

PROJETO DE CRIAÇÃO DA PRIMEIRA COORTE BRASILEIRA DE ACESSO JUDICIAL A MEDICAMENTOS NO RIO GRANDE DO SUL

Cordenado por:

João Biehl

Paulo Dornelles Picon

Favor citar como:

Projeto de Criação da Primeira Coorte Brasileira de Acesso Judicial a Medicamentos no Rio Grande do Sul, 2011. Disponível em <http://www.princeton.edu/grandchallenges/health/research-highlights/aids/> (último acesso em _____).

APRESENTAÇÃO

Tendo em vista o crescimento das ações judiciais de pedidos de medicamentos no Rio Grande do Sul e a partir da iniciativa do Prof. João Biehl e Prof. Paulo Dornelles Picon, foi organizado um grupo de pesquisadores universitários e de outros profissionais, que se materializou no Projeto de Criação da Primeira Coorte Brasileira de Acesso Judicial a Medicamentos no Rio Grande do Sul. O Projeto foi formalizado em agosto de 2008 pelas seguintes instituições: Universidade de Princeton, Estados Unidos, Secretaria Estadual da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul.

Este Projeto foi financiado pelo Programa “Health Grand Challenges” da Universidade de Princeton (projeto 344-2069) e pela Fundação Ford Brasil (projetos 1095-0233-0 e 285-4332). O Projeto foi administrado pela Fundação Médica do Rio Grande do Sul e desenvolvido junto ao Núcleo de Investigação em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Este documento apresenta informações de um banco de dados desenvolvido entre setembro de 2008 a julho de 2009. Tendo em vista a tramitação descentralizada dos processos judiciais para acesso a medicamentos em todo o Estado, foi feita a opção de coletar informações de processos que estavam em grau de recursos, acompanhados pela Procuradoria de Domínio Público do Estado da Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul e centralizados em Porto Alegre.

As informações foram retiradas dos autos das ações judiciais por uma equipe de estagiários treinados e inseridas no banco de dados informatizado. A confidencialidade dos dados foi estritamente preservada. Um total de 1080 casos foram coletados em uma amostra de conveniência.

DADOS

Processos incluídos

1.080 processos judiciais contra o Estado do Rio Grande do Sul requerendo medicamentos.

| Ano | Nº casos na amostra |
|----------------|---------------------|
| 2002 | 3 |
| 2003 | 23 |
| 2004 | 37 |
| 2005 | 78 |
| 2006 | 208 |
| 2007 | 497 |
| 2008 | 181 |
| 2009 | 38 |
| Sem informação | 15 |
| Total | 1080 |

Pacientes/ demandantes

| | | N |
|---------------------|----------------|-----|
| Gênero | Feminino | 602 |
| | Masculino | 478 |
| Idade (anos) | <18 | 127 |
| | 18-30 | 73 |
| | 31-45 | 125 |
| | 46-65 | 370 |
| | >65 | 348 |
| | Sem informação | 37 |
| Estado civil | Casado | 472 |
| | Solteiro | 307 |
| | Viúvo | 111 |
| | Divorciado | 68 |
| | Sem informação | 122 |

| Procedência | Cidade | N |
|---|---------------|----------|
| | Porto Alegre | 212 |
| | Outra | 868 |
| Total de cidades representadas na amostra | | 197 |

| Cidade | N° de processos |
|--------------------|------------------------|
| Porto Alegre | 212 |
| Santa Maria | 101 |
| Pelotas | 80 |
| Passo Fundo | 27 |
| Restinga Seca | 24 |
| São Sepé | 23 |
| Canoas | 19 |
| Cruz Alta | 19 |
| Faxinal do Soturno | 19 |
| Canguçu | 15 |
| Carazinho | 14 |
| Viamão | 13 |
| Marau | 13 |
| Rio Grande | 12 |
| Cachoeirinha | 12 |
| Cachoeira do Sul | 12 |
| Ijuí | 12 |
| Santo Ângelo | 12 |
| Santa Rosa | 12 |
| São Pedro do Sul | 11 |
| Tenente Portela | 11 |
| Caxias do Sul | 10 |
| Soledade | 10 |
| Total | 1080 |

