



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

# JUDICIALIZAÇÃO - SP

**CÂMARA MUNICIPAL DA  
ESTÂNCIA DE  
BRAGANÇA PAULISTA**

**SÃO PAULO  
Maio-2016**



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

## Ação judicial para acesso ao SUS explode em cinco anos

Pacientes vão a Justiça para conseguirem acesso ao 'home care'



**Arlindo de Almeida:**  
Judicialização e insegurança na saúde

Judicialização na saúde faz desigualdade avançar, dizem especialistas

CNJ orienta juiz a pedir relatório antes de determinar tratamento médico

# JUDICIALIZAÇÃO

- Avanço democrático - direito de recorrer à justiça para garantir um direito individual
- Insuficiência da política de assistência farmacêutica- divulgação e disponibilidade
- Pressão da indústria farmacêutica
- Dificuldade de incorporação de novas tecnologias (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, às vezes à sua incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS )
- Falta de adesão dos profissionais prescritores às listas oficiais do SUS
- Diálogo entre os campos da Saúde e do Direito
- Transparência
- Subfinanciamento da saúde
- Processo de produção científica isolado, amplamente privado e separado do processo de formulação de políticas

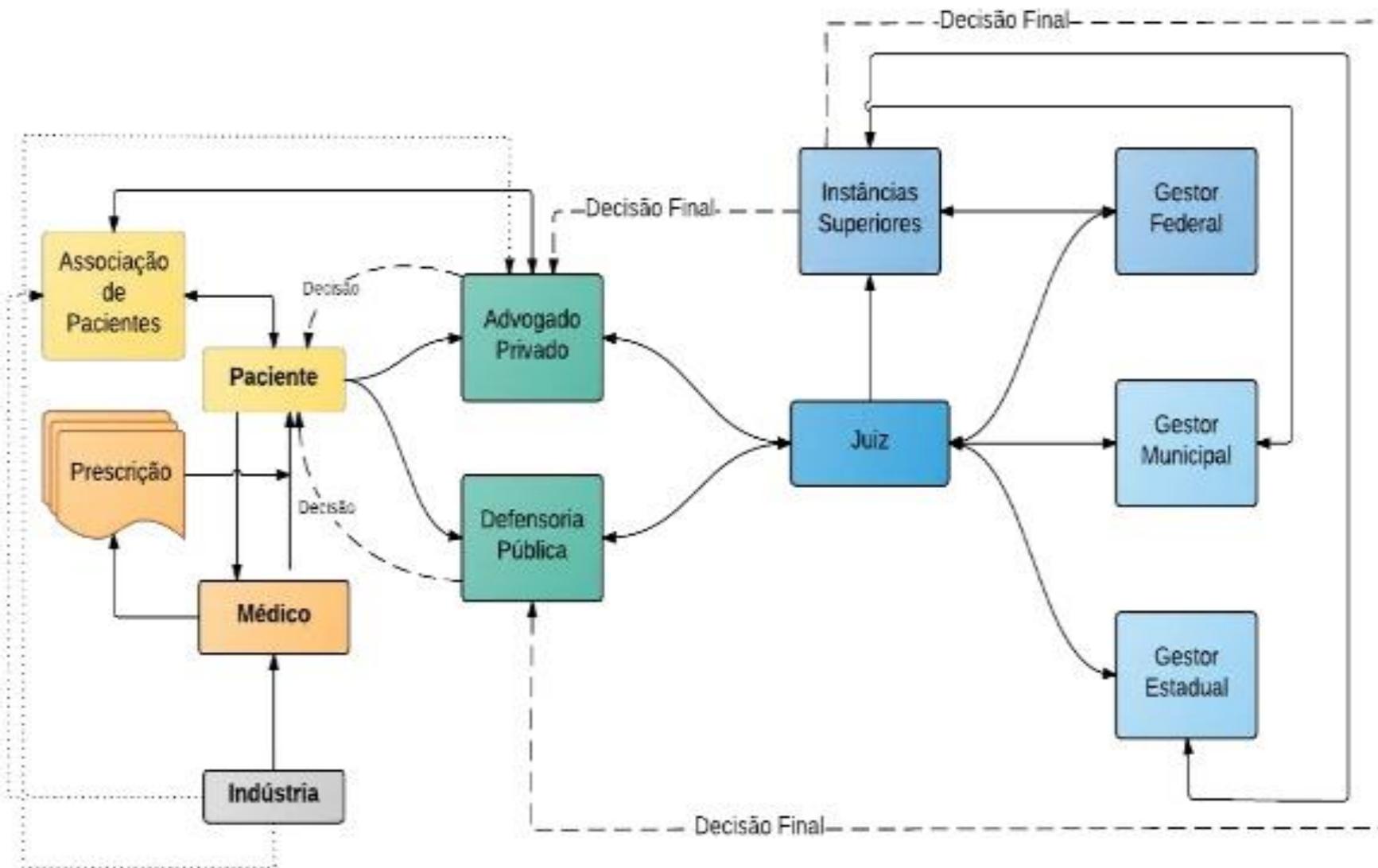
**Fenômeno da judicialização é extremamente complexo e tem um efeito grande do ponto de vista orçamentário e financeiro.**

## SITUAÇÃO - SP

- 2005 - Sistema SCODES - SES SP (Sistema de Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS SP)
  - Informações sobre:
    - Protocolo de demandas (entrada, processo, unidade responsável)
    - Processo judicial (tipo de ação, vara, solidariedade com município, prazo, conteúdo, etc.)
    - Situação clínica (doença, local de tratamento, prescritor)
    - Gestão administrativa (item a ser dispensado, quantidade, tempo de dispensação, comunicação com o interessado, armazenamento, compra, gestão de estoque, etc.)



