



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
GRADUAÇÃO EM MEDICINA**



OTÁVIO AUGUSTO NASSER SANTOS

**A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ÁREA DA
OFTALMOLOGIA NO ESTADO DA PARAÍBA DE 2015 A 2018**

João Pessoa

2022

OTÁVIO AUGUSTO NASSER SANTOS

**A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ÁREA DA
OFTALMOLOGIA NO ESTADO DA PARAÍBA DE 2015 A 2018**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro de Ciências Médicas, da Universidade Federal da Paraíba como parte dos requisitos à obtenção do grau de Médico.

Orientador: Prof. Dr. André Luis Bonifácio de Carvalho

Coorientadora: Profa. Dra. Aganeide Castilho Palitot

João Pessoa

2022

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

S237j Santos, Otávio Augusto Nasser.

A judicialização da assistência farmacêutica na área da oftalmologia no estado da Paraíba de 2015 a 2018 / Otávio Augusto Nasser Santos. - João Pessoa, 2022.
36 f. : il.

Orientação: André Luis Bonifácio de Carvalho.

Coorientação: Aganeide Castilho Palitot.

TCC (Graduação) - UFPB/CCM.

1. Oftalmologia. 2. Judicialização da saúde. 3. Assistência farmacêutica. I. Carvalho, André Luis Bonifácio de. II. Palitot, Aganeide Castilho. III. Título.

UFPB/CCM

CDU 614:617.7(043.2)

OTÁVIO AUGUSTO NASSER SANTOS

**A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ÁREA DA
OFTALMOLOGIA NO ESTADO DA PARAÍBA DE 2015 A 2018**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Centro de Ciências Médicas, da
Universidade Federal da Paraíba como parte
dos requisitos à obtenção do grau de Médico.

Aprovado em: 14 / 12 / 2022.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. André Luis Bonifácio de Carvalho (Orientador)
Departamento de Promoção da Saúde (UFPB)



Prof. Dra. Aganeide Castilho Palitot (Coorientadora)
Departamento de Cirurgia (UFPB)



Prof. Dra. Daniella de Souza Barbosa
Departamento de Promoção da Saúde (UFPB)

João Pessoa

2022

AGRADECIMENTOS

Sou grato a Deus. Que sempre foi e sempre será meu guia, minha luz. Ele estava comigo em todos os momentos em que pensei estar só.

Sou grato à minha mãe, Deise. Exemplo de companheirismo, amor, simplicidade e força. Que sempre me ensinou o valor da verdade e do trabalho, e que nunca me impediu de voar em busca dos meus sonhos. Meu amor e eterna gratidão por todos os anos de cuidado.

Sou grato à minha irmã, Marianna. Somos galhos da mesma oliveira, minha maior e melhor referência como estudante desde a mais tenra idade.

Sou grato aos meus familiares. Que foram peças fundamentais na construção da minha personalidade e bagagem de conhecimento.

Sou grato aos meus colegas de classe, turma 107. Grato por cada ensinamento, cada conquista compartilhada, cada momento vivido, pelo acolhimento nos braços de uma grande amizade. Que seis anos de caminhada se findem apenas na eternidade.

Sou grato aos professores Dr. André Luis Bonifácio de Carvalho e Dra. Aganeide Castilho Palitot, meus orientadores. Grato pelo estímulo desde o início, pelas orientações em todo o percurso, pela boa vontade, pela paciência e amizade. Foram uma luz ao indicar o caminho na direção de um conhecimento que tanto aprecio. O fim deste trabalho completa um ciclo, na certeza que novos começos e novos ciclos ainda virão.

Sou grato aos examinadores da minha monografia. Todos passam a fazer parte da minha história e a ser merecedores do meu reconhecimento.

Sou grato, por fim, ao curso de Medicina da Universidade Federal da Paraíba. A todos os alunos, colegas, professores, pacientes e funcionários com os quais convivi, a minha gratidão pela amizade, companheirismo e aprendizagem. Jamais serão esquecidos.

RESUMO

A dimensão e a relevância que a judicialização da saúde tem assumido, nos últimos anos, podem ser visualizadas por meio tanto da evolução de seus impactos financeiros quanto das iniciativas político-institucionais e técnicas desenvolvidas em âmbito nacional e regional para gerenciar sua evolução. Por se tratar de uma especialidade com uma grande variedade de doenças, demandando tratamentos clínicos e cirúrgicos, a Oftalmologia é uma das áreas médicas mais propícias a requisições judiciais de forma geral. O objetivo do presente estudo foi analisar o perfil das demandas judiciais do NAF da SES/PB na área da Oftalmologia. Trata-se de uma pesquisa documental de caráter descritivo e transversal, do tipo observacional. A população do estudo constituiu-se do banco de dados de todas as demandas judiciais do NAF da SES/PB, durante a gestão 2015-2018, e a amostra foi formada pelas 854 demandas na área da Oftalmologia. Os dados foram sistematizados de forma a criar indicadores que permitam caracterizar a judicialização da saúde na Paraíba. Observou-se que o período de 2017 a 2018 concentrou a maioria das demandas judiciais, totalizando 565 requisições, representando 66,15%. Oriundas principalmente da 1ª e 2ª Macrorregião (ambas com 20 municípios e 763 judicializações ao todo), ou seja 89,34%. Tendo como classificação diagnóstica mais comum a Retinopatia diabética (CID 10 – H36) com 359 processos, totalizando 42,03%. O insumo farmacêutico predominante foi o Ranibizumabe (Lucentis®) com 554 solicitações judiciais, contabilizando 64,87%. Levando-se em conta apenas um único medicamento judicializado, o anticorpo monoclonal Ranibizumabe (Lucentis®), houve um impacto orçamentário para a SES/PB, ao longo dos quatro anos de gestão, de um montante em torno de R\$ 2.523.868,24. Considerando toda a cronologia do rito cabal de anexação, contabilizou-se uma década para finalizar o processo de inclusão do medicamento na listagem do RENAME disponibilizados aos usuários por meio de mecanismo usuais do SUS. Assim, esse estudo evidenciou que o fenômeno analisado exemplifica um modelo mais brando de apoderamento de bens sociais, dado que abrange o papel moderador do Poder Judiciário e revela uma singularidade vil das conexões financeiras na área da saúde. Assim como, na capacidade adaptativa da própria gestão que manteve-se à frente da gerência estadual de saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Oftalmologia. Judicialização da Saúde. Assistência farmacêutica.

