

Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil

João Maurício Brambati Sant'Ana,¹
Vera Lúcia Edais Pepe,¹
Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro²
e Miriam Ventura¹

Como citar: Sant'Ana JMB, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Rev Panam Salud Publica*. 2011;29(2):138-44.

SINOPSE

A garantia do direito à assistência farmacêutica no ordenamento jurídico brasileiro a partir da Constituição de 1988 deu vazão a um aumento das demandas judiciais para efetivação desse direito. Esse fenômeno vem sendo chamado de judicialização da assistência farmacêutica. Estudos sobre o tema têm revelado tanto deficiências no acesso dos usuários do Sistema Único de Saúde aos medicamentos das listas oficiais de assistência farmacêutica como dificuldades do sistema de justiça e do próprio procedimento judicial para lidar com a temática. Este artigo discute essas questões considerando o arcabouço conceitual que informa a política de medicamentos e a política de assistência farmacêutica brasileiras, sobretudo os conceitos de medicamentos essenciais e de alocação de recursos escassos.

Palavras-chave: medicamentos essenciais; assistência farmacêutica; política nacional de medicamentos; direito à saúde; legislação em saúde política nacional de assistência farmacêutica; Brasil.

¹ Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), Departamento de Administração e Planejamento em Saúde, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Correspondência: João Maurício Brambati Sant'Ana, jmbrambati@gmail.com; jmbrambati@ensp.fiocruz.br

² FIOCRUZ, ENSP, Núcleo de Assistência Farmacêutica, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

No Brasil, a Constituição de 1988 estabelece a assistência à saúde como um direito fundamental de todos os cidadãos e um dever do Estado (1). Por sua vez, a Lei Orgânica da Saúde (LOS) estabelece que cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, explicitando a importância do acesso aos medicamentos (2). Tal avanço normativo, ao conferir à saúde e à assistência farmacêutica o *status* de direito fundamental, ensejou o recurso à tutela jurisdicional e deu vazão a demandas judiciais individuais dos cidadãos para efetivação desse direito.

O fenômeno social e jurídico do aumento dessas demandas tem sido chamado de judicialização da saúde. Esse fenômeno se expressa, principalmente, em demandas judiciais por medicamentos. A literatura mostra que o número de ações movidas contra o Estado pleiteando medicamentos vem crescendo acentuadamente nos últimos anos no Brasil (3-8). Se no início dos anos 1990 essas demandas tinham por objeto medicamentos para o tratamento de enfermidades direcionadas, como HIV/Aids, hoje o perfil das ações é bem mais diversificado, abrangendo medicamentos para as mais variadas indicações terapêuticas (3, 5).

Vale destacar que o número de especialidades farmacêuticas disponíveis no mercado mundial tem crescido a cada ano, tendo superado, já no início do século XXI, a marca de 35 000 produtos (incluindo as diferentes apresentações) (9). Esse crescimento nem sempre está atrelado a reais ganhos terapêuticos e, por vezes, o incremento na disponibilidade de novos medicamentos sobrepuja a capacidade de conhecimento em relação a eles, tornando difícil dimensionar seus possíveis riscos.

Este artigo objetiva discutir o fenômeno da judicialização da assistência farmacêutica, tendo em conta o arcabouço conceitual no qual se baseiam a política de medicamentos e a política de assistência farmacêutica brasileiras, sobretudo os conceitos de medicamentos essenciais e de alocação de recursos escassos.

Medicamentos essenciais

A política nacional de medicamentos (PNM), de 1998, foi formulada com a finalidade precípua de garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais (10). Duas das diretrizes e prioridades da PNM são a reorientação da assistência farmacêutica e a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Tais diretrizes foram posteriormente reafirmadas pela política nacional de assistência farmacêutica (PNAF) (11). Destaca-se aqui a ênfase dada pelos gestores da saúde à necessidade de promover ações estruturantes da assistência far-