# Diagnóstico - Identificação dos Atores Envolvidos



## O QUE SÃO AÇÕES JUCICIAIS E DEMANDAS ADMINISTRATIVAS?

- Intervenção judicial no âmbito da gestão do setor saúde
- concentra nos processos judiciais individuais de cidadãos reivindicando o fornecimento de medicamentos.
- Início 1990 - pedidos de medicamentos antiretrovirais para o HIV/aids



## Pressupostos da judicialização em saúde

- Os usuários, médicos e operadores do direito veem como obrigação do Estado/SUS, o fornecimento de todo e qualquer produto ou serviço de saúde;
- A influência da indústria farmacêutica no lançamento de novos produtos para saúde que substituem os antigos numa sociedade que privilegia o consumo e o inédito, sem que necessariamente sejam melhores na relação custo-efetividade;
- A diminuta resistência de alguns médicos, que submetem-se a influência da propaganda de laboratórios farmacêuticos de novos produtos, sem considerar o manejo e os parâmetros de eficiência e segurança da “nova tecnologia”,

## Pressupostos da judicialização em saúde

- Desconhecimento ou desconsideração da legislação sanitária;
- Desconhecimento dos serviços do SUS e de suas competências por níveis de complexidade;
- O arsenal terapêutico do SUS não é de conhecimento de grande parte dos prescritores e dos usuários; e são desconsideradas as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS;
- Desconhecimento ou não reconhecimento da **RENAME** Relação Nacional de Medicamentos, que é vista como insuficiente, obsoleta, e com escolhas baseadas na economicidade, para o atual perfil nosológico da população; sendo apreciada somente a necessidade particular; e as vezes com exigência de marca comercial específica;

## Pressupostos da judicialização em saúde

- Desconhecimento ou não reconhecimento da incorporação tecnologia SUS-**CONITEC**-Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS; e da utilização de critérios de Medicina Baseada em Evidências e meta-análises, com participação de especialistas e da comunidade ;
- Desconhecimento que a CONITEC pode ser instada por laboratórios, especialistas e comunidade e após requerida, o prazo para análise é de 180 dias; (LEI n.12.508 -2011 e Decreto 7.646-2011)
- Desconsideração que em todo sistema universal de saúde, há critérios e definição técnica nas escolhas das políticas públicas em saúde;
- Conhecimento do acesso ao Poder Judiciário para busca a saúde
- A existência de organizações e instituições não governamentais que viabilizam a judicialização;



## Evolução de quantidade de Ações Judiciais

Ano	Quantidade	%
2010	9.385	-
2011	11.633	23,95%
2012	12.031	3,42%
2013	14.080	17,03%
2014	14.383	2,15%
2015	18.045	25,46%
<b>Total Geral</b>	<b>79.557</b>	-



Em 2015 -mais de **48.000** ações judiciais em atendimento  
Mais de **32.000** demandas administrativas em atendimento