ABSTRACT

The dimension and relevance that the judicialization of health has assumed in recent years can be visualized through the evolution of its financial impacts and the political, institutional and technical initiatives developed nationally and regionally to manage its evolution. Because it is a specialty with a great variety of diseases, demanding clinical and surgical treatments, Ophthalmology is one of the medical areas most prone to judicial requests in general. The objective of this study was to analyze the profile of the legal demands of the NAF of the SES/PB in the area of Ophthalmology. This is a descriptive, cross-sectional, observational documentary research. The population of the study consisted of the database of all legal claims of the NAF of SES/PB, during the 2015-2018 management, and the sample was formed by 854 claims in the area of Ophthalmology. The data were systematized in order to create indicators to characterize the judicialization of health care in Paraíba. It was observed that the period from 2017 to 2018 concentrated most of the judicial demands, totaling 565 requisitions, representing 66.15%. Coming mainly from the 1st and 2nd Macroregion (both with 20 municipalities and 763 judicializations in all), or 89.34%. The most common diagnosis was diabetic retinopathy (ICD 10 - H36), with 359 lawsuits, totaling 42.03%. The predominant pharmaceutical ingredient was Ranibizumab (Lucentis®) with 554 judicial requests, accounting for 64.87%. Taking into account only one judicialized drug, the monoclonal antibody Ranibizumab (Lucentis®), there was a budget impact for the SES/PB, over the four years of management, of an amount around R\$2.523,868.24. Considering the entire chronology of the full annexation rite, it took a decade to finalize the process of inclusion of the drug in the RENAME list made available to users through the usual SUS mechanisms. Thus, this study evidenced that the analyzed phenomenon exemplifies a milder model of seizure of social goods, given that it encompasses the moderating role of the Judiciary and reveals a vile singularity of the financial connections in the health area. As well as, in the adaptive capacity of the very management that remained at the head of the state health management.

KEYWORDS: Ophthalmology. Health Judicialization. Pharmaceutical care.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 – Quantidade de demandas judiciais analisadas, divididas por ano (2015 a 2018).....	21
Gráfico 2 – Quantidade de insumos farmacêuticos, divididos por composto químico e por solicitações judiciais no NAF/PB (2015-2018).....	25
Tabela 1 – Distribuição espacial dos municípios segundo as Macrorregiões e Regiões de Saúde na Paraíba (2015-2018).....	22
Quadro 1 – Quantidade e porcentagem de judicializações e Códigos Internacionais de Doenças diagnosticadas (2015-2018).....	23

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CAAE	Certificado de Aprovação de Apreciação Ética
CCM	Centro de Ciências Médicas
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CES	Conselho Estadual de Saúde
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID	Classificação Internacional de Doenças
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Integração de Tecnologia do SUS
CONJUR	Consultoria Jurídica da Advocacia Geral da União
DM	Diabetes Mellitus
DMRI	Degeneração Macular Relacionada à Idade
DPS	Departamento de Promoção da Saúde
EMD	Edema Macular Diabético
GRS	Gerências Regionais de Saúde
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
MS	Ministério da Saúde
NAF	Núcleo de Assistência Farmacêutica
NVC	Neovascularização Coroidal Miópica
ORVR	Oclusão de Ramo da Veia da Retina
OVCR	Oclusão da Veia Central da Retina
PIBIC	Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica
PIGF	Fator de Crescimento Placentário
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
RD	Retinopatia Diabética
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES/PB	Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba

STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFPB	Universidade Federal da Paraíba
VEGF	Fator de Crescimento Endotelial Vascular
VEGF-A	Fator de Crescimento Endotelial Vascular A

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	10
2	OBJETIVOS.....	13
2.1	OBJETIVO GERAL.....	13
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
3	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	14
4	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	17
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	21
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	28
	REFERÊNCIAS.....	29
	ANEXO A – TERMO DE ANUÊNCIA DA SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DA PARAÍBA.....	32
	ANEXO B – TERMO DE APROVAÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP/CCM.....	33
	ANEXO C – TERMO DE APROVAÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP/CCM.....	36

1 INTRODUÇÃO

A começar em 1988, quando a Constituição, em seu art. 196, definiu que a saúde seria um direito de todas as pessoas e obrigação do Estado, garantindo livre acesso às estruturas do sistema e aos serviços de saúde como conjuntura indissociável da cidadania brasileira. Essa nova apresentação na Carta Magna possibilitou não somente a mudança nas relações protetivas sociais nacionais entre a Sociedade e o Estado, como também alterou o fluxo de conexões entre os poderes públicos, destinando ao Judiciário brasileiro um novo papel, como provável instância mantenedora do acesso e do emprego de tais adventos aos brasileiros (BRASIL, 2016a).

Assim, a positivação do direito à saúde, que, por um lado, conferiu uma base normativa para a institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) como um sistema nacional organizado a partir das três esferas federativas do poder executivo, por outro, também possibilitou que sua efetivação passasse a ser realizada pela ação das instâncias do poder judiciário (FLEURY, 2012).

Desde esse momento, a estratégia de recorrer aos meios legais para exigir a proteção de direitos tornou-se cada vez mais popular nos estados brasileiros, tornando o fenômeno da judicialização da saúde uma das temáticas da agenda nacional de saúde (MASSA-ARZABE, 2006).

A dimensão e a importância que a judicialização¹ da saúde tem adquirido, nos últimos anos, podem ser visualizadas por meio tanto da evolução de seus impactos financeiros quanto das iniciativas político-institucionais e técnicas desenvolvidas em âmbito nacional e regional para gerenciar sua evolução (CARVALHO *et al.*, 2020).

A partir dessa discussão, o principal estratagema desenvolvido para lidar com a judicialização da saúde passa por estabelecer um espaço de livre comunicação entre os departamentos judiciário e administrativo, no fortalecimento da regulação federal sobre o mercado nacional de bens e serviços em saúde, na definição de diretrizes para a introdução de tecnologias em saúde no SUS e na instalação de instâncias de assessoramento técnico em saúde aos magistrados (GOMES *et al.*, 2014).

¹ No período de 2007 a 2014, na esfera federal, o Ministério da Saúde estimou que os recursos financeiros anuais empregados para atender às ações judiciais passaram de R\$ 23,9 milhões para R\$ 698,8 milhões, o que corresponde a uma expansão nominal superior a 2.800% em pouco mais de meia década (CONJUR/MS. Consultoria Jurídica da Advocacia Geral da União junto ao Ministério da Saúde, 2017).

No que tange a Paraíba, entre os anos de 2011 e 2016, houve ampliação de 346% no número de ações judiciais direcionadas à secretaria estadual de saúde, passando de 2.453 para 10.969 processos anuais. As consequências financeiras dessa alteração cresceram de forma efêmera, visto que o custo do processamento de litígios aumentou de R\$ 12,3 milhões para R\$ 80,9 milhões nesse período, demonstrando um aumento de 558%. Em 2017², o Estado chegou a gastar cerca de R\$ 88 milhões para cumprir sentenças judiciais (CARVALHO *et al.*, 2020).

O atual cenário do exercício da medicina no território brasileiro revela um quadro interessante, e as dificuldades que os médicos do novo século enfrentam são diametralmente distintas das que os médicos das décadas anteriores se defrontaram ao longo da carreira. Ultimamente houve uma ampliação exponencial do quantitativo de escolas médicas no país, sendo que o estabelecimento de algumas se deu com a finalidade de lucro em detrimento da real necessidade de assistir as solicitações sociais. Ademais, constatou-se a estruturação dos empreendimentos que se intitulam como “planos de saúde” na sistematização do serviço médico. O avanço no aparato tecnológico foi incrível, entretanto simultaneamente a evolução de técnicas superiores para diagnósticos e tratamentos, produziu excessivamente o crescimento de gastos com cuidados com a saúde (CARVALHO, 2002).

