

Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba

Analysis of medicine procurement lawsuits in the state of Paraíba, Brazil

Luana Couto Assis Leitão

Universidade Estadual da Paraíba. Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública. Campina Grande, PB, Brasil.

E-mail: luana979@gmail.com

Paulo Cesar Dantas da Silva

Universidade Estadual da Paraíba. Departamento de Farmácia. Campina Grande, PB, Brasil.

E-mail: paulocds@hotmail.com

Andrezza Eliab Oliveira Simões

Universidade Estadual da Paraíba. Centro de Ciências Jurídicas. Campina Grande, PB, Brasil.

E-mail: andrezza_eliab@hotmail.com

Igor Carvalho Barbosa

Universidade Estadual da Paraíba. Centro de Ciências Jurídicas. Campina Grande, PB, Brasil.

E-mail: carvalho.barbosa@hotmail.com

Marlla Emanuella Barreto Pinto

Universidade Estadual da Paraíba. Centro de Ciências Jurídicas. Campina Grande, PB, Brasil.

E-mail: marllaemanuella@hotmail.com

Mônica Oliveira da Silva Simões

Universidade Estadual da Paraíba. Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública. Campina Grande, PB, Brasil.

E-mail: moscg@uol.com.br

Resumo

O objetivo deste estudo foi descrever os aspectos médico-científicos e sanitários dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados ao Tribunal de Justiça da Paraíba (TJ-PB) contra agentes públicos no estado da Paraíba. Teve caráter descritivo, transversal, e foi realizado no Tribunal de Justiça da Paraíba. Foram analisados processos de medicamentos julgados na segunda instância entre os anos de 2009 e 2010 com decisão definitiva. Quanto às evidências científicas da eficácia e segurança, os medicamentos foram avaliados por meio de revisões sistemáticas na base de dados do Centro Cochrane do Brasil. Os grupos de medicamentos solicitados com maior frequência foram os agentes neoplásicos, seguidos de insulinas e antagonistas da angiotensina II. Os custos com medicamentos antineoplásicos representaram 76% do gasto total com demandas judiciais, representando um custo aproximado de R\$ 343 mil por mês. Desses, um item não tinha registro em órgão sanitário brasileiro. Os resultados apontam para um elevado número de demandas judiciais com prevalência de solicitações de medicamentos padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), dos quais os antineoplásicos obtêm destaque e reforçam a necessidade de revisão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica tanto das estratégias de implantação como da premência em ampliar a relação de medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica; Decisões Judiciais; Saúde Pública.

Correspondência

Mônica Oliveira da Silva Simões

Rua Antônio Barbosa de Menezes, 231, Mirante. Campina Grande, PB, Brasil. CEP. 58407-673.

Abstract

This study aimed to describe the medical, scientific, and sanitary aspects of lawsuits for drug supply filed with the Court of Paraíba (TJ-PB) against public officials in the state of Paraíba, Brazil. It was a descriptive and cross-sectional study, which had as source the Information System of the Paraíba Court. Drug processes judged at the second instance between the years 2009 and 2010 with a final decision already made at the time of consultation were analyzed. About the scientific evidences of efficacy and safety, drugs were evaluated through systematic reviews in the Brazilian Cochrane Centre database. The groups of drugs most frequently requested were the antineoplastic agents, followed by insulin and angiotensin II antagonists. The antineoplastic agents' costs accounted for 76% of the total spent on litigation, representing an approximate cost of R\$ 343,000 per month, of which an item had no record in Brazilian sanitary organ. The results pointed to a high number of lawsuits with prevalence of requests for drugs standardized by the Brazilian Unified Health System (SUS), of which the antineoplastic agents are noteworthy and reinforce the need for revision of the National Pharmaceutical Assistance Policy, both regarding deployment strategies as the urgency to expand the list of drugs available through SUS.

Keywords: Pharmaceutical Assistance; Lawsuits; Public Health.