TABELA 1. Principais normas legais que tratam da assistência farmacêutica no Brasil

| Título | No. | Data | Ementa | Origem |
|----------------------|-------|-------------|--|--|
| Constituição Federal | – | 5/out/1988 | – | Assembléia Nacional Constituinte |
| Lei Federal | 8 080 | 19/set/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 | Poder Legislativo Federal |
| Portaria | 3 916 | 10/nov/1998 | Aprova a Política Nacional de Medicamentos | Poder Executivo (Ministro da Saúde) |
| Resolução | 338 | 6/mai/2004 | Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica | Poder Executivo (Conselho Nacional de Saúde) |
| Portaria | 204 | 29/jan/2007 | Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle | Poder Executivo (Ministro da Saúde) |
| Portaria | 1 044 | 5/mai/2010 | Aprova a sétima edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) | Poder Executivo (Ministro da Saúde) |

macêutica para a execução das ações e serviços de saúde fundamentados nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, fixados na LOS. A adoção da Rename é um dos eixos estratégicos da PNAF, uma vez que ela é também um instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica, nos três níveis de complexidade — desde a atenção básica até o nível terciário. A tabela 1 resume as principais normas legais relativas à assistência farmacêutica no Brasil.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de cuidado de saúde da população (12). Esse conceito está totalmente mesclado à integralidade da atenção (13). O propósito principal é fazer da seleção de medicamentos essenciais um instrumento orientador da prática (14), a fim de melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão dos medicamentos, a capacitação dos prescritores e a informação dos cidadãos (15).

Hogerzeil (15) enfatiza que os medicamentos essenciais não são medicamentos de segunda categoria selecionados para os pobres, mas sim o tratamento mais custo-efetivo para uma dada condição patológica. A perspectiva adotada na seleção dos medicamentos essenciais é epidemiológica e busca refletir necessidades coletivas, ao invés de perspectivas individuais ou de segmentos específicos. A proposta de seleção não é, portanto, uma medida de austeridade financeira, mas sim um exercício de inteligência clínica e de gestão (9). Nesse sentido, o alto custo de um medicamento não o exclui da lista, desde que o medicamento represente a melhor escolha para uma condição epidemiologicamente relevante. Se assim for, ele será selecionado e disponibilizado para todos os pacientes que efetivamente dele necessitem (14). No processo de seleção é igualmente importante ponderar os custos e os benefícios da administração de um novo tratamento em relação a outro já existente (16).

Considerando os critérios de seleção, é possível que o tratamento de determinada doença pouco relevante epidemiologicamente não conste da lista de essenciais. Contudo, é importante destacar que o conceito de medicamento essencial prevê a necessidade de medicamentos não contemplados nas listas, desde que clínica e farmacologicamente justificável, para atender condições patológicas específicas não previstas (17). Os avanços tecnológicos na área médica, atrelados às mudanças do perfil de morbidade e mortalidade, trouxeram à agenda pública a questão das doenças raras e a demanda por medicamentos de baixo consumo, designados medicamentos órfãos (16). Em alguns países, esses medicamentos têm sido incluídos em listas de medicamentos chamados “raros essenciais”, voltados para as doenças pouco prevalentes (18). No Brasil, a inclusão na Rename tem sido pautada pela escolha de medicamentos que contemplem até a segunda linha de tratamento (para uso em casos de falência terapêutica com o tratamento de primeira linha) para enfermidades prevalentes. Logo, alguns medicamentos de uso raro podem ser encontrados na lista, como é o caso da eritropoietina, usada no tratamento de renais crônicos.

É importante destacar que a Rename não é a lista de todos os medicamentos financiados/fornecidos pelo setor público, nem somente daqueles destinados à atenção básica. A Rename é, de fato, o instrumento orientador das ações de planejamento, seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica no SUS (19), em todos os níveis de atenção.

No Brasil, as três esferas de governo participam no financiamento da assistência farmacêutica. Os detalhes das atribuições e responsabilidades são pactuados nas instâncias decisórias do SUS: a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que reúne gestores das três esferas de governo, e a Comissão Intergestores Bipartite (CIB), composta por gestores dos estados e de seus respectivos municípios (20). A definição do elenco final de medicamentos sob responsabilidade de cada esfera deve,

sempre que possível, orientar-se pela *Rename*, de forma que o conceito de medicamento essencial sirva para embasar as instâncias de financiamento e gestão.

