84.2	Síndrome de Rett	1
I67.6	Trombose não-piogênica sistema venoso intracraniano	1
T78.0	Choque anafilático devido à intolerância alimentar	1
E 85.1	Amiloidose heredofamiliar neuropática	1
Z94.4	Fígado transplantado	1
J45.0	Asma predominantemente alérgica	1
G12.2	Doença do neurônio motor	1
C43.3	Melanoma maligno outras partes e NE da face	1
G20	Doença de Parkinson	1
k50	Doença de Crohn	1
G25	Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos	1
K90	Má-absorção intestinal	1
C49	Neoplasia maligna do tecido conjuntivo e outros tecidos moles	1
C43.9	Melanoma maligno de pele NE	1
Q87	Outras síndromes c/ malformações congênicas que acometem múltiplos sistemas	1
L25	Dermatite de contato NE	1
R51	Cefaleia	1
L93	Lúpus eritematoso	1
R63	Sintomas e sinais relativos à ingestão alimentos líquidos	1
M17.0	Gonartrose primária bilateral	1
S06	Traum intracraniano	1
M46.8	Outras espondilopatias inflamatórias especificadas	1
D32	Neoplasia benigna das meninges	1
E14	Diabetes mellitus NE	1
G70	Miastenia gravis outros transtornos neuromusculares	1
M80	Osteoporose c/ fratura patológica	1
G71	Transtorno prim dos músculos	1
N31	Disfunções neuromusculares da bexiga NCOP	1
D59.1	Outras anemias hemolíticas autoimunes	1
E16.1	Outras hipoglicemias	1
G82.1	Paraplegia espástica	1
E16.9	Transtorno NE da secreção pancreática interna	1
D84	Outras imunodeficiências	1
C50.9	Mama NE	1
C22.0	Carcinoma de células hepáticas	1
R63.8	Outros sintomas sinais relacionados ingestão alimentos líquidos	1
G40.5	Síndromes epiléticas especiais	1

C90.0 Mieloma múltiplo	1
G47 Distúrbios do sono	1
B55.1 Leishmaniose cutânea	1
F90.0 Distúrbios da atividade e da atenção	1
Total Geral	234

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

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

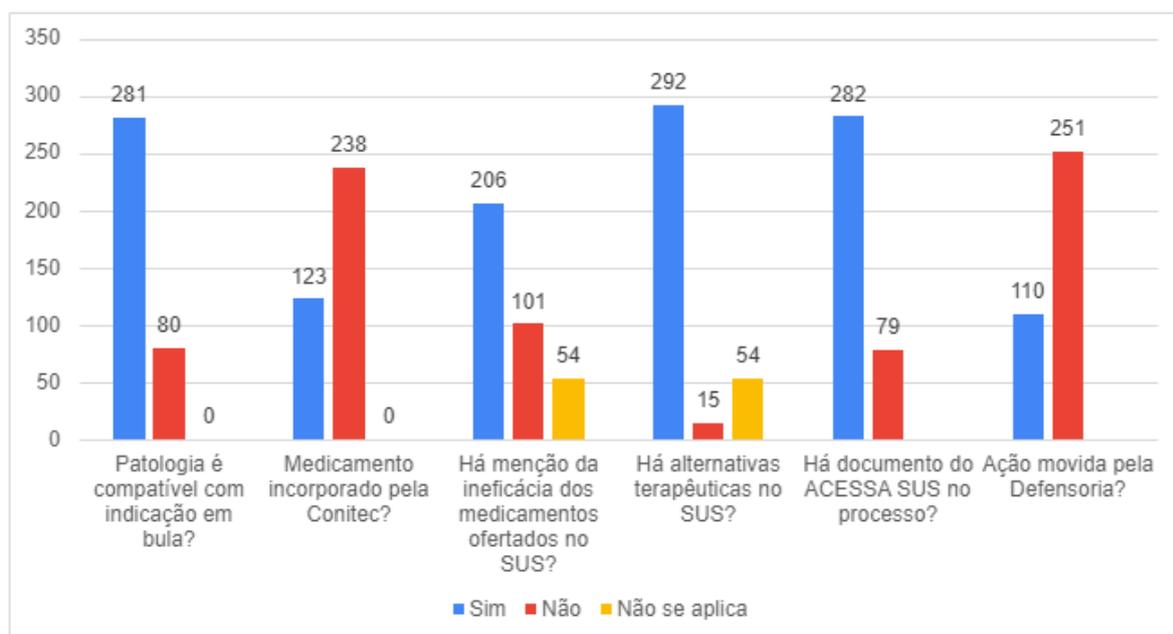


Tabela 2: Medicamentos demandados judicialmente segundo conformidade com a regulação técnico-sanitária, São Paulo, 2022.

	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%

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%

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%

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	

Gráfico 6: Medicamentos segundo status de liminar.



Imagem 1: Metodologia.