Por se tratar uma especialidade com uma grande variedade de doenças, demandando tratamentos clínicos e cirúrgicos, a Oftalmologia é uma das áreas médicas mais propícias a requisições judiciais de forma geral. Tendo o registro de jurisprudências que abordam desde o desfecho de cirurgias de alto risco até procedimentos mais simples, sendo o médico oftalmologista e a entidade médica responsabilizada (YAMAUTI; ZERBINI, 2014).

Considerando os atuais embates, desafios e demandas da política de assistência farmacêutica na sociedade brasileira, faz-se fundamental fomentar o estudo relativo ao fenômeno da judicialização da saúde, com enfoque na área da Oftalmologia, visto que ela se encontra no rol das especialidades médicas com maior número de demandas judiciais.

Diante do exposto, atribui-se relevância acadêmica a este trabalho por alimentar os estudos acerca de estratégias promissoras de gestão em saúde, em termos de eficiência operacional e administrativa do SUS, no que se refere a condição da demanda farmacêutica. Com efeito, entende-se que tal aprimoramento na formação profissional do gestor em saúde,

² O Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF), espargiu insumos farmacológicos através de litígios jurídicos para 2.294 usuários do SUS, assistidos exclusivamente em janeiro de 2017, o que se relaciona a 23.971 elementos concedidos (JUDICIALIZAÇÃO..., 2017).

bem como do médico oftalmologista também atinge, direta e indiretamente, a qualidade da assistência em saúde prestada à população.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Analisar o perfil das demandas judiciais ao Núcleo de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba (SES/PB) na área da Oftalmologia.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Averiguar a classe farmacológica e os nomes comerciais dos medicamentos mais prevalentes demandados judicialmente na Paraíba para o tratamento das afecções do sistema visual.
- Averiguar a prevalência da Classificação Internacional de Doenças (CID) nas demandas judiciais da assistência farmacêutica na Oftalmologia.
- Avaliar a capacidade de adaptação da própria gestão no que tange a sistematização dos atendimentos das demandas judiciais.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A instituição da saúde como um direito, vem adquirindo limites singulares, suscitando aos trabalhadores do Judiciário nos seus vários níveis de exercício a atuarem com pautas ligadas ao Direito Sanitário e a seu estreito nexos com a instituição das políticas sociais no âmbito da saúde, nas três instâncias de gestão. De forma relacionada, os gestores públicos de saúde estão permanentemente motivados a lidar com essa efetiva garantia de direitos sociais de forma individual ou coletiva por meio de decisões emanadas do Judiciário e que, por vezes, contradiz o que está preconizado na política pactuada no que tange a assistência à saúde, como também no que diz respeito a processos que correspondem a logística do sistema de saúde (BRASIL, 2011).

Empregada, inicialmente, nos primeiros anos da década de 1990, por cidadãos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) para exigir que a União garantisse o fornecimento de medicamentos antirretrovirais, seu uso se diversificou nas décadas seguintes, tornando-se uma porta de entrada específica, e paralela às vias gerenciais, do SUS para o acesso a um amplo conjunto de bens e serviços no campo da saúde (CARVALHO *et al.*, 2020).

Em 2009, o Supremo Tribunal Federal (STF) intimou uma sessão pública nacional de ampla representação para debater os diferentes prismas sobre a judicialização da saúde e apontar os caminhos a serem adotados (MACHADO; DAIN, 2012).

Desde 2011, o método de inclusão de novas terapias é mediado pela Comissão Nacional de Integração de Tecnologia do SUS (CONITEC), que desenvolve, mediante solicitação, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS), com vistas ao encaminhamento para o Ministério da Saúde. O custeio para a anexação e o repasse dos devidos recursos destinados as novas tecnologias se dão por meio das ATS, assim como o fim do vínculo de aplicação financeira em tecnologias ultrapassadas. Ademais leva-se em consideração os parâmetros de constatação científica e técnica e a seguridade da tecnologia em detrimento das existentes no mercado, bem como a repercussão financeira do processo de incorporação (BRASIL, 2016b).

Vale ressaltar que a Constituição Federal de 1988 instituiu o Estado para a concepção de políticas socioeconômicas para assegurar o acesso à saúde como direito social. Por sua vez, a política pública visa racionalizar a oferta coletiva do país. Portanto, a partir das principais solicitações de saúde da população, busca promover a tão ovacionada justiça de distribuição, que é inerente à essência dos direitos sociais e representa a garantia desses direitos (BUCCI, 2006).

A judicialização da saúde é uma manifestação social multifacetada, que expõe as limitações e possibilidades do sistema do país e estimula as instituições públicas, departamentos de saúde e sistemas judiciais a responder de forma eficaz. A intervenção do Judiciário no funcionamento interno dos órgãos reguladores da saúde permeia-os como uma das principais pautas nas discussões, adquirindo grande relevância no STF, onde foi realizada audiência pública para permitir o diálogo entre as partes relevantes (PEPE *et al.*, 2010).

O novo papel do Judiciário na proteção dos direitos individuais é atribuído ao conceito de judicialização. Com o crescimento exponencial das ações e a dificuldade de fazer estimativas orçamentárias dos custos envolvidos, os gestores dos sistemas de saúde nessas três áreas estão tentando resolver o impasse causado de diferentes formas. O fenômeno da judicialização da saúde é percebido no país como algo que fere as atuações do Poder Executivo e sua habilidade de gerência, expressando um alerta para as atividades dos gestores, isso é o resultado do radicalismo excessivo dos promotores. Destacando a percepção de evolução dessa óptica para a forma que a judicialização adquiriu nos últimos anos como a máxima auxiliadora do SUS (FLEURY, 2011).

Outros aspectos a serem destacados dizem respeito à pressão da mídia e da indústria farmacêutica, com a introdução de novas drogas e tratamentos muitas vezes não regulamentados pelas instituições sanitárias, pela fragilidade do modelo de atenção que tem como uma das consequências os vazios assistenciais, os obstáculos no acesso a ações e serviços de saúde e a consequente (re)pressão de solicitação na seção de financiamento, que destaca a relação direta entre a falta ou o uso indevido de recursos e o pedido de judicialização (CARVALHO *et al.*, 2020).

O ano de 1994 foi um marco na terapia oftálmica, o *The American Journal of Pathology* publicou um importante relatório, no qual constatou-se que a retina hipóxica gera fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), sugerindo um papel do VEGF na neovascularização ocular. Desenvolvimentos subsequentes no tratamento anti-VEGF para doenças oculares neovasculares melhoraram os resultados visuais e mudaram o padrão de tratamento em medicina retiniana e oftalmológica (KIM; D'AMORE, 2012).

Conhecer este fenômeno, que é multifacetado, suscita a construção de trajetórias que permitam a análise de fatores que influem em sua constituição de forma singular ou integral. Para tanto fez-se necessário o aprofundamento do tema e a identificação dos elementos que o induzem seja no âmbito da gestão, na conformação do perfil dos demandantes; na organização

das classes farmacológicas e na dinâmica de implementação das políticas, portanto escolhemos o estado da Paraíba, acompanhando a gestão 2015-2018 como cenário de estudo do problema.