Introdução

Atividades que envolvem a logística do medicamento, durante muito tempo, se restringiram à compra e distribuição de produtos, e, até a década de 1990, no Brasil, eram coordenadas pela Central de Medicamentos (CEME). Pereira (2006) cita que somente após a implementação do Sistema Único de Saúde (SUS) e sua regulamentação houve mudanças significativas na abordagem dada à assistência farmacêutica, passando de um processo meramente administrativo para um processo inserido na produção do cuidado, com o estímulo a práticas voltadas para o uso racional do medicamento.

Destacam-se como importantes marcos na assistência farmacêutica no Brasil a implementação, em 1998, da Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Brasil, 2001) e, posteriormente, em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (Brasil, 2004). A PNM estabeleceu como diretrizes a adoção de relação de medicamentos essenciais; a regulamentação sanitária de medicamentos e a promoção do seu uso racional; a reorientação da assistência farmacêutica; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia da segurança; a eficácia e qualidade dos medicamentos; o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos; e estabeleceu as competências de cada ente federativo.

Por sua vez, a PNAF definiu que a assistência farmacêutica deveria ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacava a política de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema público do país, cuja implantação envolvia tanto o setor público como o privado de atenção à saúde (Bermudez; Bonfim, 1999).

Entretanto, Pereira (2006) demonstrou, em estudo realizado na região Sul do país, que a articulação de ações que viabilizaram a implementação integral dessas políticas no sistema de saúde do país foi insuficiente para efetivar a PNAF. Mesmo depois do desenvolvimento de um conceito de assistência farmacêutica mais adequada aos princípios

do Sistema Único de Saúde e da incorporação desse entendimento à legislação própria, a dispensação do medicamento não correspondia à demanda, gerando grande insatisfação na comunidade e distorções nos fluxos dos serviços.

Nesse contexto, a judicialização da saúde surgiu como principal alternativa utilizada para contornar a burocracia do sistema e as limitações das listas de padronização, servindo como atalho para a aquisição do fármaco prescrito (Leite et al., 2009).

Esta pesquisa teve por principal objetivo descrever os aspectos médico-científicos e sanitários dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados ao Tribunal de Justiça da Paraíba (TJ-PB) contra agentes públicos no estado da Paraíba. Dessa forma, os autores virão dimensionar os entraves gerados na efetivação da Assistência Farmacêutica no SUS e os possíveis impactos na promoção da saúde.

Métodos

Foi realizado um estudo transversal com análise quantitativa dos processos judiciais contra agente público no estado da Paraíba. Como fonte de dados utilizou-se o *site* do TJ-PB, na internet, por meio de consulta ao *link* “jurisprudência”. Compuseram o universo de análise: processos de medicamentos julgados na segunda instância entre os anos de 2009 a 2010, disponíveis para consulta; ações cujas ementas apresentaram o termo “medicamento”; e processos judiciais com decisão definitiva já proferida no momento da consulta.

Tendo em vista a configuração do *site* do TJ-PB, não foi possível caracterizar a consulta por tipo de ação na segunda instância, portanto a primeira seleção levou em consideração apenas os três primeiros critérios de inclusão, e resultou em um total de 277 processos. Posteriormente, foi realizada leitura de todos os processos previamente selecionados, sendo excluídos aqueles que não estavam direcionados à aquisição de medicamentos por ente público; arquivos judiciais com dados incompletos; e decisões de segunda instância que não representavam o fim do processo. No final, obteve-se um total de 58 processos.

As variáveis pesquisadas foram: município de residência, número de autores do processo, tipo de processo, representação judicial, gratuidade de justiça, comarca, decisão liminar, data de sentença e trânsito em julgado, réu, diagnóstico principal, medicamentos e outros insumos solicitados, medicamento prescrito, posologia, indicação terapêutica, Denominação Comum Brasileira (DCI/DCB) e Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC), prescrição pelo nome genérico, registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), presença em relação padronizada de medicamentos, valor aproximado do tratamento.

As informações sobre os registros dos medicamentos no Brasil foram obtidas do banco de dados de Medicamentos e Hemoderivados da Anvisa¹.

A verificação da existência de evidências científicas de eficácia e segurança dos medicamentos foi feita por meio de estudos de revisões sistemáticas na base de dados do Centro Cochrane do Brasil, sendo a classificação realizada de acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde, pela ATC.