| | | N |
|---|---------------------------------|----------|
| Situação profissional | Empregado | 248 |
| | Desempregado | 158 |
| | Aposentado | 459 |
| | Sem informação | 215 |
| Atividade Profissional | Aposentado/ pensionista | 253 |
| | Trabalhador | 243 |
| | Dona de casa | 99 |
| | Profissionais de nível superior | 35 |
| | Sem informação | 450 |
| Renda (número de salários mínimos) | <1 | 350 |
| | 1 - 1.9 | 174 |
| | 2 - 2.9 | 67 |
| | 3 - 4.9 | 55 |
| | > 5 | 16 |
| | Sem informação | 418 |

| | | N |
|-------------------------------------|-----------------------|----------|
| Local de atendimento médico* | SUS | 443 |
| | Serviço privado | 362 |
| | Serviço universitário | 145 |
| | Sem informação | 33 |

* Conforme a procedência da receita médica

| | | |
|----------------------------|--|-----|
| Representação legal | Defensoria Pública | 608 |
| | Advogado privado | 375 |
| | Ministério Público | 67 |
| | Serviço universitário de assistência judiciária gratuita | 30 |
| | | |

| Diagnósticos referidos | | |
|-------------------------------|---|-------------|
| Código CID-10 | Descrição | N |
| I00-I99 | Doenças do sistema circulatório | 343 |
| E00-E90 | Doenças Endócrinas, nutricionais e metabólicas | 221 |
| F00-F99 | Doenças mentais e comportamentais | 199 |
| G00-G99 | Doenças neurológicas | 159 |
| M00-M99 | Doenças do sistema músculoesquelético e tecido conjuntivo | 152 |
| J00-J99 | Doenças do sistema respiratório | 142 |
| K00-K93 | Doenças do sistema digestivo | 79 |
| A00-B99 | Doenças infecciosas e parasitárias | 78 |
| C00-D48 | Neoplasias | 67 |
| H00-H59 | Doenças do olho e anexos | 46 |
| H60-H95 | Doenças do ouvido e processo mastóide | |
| N00-N99 | Doenças do sistema gênito-urinário | 46 |
| Q00-Q99 | Malformações congênitas, deformidades e anormalidades cromossômicas | 16 |
| O00-O99 | Gravidez, parto, puerpério | 15 |
| P00-P96 | Condições originadas do período perinatal | |
| Z00-Z96 | Transplante de órgãos | 13 |
| D50-D89 | Doenças do sangue e órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários | 9 |
| L00-L99 | Doenças da pele e tecido subcutâneo | 9 |
| S00-T98 | Lesões, envenenamentos e algumas outras | 8 |
| V01-Y98 | conseqüências de causas externas Causas externas de morbidade e de mortalidade | |
| R00-R99 | Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte | 7 |
| -- | CID não informado | 6 |
| | TOTAL | 1615 |

| Diagnósticos mais freqüentes na amostra | | |
|--|--|----------|
| CID-10 | Descrição | N |
| I10 | Hipertensão | 95 |
| E10 | Diabetes mellitus insulino-dependente | 90 |
| B18 | Hepatite viral crônica | 62 |
| I25 | Doença isquêmica do coração | 47 |
| J44 | Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas | 47 |
| J45 | Asma brônquica | 46 |
| E78 | Doenças do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias | 42 |
| G20 | Doença de Parkinson | 37 |
| F32 | Episódios depressivos | 35 |
| F33 | Transtorno depressivo recorrente | 30 |
| F31 | Transtorno bipolar | 29 |
| I20 | Angina pectoris | 29 |
| H40 | Glaucoma | 28 |
| E11 | Diabetes mellitus não-insulino-dependente | 26 |
| G40 | Epilepsia | 26 |
| I11 | Doença cardíaca hipertensiva | 22 |
| I50 | Insuficiência cardíaca | 22 |
| G30 | Doença de Alzheimer | 21 |
| F20 | Esquizofrenia | 20 |
| G35 | Esclerose múltipla | 19 |
| C50 | Câncer de mama | 17 |
| J43 | Enfisema pulmonar | 17 |
| I69 | Sequelas de doenças cerebrovasculares | 16 |
| M17 | Gonartrose (artrose do joelho) | 15 |
| F41 | Outros transtornos ansiosos | 14 |
| I64 | Acidente vascular cerebral, não especificado como isquêmico ou hemorrágico | 14 |
| N18 | Insuficiência renal crônica | 14 |
| I27 | Outras formas de doença cardíaca pulmonar | 13 |
| M81 | Osteoporose | 13 |
| E03 | Outros hipotireoidismos | 12 |
| E14 | Diabetes mellitus não especificada | 12 |
| Z94 | Órgãos e tecidos transplanados | 12 |
| | Subtotal | 942 |
| | Total | 1615 |