4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

A realização deste trabalho de conclusão de curso é consequência de uma linha de pesquisa que dedicou-se a estudar o fenômeno da Judicialização da saúde na Paraíba e Brasil durante os anos de 2018 a 2021, oriunda do Departamento de Promoção da Saúde (DPS). Vinculados ao Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica financiados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PIBIC/CNPq/UFPB):

- a) PVC365-2018 “Determinantes da Judicialização da Saúde no estado da Paraíba no período de 2015 a 2017”;
- b) PVC10897-2019 “Judicialização da Saúde no Brasil: Aspectos conceituais e reflexões sobre os seus determinantes com base na agenda dos Gestores Estaduais”;
- c) PVC11580-2020 “Determinantes da Judicialização da Saúde com ênfase nos processos e práticas dos gestores estaduais ano III”.

Sendo este TCC um recorte temático do 1º ano da pesquisa (08/2018 a 07/2019). Este trabalho, por sua vez, estudou o processo no estado da Paraíba, delimitando-se à análise de documentos relativos as demandas judiciais oftálmicas do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da SES/PB na gestão 2015-2018, mediante o grau de importância e impactos causados nos orçamentos anuais do estado. Tais prejuízos foram constatados por meio da análise de todas as Atas da Comissão Intergestores Bipartite e do Conselho Estadual de Saúde durante o mesmo período.

Para a avaliação das demandas judiciais da Oftalmologia na Paraíba, com ênfase para a assistência farmacêutica, foi realizada uma pesquisa documental de caráter descritivo e transversal, do tipo observacional, desenvolvida no período que compreende de julho de 2021 a dezembro de 2022. Fazendo uso de uma faixa cronológica que corresponde a gestão completa do governo estadual (2015-2018).

A pesquisa documental é um modelo de estudo que utiliza fontes primárias, dados e informações que não foram processadas cientificamente ou analiticamente. Tem uma finalidade específica e pode ser um excelente complemento para a pesquisa bibliográfica. Os documentos analisados podem ser recentes ou antigos, e estar inseridos no contexto histórico, cultural, social e econômico de um lugar ou grupo de pessoas em um determinado momento da história. Além disso, permite a análise qualitativa de um determinado fenômeno, mas

também a análise quantitativa, por exemplo, ao analisar bancos de dados contendo informações numéricas (GIL, 2018).

A análise e a interpretação dos dados na pesquisa documental tendem a variar de acordo com a natureza dos documentos utilizados, resultando na existência de vários delineamentos de análise de conteúdo. Existem pesquisas documentais, como as realizadas no campo da economia, que se utilizam principalmente dados quantitativos, disponíveis sob a forma de registros, tabelas, gráficos ou em bancos de dados (GIL, 2018).

A pesquisa em questão foi desenvolvida na sede do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da SES/PB, em sua capital João Pessoa, sendo esse setor o responsável por gerenciar todas as demandas de insumos farmacêuticos na esfera estadual, por ser órgão pertencente, desde a fundação em 2004, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde (MS).

A população do estudo foi constituída do banco de dados de todas as demandas judiciais do NAF da SES/PB, durante a gestão 2015-2018, tendo um total de 5189 demandas, e a amostra foi formada pelas demandas judiciais do NAF, do mesmo recorte temporal na área da Oftalmologia, com um total de 854 demandas.

Foram incluídos todos os processos protocolados nas comarcas do Sistema Judiciário do estado da Paraíba, entre os anos de 2015 e 2018, solicitando assistência farmacêutica na área da Oftalmologia junto ao NAF. Foram excluídos todos os processos protocolados que não forneceram dados de identificação mínimos para utilizarmos na avaliação deste estudo.

Existem várias metodologias para análise de conteúdo, sendo o método descritivo, elaborado mediante contagem da frequência de características na tentativa de expor singularidades de respectivo grupo social ou processo fenomenológico, instituindo vinculação entre as variáveis. Sendo facilmente identificado pela uniformização dos procedimentos no que tange a coleta de dados (GIL, 2018).

Os dados foram coletados por meio dos processos judiciais do próprio NAF da SES/PB. Essa base de dados é constituída por uma planilha do *Microsoft Excel 2010*, em que há uma deposição de forma sistematizada pelo NAF de todas as requisições judiciais que a SES/PB recebe solicitando demanda de insumos farmacêuticos. Nessa planilha, existem filtros que foram selecionados e que permitem adições ou exclusões das especialidades médicas facilitando a retirada da amostragem específica do estudo em questão. Sendo composto por todas as variáveis que foram coletadas, sendo elas: ano, número do processo administrativo,

tipo de demanda, produto, princípio ativo, apresentação, quantidade, período de tratamento, CID, município de residência do usuário, número da ação judicial e comarca.

Que posteriormente foram subdivididas em dois grupos e organizadas em planilhas do *Microsoft Excel 2010*:

- O primeiro grupo de variáveis numéricas contínuas (ano, número do processo, quantidade, período do tratamento e número da ação judicial).
- O segundo grupo de variáveis categóricas nominais (tipo de demanda, produto, princípio ativo, CID, município de residência do usuário e comarca).

Salutar destacar que a progressão deste estudo ocorreu mediante as etapas gerais definidas para pesquisa documental, sendo elas: formulação do problema, elaboração do plano de trabalho, identificação das fontes, localização das fontes e obtenção do material, análise e interpretação dos dados e redação do relatório (GIL, 2018).

Após organização dos dados em planilhas, foram feitas análises objetivando salientar as frequências das respectivas variáveis no documento empregado para registro interno da repartição pública. A partir dessas análises, foi executada a separação de todas as variáveis categóricas nominais. Sendo, por fim, apresentadas em gráficos, tabelas e quadros associados a discussão e embasamento técnico-orçamentário para melhor compreensão dos resultados.

O desenvolvimento das atividades aconteceu de forma sistêmica e sinérgica, as informações que foram trabalhadas estão reunidas no banco de dados referentes às demandas da judicialização da assistência farmacêutica da SES/PB. Os referidos dados foram sistematizados de forma a criar indicadores, que permitam caracterizar a judicialização da saúde na Paraíba.

Os indicadores adotados foram: quantidade de demandas jurídicas por ano, distribuição geográfica dos processos judiciais, porcentagem dos diagnósticos utilizados para solicitações litigiosas, prevalência de um mesmo fármaco solicitado juridicamente. Tais indicadores foram definidos mediante os resultados do levantamento bibliográfico prévio sobre o tema, realizado durante o primeiro ano da pesquisa (08/2018 a 07/2019).

O projeto em questão foi encaminhado para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba (CCM/UFPB), garantindo devida aprovação no dia 03 de junho de 2020, por meio do Certificado de Aprovação de Apreciação Ética (CAAE) nº 89030418.2.0000.8069, e permissão para execução da pesquisa (Anexo B). Ficando assegurada a confidencialidade de quaisquer dados disponibilizados pelo

NAF da SES/PB, de modo que a identidade dos usuários do SUS ficará em anonimato (Anexo A).