A análise dos dados transcorreu a partir do cálculo de frequência simples de todas as variáveis, armazenados em planilha eletrônica Microsoft Office Excel 2003 e software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) 17.

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, em 19 de dezembro de 2011, CAAE nº 0767.0.133.000-11.

Resultados

Foram identificadas 58 ações judiciais ativas propostas contra a Secretária de Saúde do Estado da Paraíba e/ou municípios, tendo por objeto o fornecimento de medicamentos. Em 46 (79,3%) dos autos processuais figurava como réu o estado, e em 12 (20,7%), as Secretárias Municipais de Saúde de João Pessoa e de Campina Grande.

Quanto ao responsável pelos processos impetrados, 32 (55,17%) dos casos apresentavam a representação jurídica privada (escritórios de advocacia particulares) e 26 (44,83%), a estatal (Defensoria Pública ou Ministério Público). Em ambas as situações havia pedidos de gratuidade processual, que

¹ Disponível no site: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos>>.

obtiveram reconhecimento judicial da hipossuficiência econômica do requerente em 29 (50,0%) dos pleitos. Em relação ao teor das decisões proferidas, as sentenças foram julgadas totalmente procedentes em 45 (77,6%) das ações; 2 (3,4%) dos pedidos foram julgados parcialmente procedentes, sendo 11 (19%) ações julgadas improcedentes.

Na análise do tempo despendido para a obtenção do medicamento pela via judicial (Tabela 1), constatou-se média de 206 dias entre a entrada do processo na primeira instância e a sentença; e o tempo médio entre a entrada na primeira instância e a decisão terminativa na segunda instância de 453 dias.

Tabela 1 – Resumo do tempo (em dias) decorrido entre os processos originários e as sentenças na 1 e 2 instâncias do Tribunal de Justiça da Paraíba, Campina Grande, 2011

Tempo transcorrido entre:	Mínimo	Máximo	Média
Início do processo e a sentença na 1 instância	21	951	206
Início do processo e a sentença na 2 instância	94	2.065	453

Tabela 2 – Classificação pelo 3 Nível da ATC* dos medicamentos solicitados, Campina Grande, 2011

ATC*	Classe Farmacológica	n	%
Lo1X	Outros agentes neoplásicos	15,0	15,46
A10A	Insulinas	8,0	8,25
Co9C	Antagonista da angiotensina II	5,0	5,15
Lo2B	Antagonistas hormonais e agentes relacionados	4,0	4,12
No3A	Antiepilépticos	4,0	4,12
Bo1A	Antitrombóticos	3,0	3,09
Jo5A	Antivirais de ação direta	3,0	3,09
Lo3A	Citoquinas e imunomoduladores	3,0	3,09
No5A	psicolépticos	3,0	3,09
A10B	Medicamentos hipoglicemiantes orais	2,0	2,06
Co7A	Betabloqueantes	2,0	2,06
Co8C	Bloqueadores selectivos dos canais de cálcio com efeitos principalmente vasculares	2,0	2,06
Co9A	Inibidor da enzima de conversão da angiotensina, simples	2,0	2,06
C10A	Hipolipemiantes	2,0	2,06
Ho5A	Hormônios paratireoidianos e análogos	2,0	2,06

*ATC = Anatomical Therapeutical Chemical Code

No que concerne aos elementos médico-científicos e sanitários, foi identificado um *corpus* de 97 itens solicitados, representando uma variedade de 75 apresentações medicamentosas diferentes. Ordenando-os conforme o terceiro nível da classificação ATC, observa-se que o subgrupo de maior frequência é o de “Outros Agentes Neoplásicos” (Lo1X - compostos de platina, metilidrazinas, anticorpos monoclonais, sensibilizadores, utilizados em terapia fotodinâmica/radiação, inibidores da proteína cinase e combinações de agentes antineoplásicos) com 15 (15,31%) casos, seguido de insulinas (A10A), com 8 (8,25%), e antagonistas da angiotensina II (Co9C), com 5 (5,15%) (Tabela 2). Entre os antineoplásicos solicitados, o de maior demanda foi o para tratamento de linfoma não Hodgkin (rituximabe), 21,75% (Tabela 3). Os medicamentos classificados como antineoplásicos solicitados geraram gastos de aproximadamente