# Índice Paulista de Judicialização em Saúde

DE SAÚDE DE SÃO PAULO

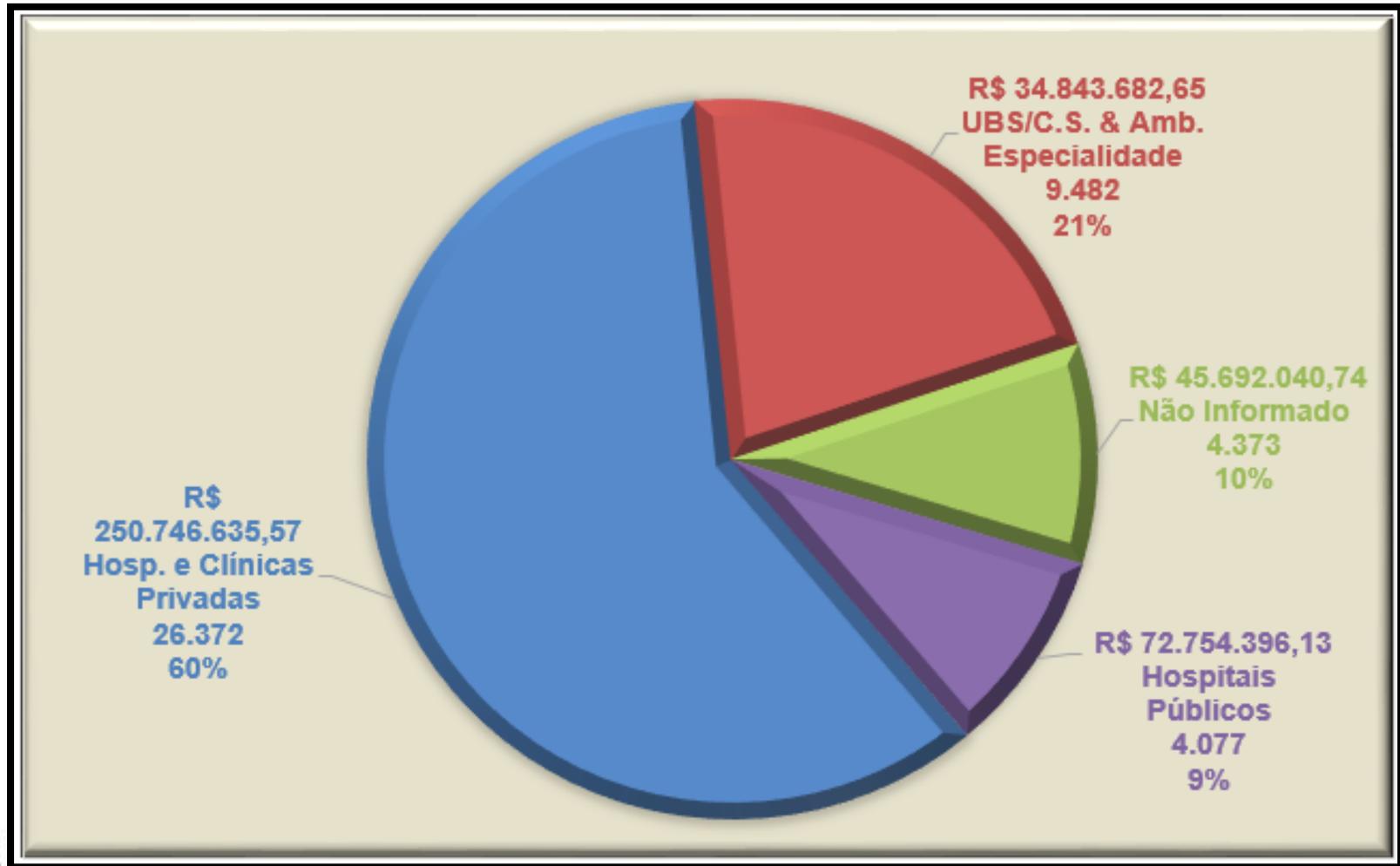
Regional de Saúde	Índice das Demandas Cadastradas Ano				
	2011	2012	2013	2014	2015
<b>DRS 01 - Grande São Paulo</b>	<b>0,79</b>	<b>0,89</b>	<b>0,94</b>	<b>0,75</b>	<b>0,99</b>
DRS 02 - Araçatuba	5,60	3,94	5,74	6,11	6,97
DRS 03 - Araraquara	4,69	4,48	5,89	6,47	9,57
DRS 04 - Baixada Santista	1,34	2,82	2,06	1,35	1,45
DRS 05 - Barretos	16,35	20,78	21,65	29,34	30,01
DRS 06 - Bauru	5,77	6,37	9,29	7,58	8,17
DRS 07 - Campinas	1,25	1,28	1,52	1,92	1,91
DRS 08 - Franca	13,62	8,36	11,77	11,91	13,92
DRS 09 - Marília	4,03	3,15	5,73	4,43	14,26
DRS 10 - Piracicaba	1,43	1,91	2,00	1,63	2,02
DRS 11 - Presidente Prudente	6,28	7,88	9,09	11,11	11,92
DRS 12 - Registro	0,22	0,47	0,26	0,25	0,32
DRS 13 - Ribeirão Preto	15,37	15,35	18,67	19,56	19,08
DRS 14 - São João da Boa Vista	6,73	4,32	3,83	4,14	6,30
DRS 15 - São José do Rio Preto	12,48	12,94	12,40	13,51	14,31
DRS 16 - Sorocaba	0,78	0,98	1,65	2,27	3,25
DRS 17 - Taubaté	1,06	1,28	1,29	1,19	2,00
<b>Total Geral</b>	<b>2,79</b>	<b>2,87</b>	<b>3,33</b>	<b>3,37</b>	<b>4,06</b>

**AUMENTO DA POPULAÇÃO EM 4% E AUMENTO DO IPJS EM 46%-EM CINCO ANOS**

# Ações Judiciais conforme origem da prescrição médica cumpridas em 2015 e com custo anual



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO



# Gestão de Estoque de Itens de Medicamentos

## Classificação ABC

Extraído em: Maio.2015

RÓTULOS	QTD. MEDICAMENTOS	% QTD. DE MEDICAMENTOS	% R\$ GASTO MEDICAMENTOS
A	33	1%	70%
B	107	3%	20%
C	3.437	96%	10%
Total Geral	3.577		