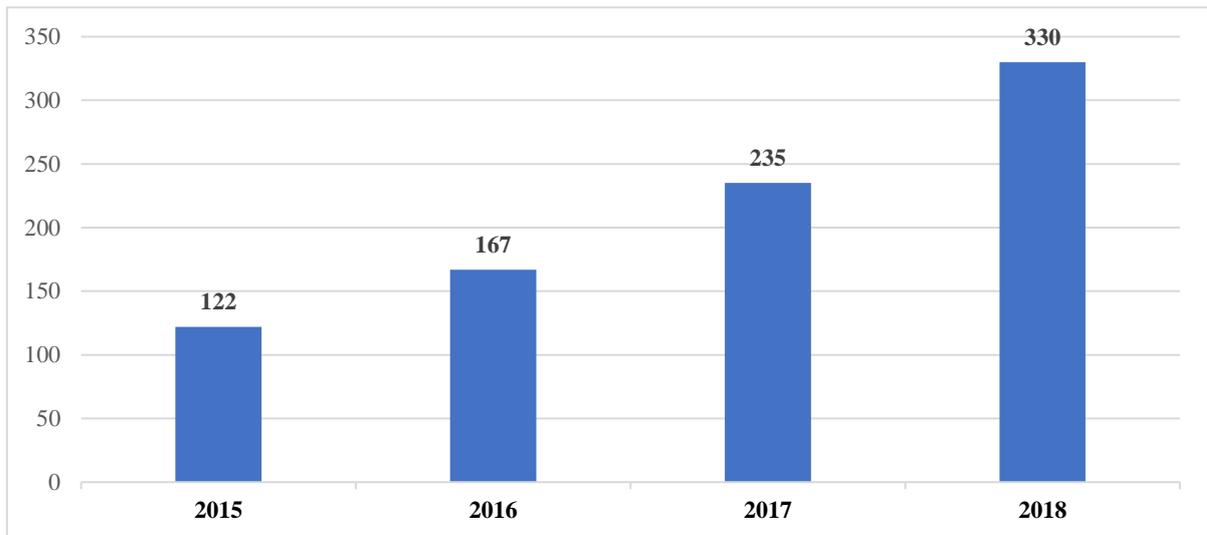
Reitera-se que a pesquisa prima pelo respeito às normas regulamentadoras de pesquisas com seres humanos, sendo os aspectos éticos embasados na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, mesmo não lidando diretamente com intervenção em pacientes.

Por tratar-se de um trabalho que utiliza dados secundários e que não possibilita a identificação dos usuários, foi solicitado junto ao CEP a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dentre as 854 demandas judiciais selecionadas, a maioria concentra-se no período de 2017 a 2018, onde verificamos a presença de 565 demandas judiciais, representando 66,15% dos processos na área oftalmológica, com destaque para o ano de 2018, que contabiliza 330 demandas judiciais, ou seja (38,64%) dos processos judiciais do período (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Quantidade de demandas judiciais analisadas, divididas por ano (2015-2018)



Fonte: Elaborado pelo autor, 2022.

Dessa forma, na Paraíba, evidencia-se um crescimento linear do número de solicitações judiciais das demandas farmacêuticas na área oftalmológica, o que constata uma dificuldade de adaptação da própria gestão em saúde do estado em lidar com demandas semelhantes. Nos dois primeiros anos da gestão foram peticionadas 289 demandas judiciais, ou seja 33,84%, e no último ano, em apenas um, foram peticionadas 330 demandas judiciais nas comarcas do estado.

O processo de regionalização da saúde no estado da Paraíba, em concordância com a Resolução da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) nº 203/2011, retificada pela Resolução CIB nº 13/2015, estabelece a criação de 4 Macrorregiões compostas por 16 regiões de saúde fragmentadas, abrangendo todos os seus 223 municípios. João Pessoa sedia a 1ª Macrorregião de Saúde, formada por quatro regiões de saúde; Campina Grande sedia a 2ª Macrorregião de Saúde, formada por cinco regiões de saúde; Patos sedia a 3ª Macrorregião de Saúde, formada por três regiões de saúde; Sousa sedia a 4ª Macrorregião de Saúde, formada por quatro regiões de saúde (Tabela 1) (BRASIL, 2016b).

A SES/PB detém também 12 unidades técnico-administrativas, intituladas de Gerências Regionais de Saúde (GRS), tendo a incumbência de fiscalizar o gerenciamento sanitário em toda distribuição espacial estadual, fornecendo municipalmente suporte técnico, crítico e reflexivo, conduzindo e programando as atuações e serviços de saúde, bem como cooperando nos vários âmbitos de gestão e cogestão entre as esferas federativas, engrandecendo a regionalização paraibana (PARAÍBA, 2016).

Tabela 1 – Distribuição espacial dos municípios segundo as Macrorregiões e Regiões de Saúde na Paraíba (2015-2018)

MACRO	MUNICÍPIOS	REGIÕES	Nº REGIÃO	QUANT.	POLARIZADO
1ª Macro	64 Municípios	4 Regiões de saúde	1ª Região	14	João Pessoa
			2ª Região	25	Guarabira
			12ª Região	14	Itabaiana
			14ª Região	11	Mamanguape
TOTAL DE MUNICÍPIOS				64	
2ª Macro	70 Municípios	5 Regiões de saúde	3ª Região	12	Esperança
			4ª Região	12	Cuité
			5ª Região	17	Monteiro
			15ª Região	14	Queimadas
			16ª Região	15	Campina Grande
TOTAL DE MUNICÍPIOS				70	
3ª Macro	49 Municípios	3 Regiões de saúde	6ª Região	24	Patos
			7ª Região	18	Piancó
			11ª Região	7	Princesa Isabel
TOTAL DE MUNICÍPIOS				49	
4ª Macro	40 Municípios	4 Regiões de saúde	8ª Região	10	Catolé do Rocha
			9ª Região	15	Cajazeiras
			10ª Região	9	Sousa
			13ª Região	6	Pombal
TOTAL DE MUNICÍPIOS				40	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2022.

Ao analisar os dados, verificamos a presença de demandas judiciais oriundas de 54 municípios, apresentando uma distribuição geográfica heterogênea em todo o estado, com representantes de todas as 4 Macrorregiões. A maioria concentra-se na 1ª e 2ª Macrorregião (ambas com 20 municípios e 763 judicializações ao todo), entretanto a 2ª Macrorregião contabiliza um total de 547 processos, ou seja 64,05% das demandas judiciais no período. Sendo essa também a Macrorregião com mais municípios em sua composição.

A distribuição deu-se da seguinte maneira:

- **1ª Macrorregião - 216 processos:** Alagoinha (3 processos); Alhandra (3 processos); Araçagi (1 processo); Bayeux (6 processos); Caaporã (1 processo); Cabedelo (3 processos); Cacimba de Dentro (4 processos); Cruz do Espírito Santo (1 processo); Guarabira (32 processos); Gurinhém (2 processos); Ingá (4 processos); Itabaiana (9 processos); João Pessoa (127 processos); Lucena (1 processo); Mamanguape (5 processos); Pirpirituba (4 processos); Pitimbú (1 processo); Rio Tinto (3 processos); Sapé (3 processos); Solânea (3 processos).

- **2ª Macrorregião - 547 processos:** Alagoa Grande (8 processos); Alagoa Nova (8 processos); Arara (5 processos); Aroeiras (5 processos); Barra de Santa Rosa (1 processo); Boqueirão (6 processos); Cabaceiras (1 processo); Campina Grande (444 processos); Cuité (5 processos); Esperança (9 processos); Fagundes (1 processo); Juazeirinho (3 processos); Monteiro (8 processos); Picuí (2 processos); Pocinhos (3 processos); Queimadas (18 processos); Remígio (6 processos); São João do Cariri (6 processos); Soledade (7 processos); Umbuzeiro (1 processo).