Diante do exposto, pode-se concluir que o conceito de medicamento essencial tem cunho diretivo, e não “impeditivo”. Deixa, portanto, margem suficiente para o tratamento dos casos individuais legítimos, clínica e farmacologicamente justificados, não contemplados pelas listas. Por outro lado, as listas de medicamentos esbarram na impossibilidade de incluir todos os medicamentos destinados a tratar 100% das necessidades de saúde de qualquer população, uma limitação inerente à dinâmica do processo saúde e doença em uma população. Portanto, as listas são, por natureza, restritivas. Entretanto, as políticas de medicamentos essenciais objetivam promover sustentabilidade, qualidade, uso racional e, principalmente, acesso (14).

Acesso a medicamentos e alocação de recursos de saúde no Brasil

A promoção do acesso a um bem ou serviço em saúde relaciona-se, dentre outros fatores, ao aporte de recursos financeiros alocados para esse fim. É fato que, no Brasil, os gastos públicos com saúde têm sido crescentes nos últimos anos (21), sendo os medicamentos o componente que mais tem contribuído para esse incremento. O gasto do Ministério da Saúde brasileiro com a aquisição de medicamentos aumentou 123,9% de 2002 a 2006 (21) — sem incluir os recursos alocados ao Programa Farmácia Popular (22) e ao financiamento de antineoplásicos — enquanto que o aumento do gasto total em saúde, no mesmo período, foi de 9,6% (21).

Esse aumento busca responder aos anseios da população em relação à melhoria do acesso a medicamentos. Entretanto, alguns estudos (23–25) têm evidenciado insuficiências no acesso gratuito, inclusive aos medicamentos selecionados e incorporados nas listas oficiais. Em geral, os estudos ainda revelam que os medicamentos são a maior despesa no gasto total com saúde das famílias no Brasil, impactando fortemente no orçamento, principalmente entre os mais pobres (25–27). Ainda que o gasto público de saúde efetivamente tenha aumentado, é crescente a demanda judicial dos cidadãos por medicamentos para variadas indicações terapêuticas, inclusive por medicamentos pertencentes às listas oficiais de assistência farmacêutica.

A demanda judicial como alternativa legítima de acesso à assistência farmacêutica

A partir da Constituição de 1988, o *status* de bem fundamental que a saúde adquiriu trouxe repercussões práticas importantes. A mais imediata foi a responsabilidade direta do Estado brasileiro pelo atendimento das necessidades de saúde da população, de forma universal, igualitária e integral (28, 29). Isso significa que há uma nova relação jurídica estabelecida entre o Estado brasileiro e seus cidadãos, na qual o cidadão passa a ser sujeito de direitos subjetivos, e não mero alvo de políticas estatais ou portador de necessi-

dades. Abre-se, então, a possibilidade de tutela judicial individual e coletiva do direito à assistência à saúde, por meio de mecanismos e instrumentos de garantia e promoção de direitos, no âmbito nacional e internacional.

Nesse sentido, questionar a legitimidade da tutela judicial, em casos de omissão estatal ou resposta inadequada à necessidade de determinado cidadão, é pôr em cheque a própria legitimidade dos avanços alcançados pelo sistema jurídico brasileiro no processo de redemocratização. O grande desafio para a gestão da saúde e para o sistema de justiça, em especial o poder judiciário, é o ambiente de desigualdade onde se desenvolvem esses avanços — um ambiente de pobreza e de necessidades essenciais de saúde não satisfeitas por longa data. É evidente, portanto, que a simples judicialização da demanda não é suficiente para reduzir as desigualdades em saúde. O potencial da reivindicação judicial se assenta na possibilidade de dar acesso imediato ao cidadão a um direito garantido e de impelir os gestores da saúde a ampliar e adequar as políticas à demanda social, melhorando assim o acesso e a própria qualidade da assistência farmacêutica.