# TOP 20 DOS ITENS DE MEDICAMENTOS

## AVALIAÇÃO E RESULTADOS - CONITEC

Extração da Base: Em 09.02.2015



Fonte: Sistema S\_Codes

### CADASTRADAS

Nº	Sim	Não	Incorporado	Descrições dos Itens	Demandas Cadastradas
1	x		Não	Insulina / Glargina - 100 Ui/MI - 3 MI - Refil / Unidade / Sem Marca	4.520
2	x		Não	Insulina / Lispro - 100 Ui/MI - 3 MI - Refil / Unidade / Sem Marca	2.359
3	x		Não	Insulina / Asparte - 100 Ui/MI - 3 MI - Refil / Unidade / Sem Marca	2.026
4	x		Não	*Ranibizumabe / 10 Mg/MI - 0,23 MI / Ampola / Sem Marca	1.759
5	x		Sim	Clopidogrel / 75 Mg / Comprimido / Sem Marca	1.689
6	x		Não	Insulina / Glargina - 100 Ui/MI - 10 MI / Frasco-Ampola / Sem Marca	1.421
7	x		Não	Insulina / Lispro - 100 Ui/MI - 10 MI / Frasco-Ampola / Sem Marca	1.294
8	x		Sim	Omeprazol / 20 Mg / Cápsula / Sem Marca	983
9	x		Sim	Ácido Acetilsalicílico / 100 Mg / Comprimido / Sem Marca	950
10	x		Sim / Não	**Adalimumabe / 40 Mg - Solução Injetável - 0,8 MI / Frasco-Ampola / Sem Marca	921
11	x		Não	Cloridrato De Cinacalcete / 30 Mg / Comprimido Revestido / Sem Marca	857
12	x		Não	Insulina / Asparte - 100 Ui/MI - Caneta Descartável / Unidade / Sem Marca	853
13	x		Sim	Boceprevir / 200 Mg / Cápsula Gelatinosa / Sem Marca	839
14	x		Não	Ácido Zoledrônico / 5 Mg/100 MI / Frasco-Ampola / Sem Marca	798
15	x		Não	Insulina / Glargina - 100 Ui/MI - Caneta Descartável / Unidade / Sem Marca	797
16		x	...	Glicosamina + Condroitina / 1,5 G + 1,2 G / Sache / Sem Marca	751
17	x		Não	Insulina / Detemir - 100 Ui/MI - 3 MI - Refil / Unidade / Sem Marca	744
18	x		Sim / Não	***Infliximabe / 10 Mg/MI - Pó Liófilo - 10 MI / Frasco-Ampola / Sem Marca	725
19	x		Sim	Losartana / 50 Mg / Comprimido / Sem Marca	682
20	x		Sim	Rituximabe / 500 Mg / Frasco-Ampola / Sem Marca	669



## Demandas Ativas por Item

### Ações Judiciais

Base: 06.04.2016

#### Demandas por Itens

Programa		Demandas	%
Medicamentos Excepcionais do SUS		55.562	76%
Medicamentos Contemplados ao SUS	Componente Básico	10.451	14%
	Componente Especializado	6.478	9%
	Componente Estratégico	579	1%
Total Geral		73.070	100%



## PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE ESTADO DE SÃO PAULO-2015

- Aproximadamente 48.000 ações judiciais em atendimento (<0,001% população)
- 60 % Prescrição médica particular
- 69 % medicamentos 8 % nutrição 21 % materiais 2% outros itens
- 3.619 medicamentos 411 nutrição 1.099 materiais 88 outros itens
- 76 % Medicamentos extraordinários ao SUS
- 24 % com alternativas terapêuticas SUS
- **247 Importados SEM registro ANVISA ( 4%)**
- 24% Marca comercial específica
- 50% Estoque - itens exclusivos (1 medicamento para 1 paciente)
- Compromete cerca de 10% do total dos servidores de cada Departamento Regional de Saúde exclusivamente para o trato da judicialização

## PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE ESTADO DE SÃO PAULO-2015-II

- Contra Fazenda Estadual = 85 % na GDE SP e 60% no INTERIOR
- Contra Faz. Estadual + Municipal = 14% na GDE SP e 39 % INTERIOR
- Contra Faz. Estadual + União = < 1 %
- Precária justificativa clínica e probatória
- Sem solicitação administrativa prévia
- A maioria das decisões judiciais são concedidas liminarmente; independente da situação clínica ou produto;
- Nas decisões judiciais não são consideradas as *recomendações do CNJ*
- Os prazos determinados para o cumprimento geralmente são exíguos, pois os produtos são estranhos ao SUS e demandam compras específicas;
- Não evidencia carências ou falhas de assistência à saúde do SUS
- Não evidencia necessidade epidemiológica regional
- Compromete o orçamento destinado à execução das políticas públicas

# Análise dos custos para atendimento das **Ações Judiciais** do medicamento **Ácido Acetilsalicílico**: Genérico x Marcas