Demandas

| Número de medicamentos solicitados por processo | |
|---|---------------------|
| Quantidade de medicamentos solicitada | Número de processos |
| 1 | 437 |
| 2 | 235 |
| 3 | 120 |
| 4 | 88 |
| 5 | 49 |
| 6 | 51 |
| 7 | 35 |
| 8 | 17 |
| 9 | 16 |
| 10 | 14 |
| 11 | 4 |
| 12 | 6 |
| 13 | 2 |
| 15 | 1 |
| 16 | 1 |
| Sem informação | 4 |
| Total | 1080 |

| Medicamentos solicitados, conforme a lista de medicamentos | Nº de processos |
|---|-----------------|
| Somente da lista básica (medicamentos essenciais) | 38 |
| Somente da lista de medicamentos especiais | 56 |
| Somente da lista de medicamentos excepcionais | 251 |
| Medicamentos de mais de uma lista | 96 |
| Total de processos solicitando somente medicamentos das listas (qualquer lista) | 441 |
| Somente medicamentos fora das listas | 275 |
| Ambos - medicamentos listados e fora das listas | 360 |
| Sem informação | 4 |

| Medicamentos mais frequentemente solicitados | | | |
|---|------------------------|--------------------------|---|
| | Medicamento | Número de pedidos | Número médio de medicamentos no mesmo pedido |
| 1 | Budesonida | 73 | 3.6 |
| 2 | Ácido Acetilsalicílico | 69 | 6.8 |
| 3 | Formoterol | 65 | 3.8 |
| 3 | Sinvastatina | 65 | 6.3 |
| 5 | Hydrochlorotiazida | 56 | 6.6 |
| 6 | Omeprazol | 50 | 6.7 |
| 7 | Ribavirina | 46 | 2.0 |
| 8 | Peginterferona alfa | 42 | 1.9 |
| 9 | Atenolol | 36 | 7.1 |
| 10 | Losartana Potássica | 34 | 6.2 |
| 10 | Furosemida | 34 | 8.1 |
| 10 | Glucosamina | 34 | 3.6 |
| 13 | Clopidogrel | 33 | 4.8 |
| 13 | Fluoxetina | 33 | 5.1 |
| 13 | Levodopa | 33 | 4.5 |
| 16 | Enalapril | 32 | 6.6 |
| 17 | Propatilnitrato | 31 | 7.0 |
| 17 | Insulina Glargina | 31 | 1.6 |
| 19 | Brometo de Tiotrópio | 30 | 2.7 |
| 20 | Insulina NPH | 28 | 4.2 |
| 21 | Metoprolol | 26 | 5.1 |
| 21 | Sertralina | 26 | 4.3 |
| 23 | Carvedilol | 25 | 5.9 |
| 23 | Anlodipina | 25 | 6.7 |
| 23 | Captopril | 25 | 7.8 |
| 23 | Levotiroxina | 25 | 6.1 |
| | Subtotal | 1007 | (33.5%) |
| | Total | 3008 | (100%) |

| Outros pedidos além de medicamentos | |
|--|--------------------------|
| | Número de pedidos |
| Aparelhos/ equipamentos | 43 |
| Fraldas | 11 |
| Procedimentos médicos | 9 |
| Exames | 7 |
| Comida | 4 |
| Hospitalizações | 3 |
| Órteses/ Próteses | 1 |
| Consultas médicas | 1 |
| Fisioterapia | 1 |
| Pensão por morte | 1 |
| Total | 81 |