ca/radiação, inibidores da proteína cinase e combinações de agentes antineoplásicos) com 15 (15,31%) casos, seguido de insulinas (A10A), com 8 (8,25%), e antagonistas da angiotensina II (Co9C), com 5 (5,15%) (Tabela 2). Entre os antineoplásicos solicitados, o de maior demanda foi o para tratamento de linfoma não Hodgkin (rituximabe), 21,75% (Tabela 3). Os medicamentos classificados como antineoplásicos solicitados geraram gastos de aproximadamente

R\$ 343 mil por mês, equivalente a 76% do gasto total com a aquisição de medicamentos em decorrências de ações judiciais. Entre esses medicamentos, um não está registrado no Brasil: Alemtuzumab®.

Tabela 3 – Relação dos antineoplásicos solicitados, Campina Grande, 2011

ATC	DCB	Indicação Clínica	Evidência Clínica*	n	%
Lo1XC02	rituximabe	Linfoma não Hodgkin	Limitada	5,0	21,75
Lo1AX03	temozolomida	Astrocitoma cerebral anaplástico	Limitada	2,0	8,69
Lo1XC07	bevacizumabe	Retinopatia Diabética	Não há	2,0	8,69
Lo1XE01	imatinibe	Leucemia Mieloide Crônica	Limitada	2,0	8,69
Lo1XE05	tosilato de sorafenibe	Carcinoma Renal	Não há	2,0	8,69
Lo2BG04	letrozol	neoplasia maligna da mama	2 escolha no tratamento de câncer de mama em mulheres pós-menopausa	2,0	8,69
Lo1XC04	alemtuzumab	Leucemia Linfocítica Crônica	Limitada	1,0	4,35
Lo1XE04	maleato de sunitinibe	Carcinoma renal	Limitada	1,0	4,35
Lo1XE06	dasatinibe	Leucemia mieloide crônica	Limitada	1,0	4,35
Lo1XE07	lapatinibe	Carcinoma	Não há	1,0	4,35
Lo2AE02	leuprorelina	Neoplasia da Próstata	Não há	1,0	4,35
Lo2AE04	gossereleina	Neoplasia da Próstata	Não há	1,0	4,35
Lo2BG03	anastrozol	Neoplasia maligna da mama	Não há	1,0	4,35
Lo2BG06	exemestano	Neoplasia maligna da mama	Não há	1,0	4,35
-	-	-	Total	23,0	100,0

As morbidades identificadas foram classificadas segundo a 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Os diagnósticos principais mais frequentes, segundo os agrupamentos da CID-10,

foram os de neoplasias (C00 - D48), com 19 (32,76%) casos; doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00 - M99), com 5 (8,62%); e doenças hipertensivas (I10 - I15), com 4 (6,89%) (Tabela 4).

Tabela 4 – Classificação da morbidade identificadas nos processos judiciais analisados, Campina Grande, 2011

CID-10	Patologia	n	%
C00 - D48	Neoplasias [tumores]	19,0	32,76
M00 - M99	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	5,0	8,62
I10 - I15	Doenças hipertensivas	4,0	6,89
B15 - B19	Hepatite viral	3,0	5,17
E10 - E14	Diabetes Mellitus	2,0	3,45

Continua...

Tabela 4 – Continuação

CID-10	Patologia	n	%
N17 – N19	Insuficiência renal	2,0	3,45
F00 – F99	Transtornos mentais e comportamentais	2,0	3,45
H30 – H36	Transtornos da coróide e da retina	2,0	3,45
-	Outras morbidades	15,0	25,86
-	Sem informação	4,0	6,90
	Total	58,0	100,0

A pesquisa revelou, ainda, que 28 (28,86%) dos medicamentos pleiteados foram prescritos pelo nome genérico e que 23 (23,71%) estavam presentes na Renome 2008, lista de medicamentos vigentes na época em que os processos foram impetrados (Tabela 5).