Extraído em: 31.12.2015

Nº	Ácido Acetilsalicílico	Apresentação	Ações Judiciais	Quantidade Consumo	Valores Estimados
1	100 Mg / Sem Marca	Comprimido De Liberação Lenta	428	15.061	5.226,17
2	100 Mg / Sem Marca	Comprimido	1.066	40.238	4.748,08
3	100 Mg / Aas	Comprimido	91	5.070	1.409,46
4	100 Mg / Sem Marca	Comprimido Revestido	85	2.702	1.234,81
5	100 Mg / Aspirina Prevent	Comprimido Revestido	106	3.660	1.196,82
6	81 Mg / Sem Marca	Comprimido De Liberação Lenta	90	3.011	665,43
7	200 Mg / Sem Marca	Comprimido De Liberação Lenta	17	594	263,74
8	100 Mg / Somalgim	Comprimido De Liberação Lenta	19	668	245,16
9	300 Mg / Sem Marca	Comprimido Revestido	7	242	239,58
10	325 Mg / Sem Marca	Comprimido Revestido	18	548	237,28
11	81 Mg / Buferin	Comprimido De Liberação Lenta	9	334	109,89
12	100 Mg / Aas Protect	Comprimido De Liberação Lenta	7	210	87,57
13	300 Mg / Aspirina Prevent	Comprimido Revestido	2	60	59,58
14	85 Mg / Sem Marca	Comprimido De Liberação Lenta	4	122	43,07
15	100 Mg / Aspirina Prevent	Comprimido	3	120	36,72
16	100 Mg / Somalgin Cardio	Comprimido De Liberação Lenta	2	62	24,18
17	325 Mg / Somalgin Cardio	Comprimido Revestido	2	60	23,64
18	81 Mg / Sem Marca	Comprimido Revestido	2	60	13,68
19	162 Mg / Sem Marca	Comprimido De Liberação Lenta	1	32	13,02
20	81 Mg / Ecasil-81	Comprimido Revestido	2	60	11,16
21	85 Mg / Cardio Aas	Comprimido De Liberação Lenta	1	30	9,90
22	500 Mg / Sem Marca	Comprimido Revestido	2	90	9,90
23	165 Mg / Sem Marca	Comprimido De Liberação Lenta	1	30	-
<b>Total Geral</b>					<b>15.908,84</b>

Fonte: Sistema SCODES



## EXCENTRICIDADES

- Água de coco
- Água mineral sem gás
- Amido de milho
- Colchão de solteiro comum
- Condicionador infantil para cabelos claros
- Farinhas e mucilagens para mingau
- Filtro de água de cerâmica
- Hidratantes de diversas marcas
- Leite de cabra/vaca em pó
- Óleo de soja
- Pilhas
- Sabonetes
- *Shampoo*
- Prótese capilar permanente
- Roupa íntima descartável
- Fraldas de diferentes tamanhos, marcas, especificações - 69 tipos ( custo anual R\$ 12.623.303,86)



# Maior demanda

---

- As insulinas análogas representam aproximadamente  $\frac{1}{4}$  das Ações judiciais no Estado, Apesar, de sua NÃO RECOMENDAÇÃO pela CONITEC.





# Aquisição de medicamentos

---

Assistência Farmacêutica – vinculada às ofertas de serviços e à cobertura assistencial dos programas de saúde

Para uma boa aquisição:

- o que comprar (seleção);
- quando e quanto comprar (programação);
- e como comprar.





# Rename/Resme/Remume

---

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é um documento de referência nacional, norteador da Política Nacional de Medicamentos, da Política de Assistência Farmacêutica e da produção do mercado farmacêutico.

Serve para orientar e subsidiar os estados e municípios, na elaboração das suas respectivas relações de medicamentos – Resme e Remume.



# Causas



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

- Direito à Saúde estabelecido como Direito Social, com aplicação imediata, obrigando o Estado a adotar políticas sociais e econômicas que visem à redução o risco de doença e de outros agravos. (CF Arts. 196 a 200)
- Assistência farmacêutica parte integrante do direito social à saúde (Lei 8080/90- Arts. 6º e 7º )
- Falta de acesso
- Desconhecimento do SUS





# Consequências

---

- uso desorganizado de medicamentos, insumos e procedimentos
- forte impacto financeiro para a gestão da saúde
- comprometimento desajustado do orçamento para saúde
- afeta as políticas públicas de saúde planejadas pelo Poder Executivo



# Integralidade para o SUS X integralidade para os Tribunais

---



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

- Escassez de recursos requer a formulação de políticas para alocação compatível com os princípios de universalidade, integralidade, igualdade e equidade do sistema
- Grande parte das demandas - exigência de se tratar certa doença com o uso de determinado produto farmacêutico não incorporado pelo SUS, mesmo com outras alternativas terapêuticas





- Poder Público define programas de assistência farmacêutica com base em critérios aceitos cientificamente
- Revela o seu compromisso com a formulação de políticas adequadas, que constituem o meio disposto pela Constituição para assegurar esse direito.

Cabe ao Poder Executivo a definição da prioridade do gasto, de acordo com a capacidade financeira do Estado e as necessidades de saúde da população





# Integralidade Poder Executivo

---

Critérios técnicos para garantir maior efetividade à política de saúde e maior eficiência do gasto.

Cabe ao controle social averiguar a observação aos princípios do SUS e se as escolhas estão maximizando o resultado em termos de acesso às ações e serviços de saúde e melhora das condições de saúde da população





# Integralidade Poder Judiciário

Associada à noção de consumo

O direito à saúde se resume à oferta de medicamentos, reduzindo-se às ações curativas e paliativas, sem considerar o caráter fundamental de promoção e prevenção de doenças e agravos.

- atendimento médico
- exames
- Internação
- Tratamento, entre outros.

Necessário verificar o grau de complexidade da atenção à saúde

- exames para a atenção básica e média e alta complexida
- medicamentos: usoambulatorial e na atenção hospitalar.