Aspectos legais

| Réus (litisconsórcio passivo com o Estado do Rio Grande do Sul) | | N |
|--|-----------|----------|
| Citados no processo | Município | 160 |
| | União | 12 |
| | Outro | 2 |
| Citados na decisão judicial | Município | 96 |
| | União | 4 |
| | Outro | 0 |

| Gratuidade da assistência judiciária | | N |
|--|----------------|----------|
| Solicitação pelo paciente/ demandante | Solicitada | 990 |
| | Não solicitada | 90 |
| Decisão judicial | Deferida | 896 |
| | Indeferida | 7 |
| | Sem informação | 177 |
| Sem informação | | |

| Multas e bloqueio de valores | Solicitado | Deferido |
|-------------------------------------|-------------------|-----------------|
| Multa | 475 | 87 |
| Bloqueio de valores | 508 | 332 |

| Justificativa do pedido judicial | N |
|---|----------|
| Prescrição do médico | 993 |
| Risco de morte | 568 |
| Falta de estoque | 123 |
| Pedido administrativo negado | 315 |
| Ausência de tratamento alternativo | 19 |
| Interrupção de tratamento fornecido pelo Estado | 73 |
| Interrupção de tratamento pago pelo paciente | 21 |
| Participação prévia em estudo clínico | 4 |
| Inefetividade de outro tratamento | 56 |
| Direito à saúde | 996 |
| Direito à vida | 881 |
| Princípio da igualdade | 177 |
| Dignidade humana | 175 |
| Discricionariedade da administração pública/ | 135 |
| Reserva do Possível/ Princípio da proporcionalidade | 14 |

| Apresentação de receita médica junto ao processo | N |
|--|----------|
| Sim | 983 |
| Não | 97 |
| Justificativa do pedido médico (conforme receita médica) | N |
| Evitar complicações ou progressão da doença | 340 |
| Risco de óbito | 212 |
| Melhorar a qualidade de vida | 176 |
| Ineficiência de tratamentos alternativos | 112 |
| Aumentar a sobrevida | 79 |
| Intolerância a tratamentos anteriores | 51 |
| Inexistência de tratamentos alternativos | 31 |
| Participação prévia em estudo clínico com o medicamento em questão | 3 |

| Pedido administrativo prévio | N |
|---|------------|
| Pedido deferido | 148 |
| Pedido indeferido | 46 |
| Pedido incompleto ou aguardando reavaliação | 28 |
| Pedido encerrado ou bloqueado | 68 |
| Sem informação | 33 |
| TOTAL | 323 |

| Resultado da decisão liminar com relação aos medicamentos | N |
|--|-------------|
| Medicamento deferido | 1004 |
| Medicamento indeferido | 47 |
| Deferimento parcial | 17 |
| Sem informação | 12 |
| Total | 1080 |

| Resultados da sentença | N |
|---|------------|
| Medicamento deferido | 879 |
| Medicamento indeferido | 36 |
| Deferimento parcial | 30 |
| Total de processos com sentença | 945 |
| Processos encerrados devido a óbito do requerente | 11 |
| Processos encerrados devido a outras causas | 19 |

| Fundamentos citados quando do deferimento dos pedidos de medicamentos | N |
|--|----------|
| Interesse de agir | 86 |
| Obrigação solidária | 353 |
| Suficiência do laudo médico do assistente | 367 |
| Não acolhe DCB | 40 |
| Acolhe DCB | 152 |
| Não acolhe protocolos do Ministério da Saúde | 16 |
| Não acolhe falta de previsão/ limitação do orçamento público | 76 |
| Afasta teoria da reserva do possível | 27 |
| Afasta alegação de custo-efetividade | 16 |
| Afasta normas programáticas ou auto-aplicação | 83 |
| Pretensão albergada pelo art. 196 da Constituição | 801 |
| Outros | 77 |

| Fundamentos citados quando do indeferimento dos pedidos de medicamentos | N |
|--|----------|
| Interesse de agir | 10 |
| Ilegitimidade passiva/ divisão de competências | 26 |
| Acolhe laudo médico da PGE | 14 |
| Acolhe DCB | 9 |
| Não acolhe DCB | 0 |
| Acolhe protocolos do Ministério da Saúde | 16 |
| Medicamento sem registro na Anvisa | 1 |
| Medicamento registrado para outros fins | 3 |
| Acolhe falta de previsão/ limitação do orçamento público | 9 |
| Acolhe teoria da reserva do possível | 5 |
| Acolhe alegação de custo efetividade | 3 |
| Acolhe princípio da igualdade | 6 |
| Responsabilidade de patrocinadores da pesquisa | 0 |
| Outros | 11 |