Tabela 5 – Perfil dos medicamentos solicitados via judicial no Tribunal de Justiça da Paraíba, Campina Grande, 2011

	n	%
Prescrito pelo nome genérico?		
Sim	28,00	28,86
Não	69,00	71,14
Apresenta registro na Anvisa¹?		
Sim	93,00	95,87
Não	4,00	4,13
Está listado na Renome²?		
Sim	23,00	23,71
Não	74,00	76,29
Está listado em outras listas de PAF³?		
Remume ⁴	11,00	11,34
Resme ⁵	11,00	11,34
Outras	2,0	2,06
Não se aplica	73,00	75,26

¹Agência Nacional de Vigilância Sanitária; ²Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; ³Programas de Assistência Farmacêutica; ⁴Relação Municipal de Medicamentos Essenciais; ⁵Relação Estadual de Medicamentos Essenciais

Discussão

Diante do quadro clínico dos pacientes, os pedidos, em muitos casos, contêm caráter de urgência (liminar ou pedido de antecipação de tutela) para que o medicamento pleiteado seja fornecido imediatamente, sendo a prescrição médica o único documento considerado para determinar a necessidade

do demandante. Não houve avaliação por profissional de saúde sobre o possível enquadramento do fármaco em programas do SUS, resultando no imediato deferimento do pedido pelo magistrado. Tal fato tem repercutido na acessibilidade dos serviços, reforçando trabalhos desenvolvidos na área nas regiões Sul e Sudeste do Brasil. Distorções, com demora para início do tratamento (Lopes et al., 2010).

O fornecimento de medicamentos pelo sistema público está vinculado à atenção integral ao paciente mediante a organização dos serviços. Segundo Pepe et al. (2010), a mera dispensação quebra a lógica da integralidade do sistema e resulta em desvio de recurso para a compra de medicamentos disponível em outra esfera de governo, forçando a incorporação de tecnologias cuja eficácia nem sempre é comprovada. Contrapondo-se a tal afirmativa, 23 (23,71%) dos medicamentos pleiteados estavam dentro da padronização do SUS, fato que ressalta a substancial responsabilidade do Estado no aumento das demandas judiciais por não cumprimento das pactuações da PNAF.

As fragilidades da defesa dos Poderes Executivos, réus nas ações judiciais, como do Poder Judiciário para lidar com a questão, têm gerado questionamentos quanto a possíveis danos ao paciente. O estudo reforça, também, achados de Pepe et al. (2010), os quais mostraram ser de 413 dias o tempo médio entre a entrada na primeira instância e a decisão terminativa na segunda instância. Pondera-se que, por parte do paciente, é um tempo longo para o início do tratamento; contudo, não tem sido tempo suficiente para gerar análise processual com potencial de evitar erros de prescrição e falha de segurança da terapêutica.

Apesar da falta de acesso aos receituários, durante a análise, foi possível identificar nos autos processuais que não havia o compromisso da maioria dos prescritores em registrar na receita o medicamento pelo nome genérico, fato que diverge da orientação prevista pela Lei nº 9.787/1999, que estabelece a obrigatoriedade da adoção do nome genérico nas prescrições médicas e odontológicas (Brasil, 1999).

O estudo chama a atenção para a problemática dos pacientes oncológicos, tendo em vista que os itens mais frequentes foram os antineoplásicos, sendo os mais solicitados o bevacizumabe, imatinibe, rituximabe, temozolomida, tosilato de sorafenibe e letrozol (Tabela 5). As solicitações se concentraram na terapêutica de neoplasias malignas dos tecidos linfático, hematopoético e tecidos correlatos, também identificado, por meio de estudo realizado por Lopes et al. (2010) no estado de São Paulo.