Necessidade das políticas para garantia do direito à

Saúde : CF Art. 196 “ o direito à saúde será garantido mediante políticas sociais e econômicas”



# Características dos pedidos

- Deferida - única base a prescrição medicamentosa apresentada pelo reivindicante.
- Prescrição contem tanto medicamentos incorporados como não incorporados pela assistência farmacêutica (AF) do SUS, alguns sem registro no país ou em indicação terapêutica não constante do registro sanitário
- Crescimento exponencial das demandas judiciais e dos gastos com medicamentos



# Discussões



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

## Consenso

---

- Fornecimento de medicamentos presentes nas listas oficiais públicas para garantir o pleno exercício do direito à assistência individual terapêutica

## Divergência

- Acesso aos medicamentos que não constam de listas públicas integrantes da política da assistência farmacêutica.

A não seleção e incorporação de determinados medicamentos pelos gestores públicos se dá em razão de registros recentes ou por não possuir registro na ANVISA para uso no país, ou por tratar-se de indicação terapêutica não autorizada no registro e/ou no protocolo terapêutico estabelecido pelo SUS.



# Como são as demandas?



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

- A prescrição médica é o principal respaldo para a decisão do juiz
- A origem da prescrição medicamentosa nos estados de Minas Gerais , Santa Catarina e Espírito Santo é oriunda de serviços privados.
- No município de São Paulo, Brasília e nos estados do Rio de Janeiro e Ceará, predomínio de unidades do Sistema Único de Saúde.





# Tipo de demanda

- RJ - 80% das ações - solicitação de pelos menos um medicamento não presente nas listas oficiais estaduais.
- ES, RJ, MG e SP - insulina glargina - medicamento mais demandado
- Medicamentos de última geração
- SP - medicamentos antineoplásicos - concentração de prescrição em poucos profissionais (2006 - 2 prescritores 17,8% das prescrições; 2007, os mesmos concentraram 12,1% )



# Off label



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

- Demanda de medicamentos para indicação não aprovada no Brasil (uso *off label*)
- Originárias de serviços do SUS, principalmente de hospitais universitários
- Riscos aos pacientes quando não realizados ensaios clínicos para confirmar a eficácia e a segurança do medicamento (segundo uso)
- Pressão para incorporação nas listas oficiais pode ter origem nesses centros de excelência, que fazem uso mais intenso de novas tecnologias e realizam estudos clínicos como parte de sua rotina de trabalho





CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

# Papel do Estado

---

Cabe ao poder público zelar pela saúde da população, minimizando os riscos de uso acrítico de tecnologias, especialmente o relacionado às "novas" incorporações tecnológicas que, mesmo tendo passado pela avaliação de sua eficácia, ainda devem ser submetidas a um monitoramento para a avaliação de sua segurança. No Brasil e em outros países, há diversos exemplos de medicamentos "inovadores" que são retirados do mercado após algum tempo de uso, o que tem reforçado a necessidade de se ter uma conduta cautelosa.



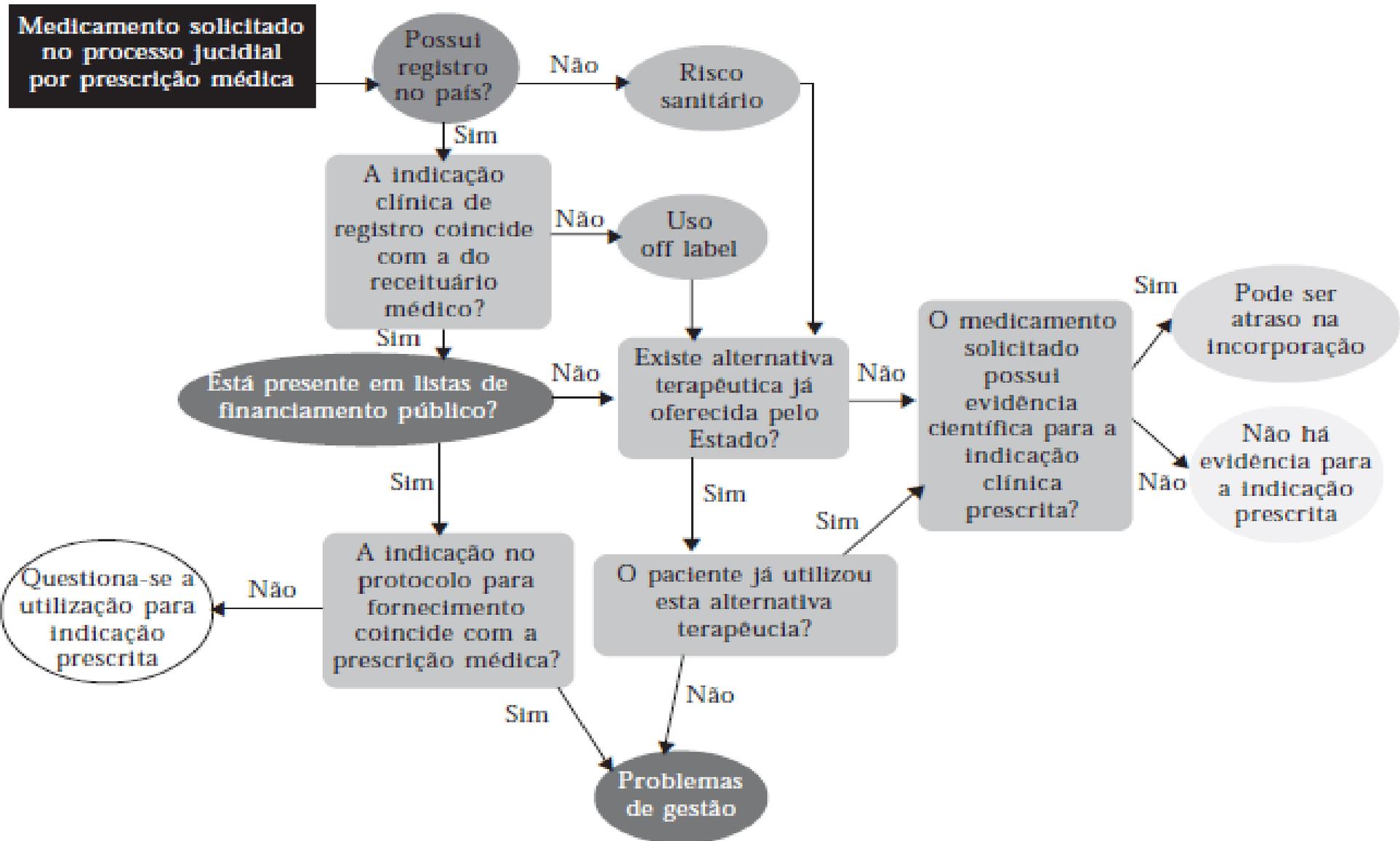
# Saúde Direito ou Consumo?