A importância que ganhou o debate sobre a judicialização da saúde é compreensível, pertinente e reveladora do complexo desafio que representa a implementação de projetos democráticos mais amplos e inclusivos, como o representado pelo SUS. O acesso a medicamentos via justiça é o tipo de demanda judicial mais debatida. Por um lado, estudos (23–25) apontam que o aumento desse tipo de demanda pode estar relacionado à implementação insatisfatória do direito à assistência farmacêutica. Por outro lado, chamam atenção também para as graves distorções que podem causar as ordens judiciais no sistema de saúde, quer do ponto de vista ético, técnico, organizacional e da saúde do reivindicante, quando, por exemplo, as demandas não são individualizadas adequadamente.

A diversidade das demandas judiciais de medicamentos

As demandas judiciais de medicamentos são bem variadas (3, 5, 6, 8). Quanto ao objeto, é possível observar demandas por a) medicamentos presentes em listas oficiais de financiamento e solicitados ao ente federativo responsável pelo seu fornecimento segundo prévia pactuação intergestores; b) medicamentos presentes em listas oficiais de financiamento, porém solicitados ao ente federativo de forma diversa ao pactuado pelas instâncias gestoras — por exemplo, na pactuação caberia à instância municipal o fornecimento, mas o pedido judicial concedido obriga a instância estadual, entendendo a obrigação solidária dos entes federativos na garantia do direito à saúde; c) medicamentos presentes na *Rename*, mas cuja responsabilidade do financiamento e fornecimento ainda não está pactuada; d) medicamentos com registro sanitário no País, porém não incorporados em protocolos clínicos, listas de seleção ou de financiamento; e) medicamentos sem registro sanitário no País, ou que não possuem registro sanitário para a

indicação requerida pelo cidadão (*off label*), ou ainda, que ainda estão sendo testados em ensaios clínicos.

Nos casos das alternativas “a” e “c” há um claro e indiscutível descumprimento pelo Estado de obrigação certa e determinada. A controvérsia ética e jurídica relacionada às demais alternativas repousa sobre a legitimidade do poder judiciário e sobre a própria pertinência do procedimento judicial para determinar aos gestores da saúde que o SUS forneça os medicamentos reclamados, mesmo que não incluídos nas listas oficiais ou contrariando normas e diretrizes do SUS.

As objeções consideram as especificidades médico-científicas, sanitárias, gerenciais e orçamentárias que envolvem a tomada de decisão para a inclusão de determinado medicamento no SUS e sobre as quais o poder judiciário não tem competência legal ou mesmo condições técnicas para deliberar. Acrescentam, ainda, que as leis nacionais atribuem essas responsabilidades exclusivamente aos órgãos dos poderes executivos e às instâncias do SUS, visando ao cumprimento dos princípios estruturantes do sistema público de saúde como a universalidade, a equidade no acesso e a promoção do uso racional.

Um forte argumento dos opositores à atuação na determinação de fornecimento de medicamentos específicos, em especial os não incluídos nas listas oficiais, é que a disponibilização judicial de medicamentos estaria aprofundando, ou mesmo produzindo, iniquidades sociais e no próprio sistema público de saúde. O atendimento de demandas não regulamentadas pelos gestores da saúde e, por vezes, sem relação favorável entre benefícios, riscos e custos, implicaria na utilização de recursos públicos para o atendimento duvidoso da necessidade de alguns em detrimento do atendimento seguro e efetivo das necessidades coletivas.

A escassez de recursos em saúde e a necessidade de estabelecer critérios para uma justa alocação

A alocação de recursos públicos em saúde é uma questão que afeta direitos individuais e coletivos ao mesmo tempo, uma vez que trata de recursos escassos até mesmo nos países mais ricos e com menos desigualdades sociais. É importante destacar que o conceito de escassez aqui empregado não se refere apenas ao grau atual de limitação em relação à demanda, que pode a qualquer momento ser amenizada ou suprida com o aumento do orçamento para a saúde. Refere-se, sobretudo, à impossibilidade de plena satisfação de todas as necessidades individuais e coletivas de saúde, a despeito, por exemplo, da vontade política para garanti-la. Segundo Amaral (30), a escassez pode ser, em maior ou menor grau, “natural” ou “artificial”. A “escassez natural” nasce da impossibilidade inexorável de aumentar a oferta de um bem a ponto de atender a todos os que dele necessitam. A “escassez artificial”, por sua vez, surge da impossibilidade atual, que se deve à falta de interesse ou de capacidade, de tornar o bem acessível a todos.