- **3ª Macrorregião - 50 processos:** Água Branca (1 processo); Itaporanga (3 processos); Malta (1 processo); Patos (37 processos); Piancó (1 processo); Santa Luzia (3 processos); Teixeira (4 processos).

- **4ª Macrorregião - 41 processos:** Brejo do Cruz (1 processo); Cajazeiras (19 processos); Catolé do Rocha (1 processo); São João do Rio do Peixe (2 processos); São José de Piranhas (2 processos); Sousa (13 processos); Uiraúna (3 processos).

Sancionada em 1983, pela primeira vez, a CID sofre constantes e frequentes revisões. Sendo a décima revisão (CID-10), a última, ratificada em 1989 (LAURENTI, 2013). As seguintes patologias e suas classificações, respectivamente, foram utilizadas como justificativa para requisitar os medicamentos judicialmente (Quadro 1).

Quadro 1 – Quantidade e porcentagem de judicializações e Códigos Internacionais de Doenças diagnosticadas (2015-2018)

CID	DIAGNÓSTICOS	QUANT.	PORCENT.
C50	Neoplasia maligna de mama	1	0,11%
E10.3	Diabetes mellitus insulínodépendente	1	0,11%
E11	Diabetes mellitus não insulínodépendente	1	0,11%
E66	Obesidade	1	0,11%
G36	Outras desmielinizações disseminadas agudas	1	0,11%
H25	Catarata senil	1	0,11%
H28	Catarata e outros transtornos do cristalino em doenças classificadas em outra parte	1	0,11%

H31	Cicatrizes coriorretinianas	2	0,23%
H33	Descolamento de retina com defeito retiniano	3	0,35%
H33.2	Descolamento seroso da retina	1	0,11%
H34	Oclusões vasculares da retina	76	8,89%
H34.1	Oclusão da artéria retiniana central	1	0,11%
H34.8	Outras oclusões vasculares retinianas	37	4,33%
H34.9	Oclusão vascular retiniana não especificada	10	1,17%
H35	Outros transtornos de retina e doenças relacionadas	65	7,61%
H35.1	Retinopatia da prematuridade	1	0,11%
H35.2	Outras retinopatias proliferativas	2	0,23%
H35.3	Degeneração da mácula e do polo posterior	154	18,03%
H35.4	Degenerações periféricas da retina	2	0,23%
H35.5	Distrofias hereditárias da retina	5	0,58%
H35.6	Hemorragia retiniana	1	0,11%
H35.8	Outros transtornos especificados da retina	5	0,58%
H36	Retinopatia diabética	359	42,03%
H36.3	Transtornos de retina em doenças classificadas em outra parte	1	0,11%
H40	Glaucoma	8	0,93%
H40.1	Glaucoma primário de ângulo aberto	2	0,23%
H40.9	Glaucoma não especificado	1	0,11%
H44.2	Miopia degenerativa	1	0,11%
H54	Cegueira e visão subnormal	6	0,70%
H54.1	Cegueira em um olho e visão subnormal em outro	1	0,11%
H54.4	Cegueira em um olho	2	0,23%
M34	Esclerose sistêmica	1	0,11%
Não informado	Não informado	100	11,70%

Fonte: Elaborado pelo autor, 2022.

Podemos verificar que 754 judicializações utilizaram em seu processo o diagnóstico pela CID, ou seja 88,29%. Nota-se também que em 100 processos não foi informado a CID. Dentre os códigos mais prevalentes nas demandas judiciais analisadas, concentra-se o H36 (Retinopatia diabética) com 359 processos, ou seja 42,03%. Seguido por H35.3 (Degeneração da Mácula e do Polo posterior) com 154 processos, H34 (Oclusões vasculares da retina) com 76 processos e H35 (Outros transtornos de retina e doenças relacionadas) com 65 processos (Quadro 1).

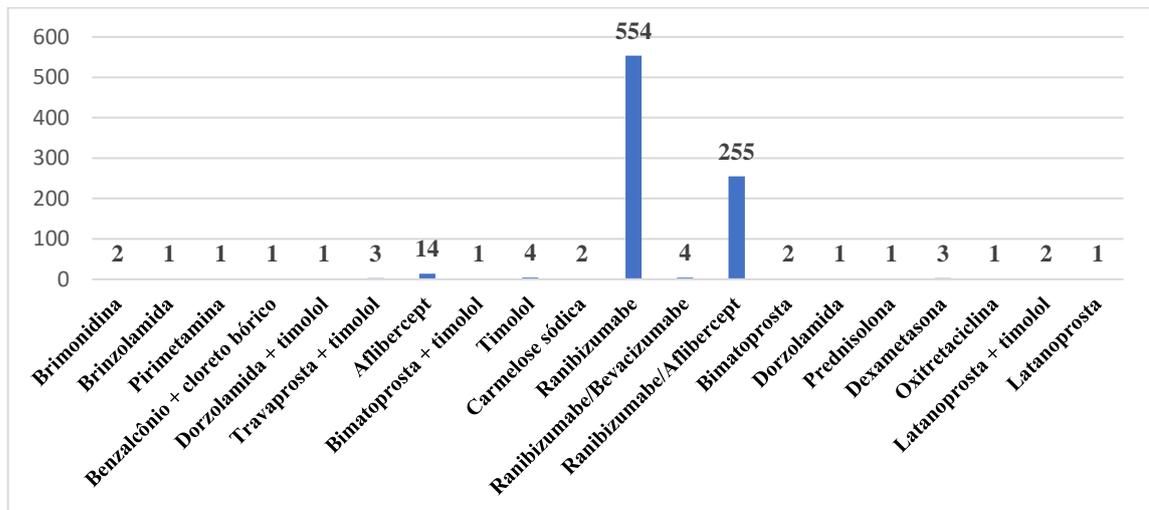
Complicação causada pela Retinopatia Diabética (RD) na região da mácula, o Edema Macular Diabético (EMD), é a umas das causas mais relevantes de cegueiras em portadores de Diabetes Mellitus (DM). A RD é um dos acometimentos mais rotineiros e encontra-se presente

no Diabetes tipo 1 assim como no tipo 2, notadamente em pacientes que foram diagnosticados há anos e apresentam descompensação do índice glicêmico. Sendo um dos mais relevantes desmembramentos relacionados ao DM (BRASIL, 2018).

A Retinopatia Diabética ocupa o posto de maior originadora global da cegueira adquirida. Tendo em sua fisiopatologia as alterações microvasculares do tecido retiniano relacionado à hiperglicemia crônica, que gera alterações circulatórias como a perda da tonicidade vascular, alteração do fluxo sanguíneo, aumento da permeabilidade vascular e conseqüentemente extravasamentos e edema e, finalmente, obstrução vascular promove à neovascularização, com rompimento de vasos frágeis, gerando hemorragias e descolamento retiniano. Aproximadamente 12% dos novos casos de cegueira legal, ou seja, a redução da acuidade visual a um nível que impossibilite o exercício de atividades laborativas, são decorrência da RD (BRASIL, 2018).