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

- O Estado brasileiro tem como dever não apenas a garantia do acesso aos bens e serviços de saúde, mas também a proteção da saúde da população.
- O Poder Judiciário, no momento que determina o fornecimento de um medicamento, busca garantir o direito à saúde do reivindicante, em especial sua integridade física e bem-estar, como um aspecto da dignidade humana.





**Figura 1.** Análise da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos.

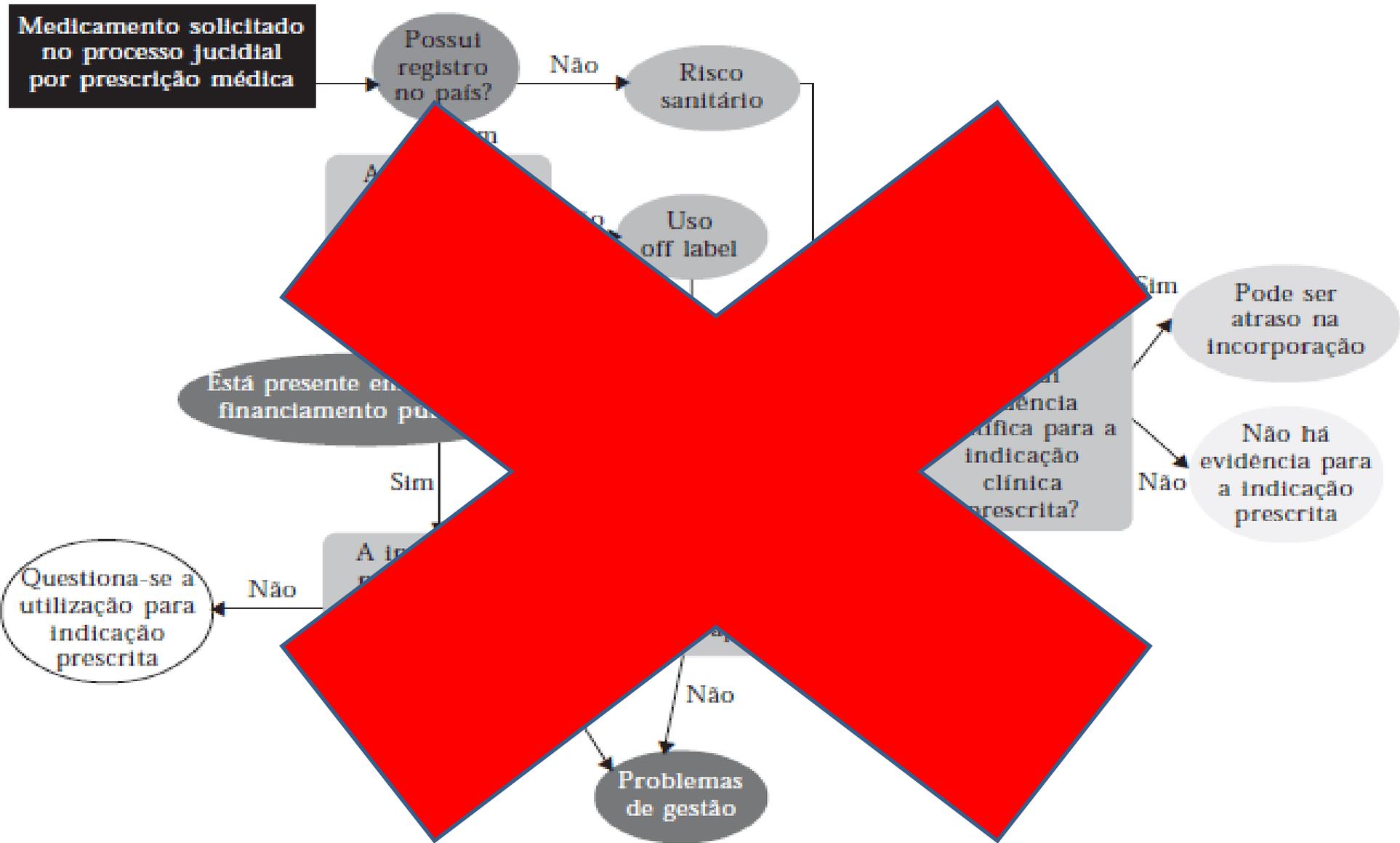


Figura 1. Análise da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos.