No âmbito da saúde, é aceitável dizer, portanto, que os recursos são “naturalmente escassos” em relação à

impossibilidade de satisfação das crescentes “necessidades criadas” em decorrência da busca desenfreada por mercados consumidores das novas, úteis ou fúteis, e geralmente caras, tecnologias médicas. Por outro lado, também é aceitável falar em “escassez artificial” quando se dispõem de ferramentas custo-efetivas para garantir o mais alto grau de saúde possível a toda a população, com base nas melhores evidências científicas disponíveis e validadas.

Um exemplo clássico de impossibilidade de atender a todos é a tecnologia dos transplantes de órgãos que, apesar de inequivocamente custo-efetiva, não pode ser plenamente satisfeita devido à incontestável “escassez natural” de órgãos humanos. Assim, ainda que não se negue o direito fundamental do cidadão à saúde, ou à própria vida, como pode ser o caso do transplante, é preciso compreender que não é possível ofertar toda e qualquer tecnologia terapêutica ou procedimento médico a todos que os demandarem. Portanto, a decisão sobre quem deve ter acesso à determinada prestação de saúde, e em quais situações, deverá ser tomada em algum momento.

Nesse mesmo sentido, Amaral (30) ressalta que é preciso considerar assumidamente a competição por recursos escassos. Para o autor, acreditar que não haja escolhas trágicas, que não haja escassez e que o Estado possa sempre prover todas as necessidades de seus cidadãos parece mais uma questão de fé, no sentido bíblico, qual seja “a certeza das coisas que se esperam, a convicção de fatos que não se vêem” (p. 37), e não da busca de uma razão pública que deve presidir as decisões judiciais, políticas e administrativas no Estado de Direito Democrático.

A realidade é que, devido à escassez natural, ainda que sinceramente se queiram atender as necessidades de saúde de todos, será necessário, em dados momentos, fazer escolhas (30). A existência de diretrizes gerais para a alocação de recursos, devidamente pactuadas nas instâncias representativas, favorece uma justa distribuição desse bem escasso, uma vez que considera os mesmos critérios de acesso para todos os indivíduos em igual situação. A sua inexistência pode gerar decisões arbitrárias se ficarem a critério exclusivo de quem detém o poder de decidir caso a caso (31).

As diretrizes e critérios gerais existentes, por sua vez, não devem representar um empecilho à efetivação do direito à saúde em casos individuais extraordinários. O que se exige é que haja diretrizes claras, inclusive para melhor atender esses casos. Vale reafirmar que a seleção de medicamentos, tal qual preconizada pela OMS, tem como finalidade orientar a prática, e não limitá-la. O que pode ser questionado não é a legitimidade da seleção enquanto instrumento racionalizador da clínica e da gestão, mas seu uso, de forma impositiva, pelos atores que detém o poder institucional de decidir.

O processo de seleção de medicamentos no Brasil tem como pano de fundo o conceito de prioridades coletivas. O termo “prioridade” é definido na língua portuguesa como “condição do que está em primeiro lugar em importância” (32), o que sugere a existência

de sucessivos, ainda que decrescentes, graus de importância. Estudos sobre a demanda judicial de medicamentos apontam que o não enquadramento do pedido do autor na padronização da política de assistência farmacêutica tem sido evocado pelos réus, em juízo, como justificativa para o seu não fornecimento (7, 33). Recusar-se a fornecer um medicamento com a simples justificativa de que o mesmo não pertence a nenhuma lista significa negar não apenas o direito de o indivíduo ter ao menos o seu caso avaliado, a despeito do grau de importância que ocupa na escala de prioridades, como negar também a própria base ético-conceitual sobre a qual a seleção de medicamentos essenciais foi concebida. A seleção de medicamentos, os medicamentos essenciais e as prioridades de saúde são conceitos abertos à consideração das condições específicas não previstas ou não prevalentes que acometam ou venham a acometer qualquer integrante da coletividade. Portanto, a exclusão, ou não inclusão, de um medicamento numa lista oficial não significa a rejeição do emprego terapêutico daquele princípio ativo, e sim a relativização de sua aplicação dentro de uma ótica epidemiológica (17).