| Pedidos de apelação da decisão judicial de primeira instância | N |
|--|----------|
| Requisitados pelo Estado* | 861 |
| Requisitados pelo paciente/ demandante* | 162 |
| *Ambos | 97 |
| Reexame necessário | 122 |

| Fundamentos da apelação do Estado: parecer técnico da equipe de médicos consultores da PGE-RS | N |
|--|----------|
| Pedido medicamento pelo nome Comercial | 127 |
| Falta receita | 3 |
| Falta Laudo Medico | 7 |
| Faltam Exames | 23 |
| Faltam Dados Clinicos | 42 |
| Falta Confirmação Diagnostica | 31 |
| Não Esgotadas Alternativas na Rede Basica | 76 |
| Não Previsto nos PCDT | 50 |
| Não é tratamento de Primeira Linha de acordo com PCDT | 46 |
| Não há Ensaio Clínico Randomizado demonstrando benefício ao paciente | 37 |
| Não há Superioridade deste tratamento em relação aos do SUS | 61 |
| Medicamento Não Registrado na Anvisa | 4 |
| Tratamento Experimental | 22 |
| Medicamento Contra-indicado na Situação do Paciente | 30 |
| Risco do Medicamento Maior que o Beneficio | 18 |
| Total de casos que possuíam parecer técnico pela equipe de consultores da PGE | 712 |

| Resultado do Acórdão | N |
|-------------------------------|----------|
| Sentença mantida | 822 |
| Sentença reformada | 66 |
| Sentença parcialmente mantida | 29 |
| Sem informação | 73 |
| Total | 990 |

| Fundamentos do acórdão, de acordo com o resultado | Sentença Mantida | Sentença Reformada | Parcialmente Mantida | Total |
|--|-------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------|
| | N | N | N | N |
| Interesse de agir | 8 | 0 | 0 | 8 |
| Ilegitimidade passiva/ divisão de competências | 24 | 7 | 6 | 37 |
| Acolhe laudo médico da PGE | 1 | | 1 | 3 |
| Acolhe DCB | 55 | 3 | 9 | 68 |
| Acolhe protocolos do Ministério da Saúde | 14 | 7 | 3 | 25 |
| Medicamento sem registro na Anvisa | 6 | | | 6 |
| Acolhe falta de previsão/ limitação do orçamento público | 29 | 5 | 3 | 38 |
| Acolhe teoria da reserva do possível | 6 | 7 | 2 | 16 |
| Acolhe alegação de custo efetividade | 11 | 1 | 1 | 14 |
| Norma programática ou auto aplicabilidade | 83 | 11 | 2 | 97 |
| Acolhe princípio da igualdade | 66 | 6 | 1 | 74 |
| Obrigação solidária | 336 | 6 | 4 | 372 |
| Suficiência do laudo médico do assistente do autor | 267 | 16 | 5 | 294 |
| Pretensão albergada pelo Art. 196 da CF | 624 | 47 | 11 | 694 |
| Responsabilidade de patrocinadores da pesquisa | 2 | 0 | 0 | 2 |
| Outros | 140 | 15 | 11 | 172 |

PARTICIPANTES DO PROJETO

| Princeton University | Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul (PGE-RS) Secretaria Estadual da Saúde (SES-RS) Núcleo de Pesquisas em Medicamentos (NUCLIMED) |
|--|--|
| Joseph J. Amon João Biehl Alex Gertner Adriana Petryna Mariana Socal | Thiago Trindade do Amaral Jeferson Pereira Barbosa Rafael Bejar Patricia Bernardi Dall'Acqua Rodrigo Stumpf Gonzalez Paulo de Moura Jardim Cristina Machado Ana Paula Sueiro de Oliveira Carolina da Rosa Pereira Rafael da Veiga Chaves Picon Paulo Dornelles Picon André Fountoura Pereira da Silva Mariana Socal Claudio Augusto Diana Terra |

AGRADECIMENTOS

Kristina Graff, Deanna Kerrigan, Eliana Soledade Graeff Martins, Luciana Mabília Martins, Maria Luiza de Mello, Gilmar Darlei Moreira, Cristina Paxson, Susan Rizzo, Indara Saccilotto, Sandra Schmaedecke, Osmar Terra.