O nome comercial dos medicamentos requisitados via judicial, na devida ordem, são: Alphagan ®; Azopt ®; Daraprim ®; Dinill ®; Drusolol ®; Duo Travatan ®; Eylea ®; Ganfort ®; Glaucotrat ®; Lacrifilm Oftálmico ®; Lucentis ®; Lucentis ® ou Avastin ®; Lucentis ® ou Eylea ®; Lumigan ®; Ocupress ®; Oftpred ®; Ozurdex ®; Terramicina ®; Xalacom ®; Xalatan ®. Os principais insumos farmacêuticos judicializados foram o Ranibizumabe (Lucentis®) com 554 solicitações judiciais, ou seja 64,87%, o Aflibercepte (Eylea ®) com 14 solicitações judiciais e ambos com 255 solicitações judiciais (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Quantidade de insumos farmacêuticos, divididos por composto químico e por solicitações judiciais no NAF/PB (2015-2018)



Fonte: Elaborado pelo autor, 2022.

Os dois medicamentos mais judicializados ao longo da gestão não integram à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como não localizam-se nos programas de medicamentos de Assistência Farmacêutica no SUS desenvolvido pelo Ministério da Saúde, logo, o formato de financiamento para que os medicamentos sejam disponibilizados aos usuários não ocorre mediante mecanismos regulares. Dessa maneira, os respectivos insumos farmacológicos não situam-se na listagem de medicamentos incorporados. Entretanto na lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) encontra-se o registro de preço dos medicamentos, sendo assim, o preço final de cada um dos produtos: Ranibizumabe (Lucentis®) - R\$ 3.139,76; Aflibercepte (Eylea®) - R\$ 3.076,24 (BRASIL, 2018).

A aplicabilidade terapêutica do medicamento Aflibercepte (Eylea®) encontra-se na capacidade de bloqueio da atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). Sendo indicado para o tratamento de: Degeneração Macular relacionada à idade do tipo neovascular (DMRI); Deficiência visual acarretada pelo edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR); Deficiência visual acarretada pelo EMD; e Deficiência visual acarretada pela neovascularização corooidal miópica (NVC miópica) (BRASIL, 2018).

Em relação ao medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) houve uma avaliação da CONITEC, em sua 40ª reunião ordinária, que posicionou-se desfavoravelmente à sua incorporação no SUS para edema macular diabético, recomendando favoravelmente a incorporação do Bevacizumabe (Avastin®) para essa indicação. O Ranibizumabe mostrou-se eficaz e seguro, todavia assemelha-se nos quesitos eficácia e segurança ao Bevacizumabe, sendo assim uma possibilidade terapêutica com melhor custo-efetividade (BRASIL, 2018).

Levando-se em conta apenas um único medicamento judicializado, o anticorpo monoclonal Ranibizumabe (Lucentis®), houve um impacto orçamentário para a SES/PB, ao longo dos quatro anos de gestão, de um montante em torno de R\$ 2.523.868,24. Não sendo adicionado os custos para manutenção da terapêutica completa, por exemplo, que geralmente demanda três anos para os casos de Edema Macular Diabético. Corroborando para demonstrar a destrutividade financeira que pode ser gerada pela problemática abordada.

Em observação executada previamente, utilizando o cenário paraibano como palco, durante os anos de 2009 e 2010, demonstrou-se um grandioso número de judicializações com predominância em requisições medicamentosas padronizadas pelo SUS, destacando-se os componentes das terapêuticas oncológicas e corroborando para a primordialidade de

reformulações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) no que tange os processos de introdução e expansão medicamentosa pelo SUS (LEITÃO *et al.*, 2016).

A Portaria da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) nº 39, publicada em 21 de setembro de 2020, tornou pública a decisão de incorporação do medicamento Ranibizumabe destinado à terapêutica do Edema Macular Diabético, no âmbito do SUS, em conformidade com o protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS (BRASIL, 2020).

A Portaria da SCTIE/MS nº 18, publicada em 07 de maio de 2021, tornou pública a decisão de incorporação dos medicamentos Aflibercepte e Ranibizumabe destinados à terapêutica da DMRI do tipo neovascular em pacientes com mais de 60 anos, no âmbito do SUS, em conformidade com o protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS (BRASIL, 2021).

Salutar ressaltar que transitava-se nas esferas deliberativas do sistema único de saúde, desde o ano 2011, a pauta sobre a viabilidade técnica e orçamentária para a anexação desses medicamentos na lista do RENAME, sendo previamente avaliados e aprovados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando toda a cronologia do rito cabal de anexação, contabilizou-se uma década para finalizar o processo de inclusão dos medicamentos no repositório nacional de insumos farmacêuticos disponibilizados aos usuários por meio de mecanismo usuais do SUS.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Portanto, foi possível identificar caminhos que permitem uma caracterização da judicialização na área oftalmológica no estado da Paraíba, mesmo com as limitações que o estudo apresentou quanto à quantidade das bases de dados consultadas, percebendo-se assim uma dificuldade das instâncias gerenciais em regular as tentativas judiciais de aquisições medicamentosas, assim como na capacidade adaptativa da própria gestão que manteve-se à frente da gerência estadual de saúde.

Outro prisma reside na designação do Poder Judiciário de modo a se articular uma política pública não somente correlacionada as demandas populacionais. O fenômeno analisado exemplifica um modelo mais brando de apoderamento de bens sociais, dado que abrange o papel moderador do Poder Judiciário e revela uma singularidade vil das conexões financeiras na área da saúde.

Da mesma forma que suscita-se ao sistema de saúde um aporte cabível objetivando sua autonomia. Um subsídio econômico superior, associado a uma gestão ponderada na eficiência e na medicina baseada em evidências torna-se vital para propiciar uma saúde facilmente identificada socialmente e que detém poderio de negociação, cuja finalidade reside em dirimir a interferência do mercado e da judicialização no direcionamento de suas realizações.

Sendo assim, relevante destacar que uma reestruturação esporádica das políticas regulatórias dos valores e das incorporações de insumos farmacêuticos amplifica a capacidade de obstruir a dilapidação dos recursos públicos mediante a conquista dos mesmos, ao se saldar substanciais proventos à indústria farmacêutica. Sumariamente, o obstáculo transcorre pela delegação de poder e do próprio SUS, seu órgão institucional, aspirando à implantação de um forte sistema público de saúde e coletivamente endossado, havendo a confiança dos mais variados atores sociais.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2016a]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 6 de jan. 2021.
- BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências., [S. l.], 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 6 de jun. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica Nº 2688/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS. SEI nº 4408203**. Brasília, [S. l.], 2018. Disponível em: https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4972899&infra_hash=14500308385ccb7ff1e4ef80e3e69eaf. Acesso em: 27 de jun. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. **Diretrizes metodológicas: Avaliação de desempenho de tecnologias em saúde desinvestimento e reinvestimento**. Brasília, [S. l.], 2016b. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/2016/diretrizf_investimento_reinvestimento.pdf. Acesso em: 06 de jun. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. **Relatório técnico número 549**, Brasília, [S. l.], 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EMD_549.pdf. Acesso em: 27 de jun. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. **Relatório técnico número 608**, Brasília, [S. l.], 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510_Relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI.pdf. Acesso em: 27 de jun. 2021.
- BUCCI, M.P.D. O conceito de políticas públicas em direito. *In*: BUCCI, M.P.D. **Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**, São Paulo: Saraiva, p. 1-40, 2006.
- CARVALHO, J.C.M. **Responsabilidade civil médica**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Destaque, 2002.
- CARVALHO, A. L. B. *et al.* Determinantes da judicialização da saúde: uma análise bibliográfica. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 9, n. 4, p. 117–134, 2020. DOI: 10.17566/ciads.v9i4.670. Disponível em:

<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/670>. Acesso em: 26 de jun. 2021.