# Desafios

---

- O lobby da indústria e do comércio de produtos farmacêuticos com associações de portadores de doenças crônicas
- Intenso trabalho de propaganda com os médicos
- Pedidos em caráter de urgência (liminar ou pedido de antecipação de tutela), não havendo necessidade, para o deferimento deste pedido, que o juiz consulte um órgão técnico ou perito médico



# Alternativas



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

Em SP existe a possibilidade de se fazer a solicitação por via administrativa de medicamentos não presentes nas listas públicas oficiais. A via administrativa Permite que o paciente receba o medicamento necessário mais rapidamente e evita a demanda judicial.



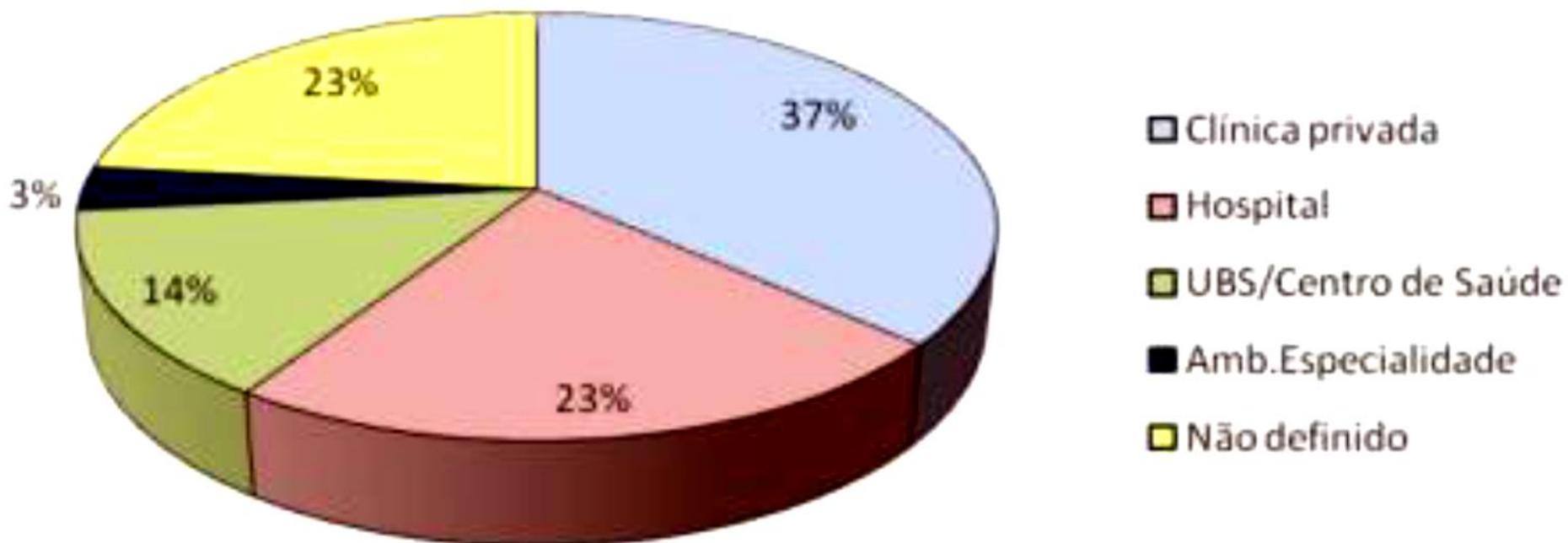


# Características das ações

- 92% das ações judiciais - mandado de segurança e rito ordinário
- 88% impetrados por advogados (somente um foi responsável por 1.040 ações civis públicas individuais).
- Poucos profissionais concentram grande parte das ações judiciais - 27 advogados como patronos em 100 ou mais processos (25% do total)
  
- Mais de 11.000 médicos com ao menos uma ação judicial.
- Somente 2 deles são prescritores em 100 ou mais processos
- (1% do total das demandas cadastradas).

Fonte: S-Codes





Distribuição das ações judiciais de tratamento. Estado de São Paulo



# Custo paciente/ano (em reais)



CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

MEDICAMENTO	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	DIFERENÇA (em vezes)
Bevacizumabe	R\$ 14.410,20	R\$ 42.275,25	2,9
Cetuximabe	R\$ 24.166,87	R\$ 36.999,69	1,5
Trastuzumabe	R\$ 25.307,08	R\$ 85.784,85	3,4

Fonte: Sistema SCODES (Período: 01/01/2013 - 31/12/2013)





CONSELHO ESTADUAL  
DE SAÚDE DE SÃO PAULO

---

# OBRIGADO!

**BELFARI GARCIA GUIRAL**

SECRETÁRIO EXECUTIVO

CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO

F.: 11 3066-8715

[ces@saude.sp.gov.br](mailto:ces@saude.sp.gov.br)

[www.conselho.saude.sp.gov.br](http://www.conselho.saude.sp.gov.br)

[Facebook.com/cessp](https://www.facebook.com/cessp)