Há os medicamentos selecionados, assim como há procedimentos a serem seguidos a fim de garantir o acesso aos mesmos com segurança e efetividade. No entanto, há de se considerar também os casos em que, obedecidos esses procedimentos e esgotadas as possibilidades de uso dos medicamentos selecionados, é necessária a indicação de uma alternativa não listada, desde que clínica e farmacologicamente justificada.

A construção de diretrizes de política pública nos regimes democráticos consiste em estabelecer com clareza os princípios e as regras que devem ser seguidos quase que invariavelmente (31). A polêmica maior parece residir na maneira de tratar os casos extraordinários, já que dificilmente haverá quem conteste a obrigação do Estado quanto ao fornecimento dos medicamentos por ele mesmo selecionados, desde que seu uso se mostre adequado.

O grande desafio consiste em construir mecanismos que sejam legitimados pela sociedade para o tratamento das exceções (31). Quem é legítimo para deliberar, e quais os critérios se aplicam às exceções, são as principais questões que se colocam no debate da judicialização da saúde. Uma linha argumentativa defende a inadequação do procedimento judicial e da própria atuação do judiciário nesse campo, enquanto outra defende a intervenção como alternativa democrática eficaz para a defesa e garantia de direitos de minorias, por exemplo, portadores de doenças raras, as quais comumente são excluídas das políticas e ações governamentais. Mas, independentemente da linha argumentativa adotada, a problemática aponta para a urgência de o sistema público de saúde brasileiro se estruturar a fim de cumprir fiel e plenamente as suas incumbências nos casos ordinários e regulamentar, com a devida legitimidade, a maneira de tratar as exceções. É compreensível o não fornecimento de medicamentos não selecionados em situações onde os mes-

mos não se mostrem adequados ou seguros, ou de medicamentos classificados como de dispensação excepcional (16) com base na violação dos protocolos terapêuticos oficiais, mas dificilmente há como justificar o não fornecimento de medicamentos pertencentes à Rename.

Por outro lado, como destacam Gandini et al. (34), também os operadores jurídicos, ao buscarem dar cumprimento ao direito à saúde e à vida do demandante, devem procurar suporte em outras áreas do conhecimento científico que não a do direito (34), a fim de extrair da norma constitucional o máximo de efetividade. É fundamental, portanto, considerar também as questões técnicas e políticas afetas à área da saúde — expressas em normas e regulamentos oficiais — sob pena de majoração das distorções advindas da utilização inadequada do processo judicial (34).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ambos, gestores da saúde e operadores da justiça, têm contribuído para a intensificação do fenômeno da judicialização da assistência farmacêutica e para as distorções dele advindas. Por um lado, os gestores da saúde têm falhado em garantir o acesso satisfatório da população aos medicamentos, inclusive àqueles selecionados como prioritários, a despeito do esforço empreendido nos últimos anos no sentido de aumentar os recursos financeiros para esse setor. Por outro, o judiciário muitas vezes desconsidera a importância das políticas do setor saúde, dentre elas a farmacêutica, enquanto instrumentos racionais e legítimos para a alocação de recursos nesse âmbito (4, 5, 7, 8, 33). Ao desconsiderar a essencialidade do medicamento no sentido técnico que lhe empresta a área da saúde, o julgador acaba pautando-se unicamente no parecer do prescritor (35). Desse modo, a efetivação do direito à assistência farmacêutica é confundida com a oferta de qualquer um dos milhares de medicamentos disponíveis no mercado (13), desde que prescrito por profissional “habilitado”. Não parece haver outro caminho senão o da aproximação dos dois setores, do entendimento e do reconhecimento mútuo de suas insuficiências, limitações e responsabilidades.