Estudos apontam que apesar do elevado gasto orçamentário com antineoplásicos não há evidências de melhoria na sobrevivência dos pacientes nem

aumento do índice de cura da doença. Demonstram, ainda, que os processos para aquisição de medicamentos envolvem poucos prescritores e advogados (Lopes et al., 2010). Apesar desses fatos serem suficientes para suscitar a necessidade de auditoria das prescrições, vê-se, também, que várias entidades brasileiras de defesa aos usuários são financiadas pela indústria farmacêutica, e algumas das prescrições são de fármacos *off-label* (indicação não aprovada por agência reguladora) que não apresentam comprovação da eficácia e efetividade, como o Alemtuzumab, um antineoplásico indicado para o tratamento de leucemia linfocítica que não tem liberação pela Anvisa para utilização no Brasil².

Destaca-se que, ao prescrever, o médico decide a terapêutica baseado em suas concepções sobre o processo saúde-doença; qualidade da formação técnica; condições socioculturais e econômicas da população que atende; disponibilidade de medicamentos no serviço em que atua; acesso a fontes de informações; assédio da indústria farmacêutica, entre outros (Vieira; Zucchi, 2007).

Se cada agente envolvido continuar a executar suas atividades sem considerar o todo, o impasse da judicialização da saúde *versus* organização do sistema público de saúde permanecerá sem resolução. O judiciário persistirá a ter dificuldade em julgar a relevância do pedido, uma vez que a saúde é um direito fundamental e cristalino; a gestão pública se limitará a regulamentar o acesso que, por vezes, restringe demandas reais de atendimento à saúde; o prescritor a desconsiderar as políticas públicas; a indústria a exercer influência sobre a aquisição de medicamentos, independente de comprovação da eficácia do medicamento; e a população estará sem a devida atenção.

Considerações finais

Uma importante contribuição do estudo reside no diagnóstico da judicialização da saúde no estado da Paraíba, pesquisa inédita na região Nordeste. Os resultados apresentados reforçam os achados de pesquisa realizada em Santa Catarina, onde houve o predomínio de processos conduzidos por representação jurídica privada, com alta frequência de solicitações de medicamentos padronizados pelo SUS (Pereira, 2006). Aliado a isso, evidencia-se a demanda por me-

2 Disponível para consulta no site < http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp >

dicamentos que não fazem parte da padronização do SUS e cuja prescrição surge da influência da indústria farmacêutica sobre os profissionais de saúde, revelando a necessidade de discussão ética sobre a temática.

Além disso, a prevalência dos agentes antineoplásicos reforça a premência de se discutir políticas públicas que atendam aos anseios da comunidade, com base nas mudanças geradas com a transição demográfica e o aumento das doenças crônico-degenerativas.

Por fim, sugere-se a reestruturação da política de medicamentos de forma a contemplar demandas mais específicas. Uma alternativa seria ampliar o programa de medicamentos, atualmente efetivado pelos municípios e estados, e permitir que medicamentos não padronizados possam ser adquiridos, após avaliação de uma comissão técnica. Igualmente, propõe-se a reformulação da PNAF com revisão das estratégias de implantação de forma a ampliar sua abrangência. Um grande avanço nesse sentido é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a qual foi criada pela Lei nº 12.401/2011 (Brasil, 2011). Essa comissão inclui a análise baseada em evidências e leva em consideração aspectos como eficácia e avaliação econômica custo-benefício em relação às tecnologias já existentes. A Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde quanto às tecnologias em saúde no âmbito do SUS, bem como na elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Referências

- BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J. R. A. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo, SP: Hucitec; Sobravime, 1999.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 maio 2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 11 fev. 1999.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 29 abr. 2011.

LEITE, S. N. et al. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis - SC. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 13-28, 2009.

LOPES, L. C. et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628, 2010.

PEPE, V. L. E. et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461-471, 2010.

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. 2006. Dissertação (Mestrado em Farmácia) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

Contribuição dos autores

Leitão trabalhou na concepção e projeto, redação do artigo e aprovação final da versão a ser publicada. Silva trabalhou na interpretação dos dados e redação do artigo. Simões, Barbosa e Pinto trabalharam na análise dos dados e redação do artigo. Mônica Simões participou da concepção e projeto, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final da versão a ser publicada.

Recebido: 29/08/2015
Reapresentado: 11/03/2016
Aprovado: 04/04/2016