Alguns fatores podem contribuir para reduzir a intensidade do fenômeno assim como das consequentes distorções. A estruturação adequada do sistema público de saúde, garantindo acesso regular aos medicamentos por ele selecionados, bem como a sua concentração no real objetivo da seleção de medicamentos essenciais, de modo a considerar as peculiaridades das demandas dentro de uma ótica de racionalidade clínica e não apenas financeira, são bons exemplos. Para tanto, faz-se mister a atualização das listas de medicamentos e dos protocolos de tratamento e a expansão concreta da cobertura por meio da criação, no sistema de saúde, de espaços dedicados à consideração técnica dos casos não previstos nas mesmas listas e protocolos.

No que diz respeito ao judiciário, contribuiria muito a valorização da regulamentação administrativa vi-

gente, buscando dar cumprimento à mesma. Ao determinar o fornecimento de medicamento financiado pelo setor público, o juiz poderia sugerir igualmente o adequado acompanhamento do usuário, colaborando para garantir o efetivo acesso à saúde e à justiça, promover o uso racional dos medicamentos e evitar possíveis fraudes ou má aplicação de recursos públicos. Intervenções judiciais dessa natureza podem fortalecer a gestão efetiva da assistência farmacêutica, favorecendo o acesso equitativo aos medicamentos sem comprometer os princípios do SUS.

Uma vez que o fornecimento de medicamento poderia causar malefício ao usuário, outro importante fator a ser exaltado é o dever estatal de proteção à saúde dos cidadãos, exigido na definição de saúde como um direito. Nesse sentido, é desejável que o gestor da saúde estabeleça defesas técnicas que possibilitem o aprofundamento do contraditório em uma perspectiva clínica e sanitária. Ou seja, ao contestar o pedido judicial, o gestor de saúde deve fornecer ao poder judiciário os elementos que comprovam a inadequação do medicamento pleiteado, bem como as alternativas terapêuticas mais seguras e efetivas disponíveis no sistema público de saúde. No mesmo sentido, é desejável que o judiciário seja sensível a esse tipo de contestação, considerando as evidências médico-científicas e as questões sanitárias que envolvem as políticas farmacêuticas como fundamentais para a efetiva proteção e recuperação da saúde do demandante.

Agradecimentos. À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) pelo apoio financeiro e ao Conselho de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo auxílio na forma de bolsa de mestrado para JMBS.

SYNOPSIS

Essential drugs and pharmaceutical care: reflection on the access to drugs through lawsuits in Brazil

The guarantee of pharmaceutical care as a legal right established by the Brazilian federal constitution of 1988 led to an increase in lawsuits to put that right into practice. This phenomenon has been dubbed the judicialization of pharmaceutical care. Studies on this topic have revealed, on the one hand, deficiencies in the access of Unified Health Care (SUS) users to drugs included in Ministry of Health pharmaceutical care lists, and, on the other hand, limitations of the legal system to deal with the situation. The present article addresses these issues in the context of the conceptual framework that supports the Brazilian drug policy and pharmaceutical care policy, especially the notions of essential drugs and allocation of scarce resources.

Key words: drugs, essential; pharmaceutical services; national drug policy; right to health; legislation, health; national policy of pharmaceutical assistance; Brazil.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal; 1988. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acessado em 20 de março de 2010.
2. Brasil. Lei 8 080/1990. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acessado em 10 de março de 2010.
3. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2005;21(2):525-34.
4. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214-22.
5. Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad Saude Publica*. 2010;26(1):59-69.
6. Pereira JR, Santos RI, Nascimento Junior JM, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Cienc Saude Colet*. 2010;15:3551-60. Disponível em: www.scielo.br/pdf/csc/v15s3/v15s3a30.pdf. Acessado em 20 de novembro de 2010.
7. Romero LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008. (Textos para discussão nº 41). Disponível em: www.senado.gov.br/senado/conleg/textos_discussao/NOVOS%20TEXTOS/texto41%20-%20Luiz%20Carlos%20Romero.pdf. Acessado em 15 de março de 2010.
8. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica*. 2009;25(8):1839-49.
9. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria 3 916/1998. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acessado em 18 de março de 2010.
10. Brasil, Conselho Nacional de Saúde. Resolução 338/2004. Disponível em: dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/legislacao/arquivo/portaria_338.pdf. Acessado em 18 de março de 2010.
11. Peña JP. Marco lógico para la selección de medicamentos. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 2000;16(2):177-85.
12. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS—4. Selección de medicamentos esenciales. Ginebra: OMS; 2002. Disponível em: apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3006s/h3006s.pdf. Acessado em 10 de março de 2010.
13. Vieira FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev Saude Publica*. 2008;42(2):365-9.
14. Wannmacher L. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com esse contexto. Brasil: OPAS/OMS; 2006. Disponível em: portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/med_essenciais.pdf. Acessado em 10 de março de 2010.
15. Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ*. 2004;329:1169-72.
16. Silva RCS. Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2000.
17. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Arcabouço legal da política nacional de medicamentos no Brasil: uma revisão. Em: Garcia M, Pepe VLE, Andrade CR, Pontes Junior DM, orgs. Volume 1: Coleção Escola de Governo

- Série Trabalhos de Alunos — Vigilância em Saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2004. Pp. 13–41.
18. Stolk P, Willemsen MJ, Leufkens HG. Rare essentials: drugs for rare diseases as essential medicines. *Bull World Health Organ.* 2006;84(9):745–51.
 19. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de medicamentos essenciais — Renome. 6ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
 20. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria 204/2007. Disponível em: <http://189.28.128.179:8080/pisast/material-institucional/saude-do-trabalhador/portaria-gm-no-204-de-29-de-janeiro-de-2007>. Acessado em 18 de março de 2010.
 21. Vieira SF, Mendes ACR. Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. Disponível em: portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf. Acessado em 10 de março de 2010.
 22. Brasil. Decreto 5 090/2004. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/D5090.htm. Acessado em 10 de março de 2010.
 23. Brasil, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. IDEC constata grave falta de medicamentos essenciais no SUS. Disponível em: www.idec.org.br/files/inf11122002.doc. Acessado em 10 de março de 2010.
 24. Szwarcwald CL, Viacava F, Vasconcellos MTL, Leal MC, Azevedo LO, Queiroz RSB, et al. Pesquisa mundial de saúde 2003: o Brasil em números. *Radis.* 2004; 23:z14–33.
 25. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados. Brasília: OPAS/Ministério da Saúde; 2005.
 26. Instituto Brasileiro de Geografia Estatística. Pesquisa nacional por amostras de domicílios 1998. Rio de Janeiro: IBGE; 1998.
 27. Instituto Brasileiro de Geografia Estatística. Pesquisa de orçamentos familiares 2002–2003. Rio de Janeiro: IBGE; 2004.
 28. Organização das Nações Unidas, Comitê de Direitos Econômicos e Sociais e Culturais das Nações Unidas (CDESC). Genebra: ONU; 1990. (Recomendação Geral n. 3, 1990). Disponível em: www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/0/94bdbaf59b43a424c12563ed0052b664?Opendocument. Acessado em 20 de março de 2010.
 29. Organização das Nações Unidas, Comitê de Direitos Econômicos e Sociais e Culturais das Nações Unidas (CDESC). Genebra: ONU; 2000. (Recomendação Geral nº 14, 2000). Disponível em: [www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.En](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.En). Acessado em 20 de março de 2010.
 30. Amaral G. Direito, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar; 2001.
 31. Medeiros M. Princípios de justiça na alocação de recursos em saúde. Brasília: IPEA; 1999. (Textos para discussão nº 687). Disponível em: www.ipea.gov.br/pub/td/td0687.pdf. Acessado em 20 de março de 2010.
 32. Dicionário eletrônico Houaiss da língua portuguesa [programa de computador]. Versão 1.0. São Paulo: Editora Objetiva; 2001.
 33. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica.* 2007;41(1):101–7.
 34. Gandini JAD, Barione SF, Souza AE. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências. Brasília: BDJur; 2008. Disponível em: bdjur.stj.gov.br/dspace/handle/2011/16694. Acessado em 10 de março de 2010.
 35. Sant'Ana JMB. Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2009.

Manuscrito recebido em 5 de abril de 2010. Aceito em versão revisada em 26 de agosto de 2010.