FLEURY, S. Desigualdades Injustas o contradireito à saúde. **Psicologia e Sociedade**, Rio de Janeiro, v.23, n.(especial), p. 45-52, 2011. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/psoc/a/cWXGGBqKwJ566FJmXrXDcXg/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 16 jun. 2022.

FLEURY, S. Judicialização pode salvar o SUS. **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 93, p. 159-162, 2012. Disponível em:

https://www.almg.gov.br/export/sites/default/acompanhe/eventos/hotsites/2015/ciclo_judicializacao_saude/documentos/material_referencia/artigo_sonia_fleury.pdf. Acesso em: 22 jun. 2022.

GIL, A.C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2018. 169 p. 2ª Reimpressão.

GOMES D. F. *et al.* Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá?. **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v.38, n.100, p. 139-156, 2014. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/7Jk9YVfHYWXFtNYGrmhHdDk/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 21 jun. 2022.

JUDICIALIZAÇÃO compromete gestão da saúde na PB, afirma secretária. **PB Agora**, 2017. Disponível em: <https://www.pbagora.com.br/noticia/saude/judicializacao-compromete-gestao-da-saude-na-pb-afirma-secretaria/>. Acesso em: 28 de jun. 2021.

KIM, L.A.; D'AMORE, P.A. A Brief History of Anti-VEGF for the Treatment of Ocular Angiogenesis. **Am J Pathol.**, v.181, p. 376–379, 2012. Disponível em:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajpath.2012.06.006>. Acesso em: 06 de jun. 2021.

LAURENTI, R. *et al.* A Classificação Internacional de Doenças, a Família de Classificações Internacionais, a CID-11 e a Síndrome Pós-Poliomielite. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria (Brasil)** [Internet], v.71, n. 9ª, p. 3-10, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0004-282X20130111>. Acesso em 06 de jun. 2021.

LEITÃO, L.C.A. *et al.* Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba. **Rev. Saúde Soc (Brasil)** [Internet], v.25, n.3, p. 800-807, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902016153819>. Acesso em 06 de jun. 2021.

MACHADO, F.R.; DAIN, S. A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil. **Revista de Administração Pública**, v. 46, n. 4, p. 1017-1036, 2012. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rap/a/KpBKqMQwnsRjvjnzvFKfSqw/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 23 jun. 2022.

MASSA-ARZABE, P. H. Dimensão Jurídica das Políticas Públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: **Saraiva**, p. 51-74, 2006.

PARAÍBA, Secretaria do Estado da Saúde. **Plano Estadual de Saúde 2016-2019**. João Pessoa, PB, 2016. Disponível em: https://www.conass.org.br/pdf/planos-estaduais-de-saude/PB_Plano%20Estadual%20de%20Saude%202016_2019.pdf. Acesso em: 06 de jun. 2021.

PEPE, V.L.E. *et al.* A Judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência e Saúde coletiva**, v.15, n.5, p. 2405-2414, 2010.

YAMAUTI, K.; ZERBINI, T. A oftalmologia no tribunal: avaliação das sentenças judiciais no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **Saúde Ética & Justiça**, [S. l.], v. 19, n. 2, p. 78-85, 2014. DOI: 10.11606/issn.2317-2770.v19i2p78-85. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/sej/article/view/100095>. Acesso em: 26 de jun. 2021.

ANEXO A – Termo de Anuência da Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba



TERMO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

A Sra Claudia Luciana de Sousa Mascena Veras, Secretária de Estado da Saúde da Paraíba está de acordo com a realização da pesquisa intitulada: **“Determinantes da Judicialização da Saúde no Estado da Paraíba no Período de 2015 a 2017”** de responsabilidade do pesquisador Prof^o Dr. **André Luis Bonifácio de Carvalho – SIAPE 1024801**, que tem como a finalidade: Identificar e analisar os determinantes do processo de judicialização da saúde no Estado do Paraíba, no período de 2013 a 2017.

A pesquisa envolve:

- realização de entrevistas;
- administração de medicamentos;
- procedimentos clínicos ou cirúrgicos;
- exames laboratoriais ou de imagem;
- pesquisa em prontuários;
- outro - Acesso aos instrumentos que estão vinculados a identificação dos processos de judicialização, atas da Comissão Intergestor Bipartite (CIB), do Conselho Estadual de Saúde, atos, normas e demais documentos vinculados ao enfrentamento à judicialização e bancos de dados de registros das demandas judiciais.

O pesquisador responsável informa que o projeto de pesquisa será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba, como instituição proponente do projeto de pesquisa e está ciente que as etapas do estudo com gestores da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba somente serão iniciadas após aprovação do referido Comitê de Ética.

João Pessoa, ____ / ____ / ____

André Luis Bonifácio de Carvalho
 Coordenador da Pesquisa

Claudia Luciana de Sousa Mascena Veras
Claudia Luciana de Sousa Mascena Veras
 Secretária de Estado de Saúde da Paraíba

ANEXO B – Termo de Aprovação do Parecer Consubstanciado do CEP/CCM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: DETERMINANTES DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COM ÊNFASE NOS PROCESSOS E PRÁTICAS DOS GESTORES ESTADUAIS ANO III

Pesquisador: ANDRE LUIS BONIFACIO DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89030418.2.0000.8069

Instituição Proponente: UFPB - Centro de Ciências Médicas/CCM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.067.150

Apresentação do Projeto:

Faz-se necessário identificar as dimensões que conformam o fenômeno da judicialização e, para tanto, apontamos, como um dos caminhos, a análise dos instrumentos de gestão com ênfase nos Planos Estaduais de Saúde dos 27 Estados da Federação, a leitura das páginas das Secretarias Estaduais para a identificação dos componentes de informação e comunicação do tema e a escuta dos representantes das SES no GT de Direito a Saúde do CONASS, em continuidade e ampliação do escopo do Projeto de Pesquisa Judicialização da Saúde no Brasil: Aspectos conceituais e reflexões sobre os seus determinantes com base na agenda dos Gestores Estaduais PVC10897-2019 ano II, vinculado ao CAAE: 89030418.2.0000.8069; objetivando analisar os aspectos inerentes as abordagens e construção estratégica para o enfrentamento à judicialização no Brasil, por parte dos gestores estaduais do SUS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar a percepção de gestores estaduais sobre os determinantes do processo de judicialização da saúde no âmbito do SUS, no ciclo 2019 a 2022.

Objetivo Secundário:

Categorizar os conteúdos identificados nos planos de saúde das secretarias estaduais, buscando identificar a forma de abordagem do tema e as estratégias de enfrentamento ao problema da judicialização. • Descrever a abordagem e estratégias de comunicação da temática da

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1
Bairro: CASTELO BRANCO **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7308 **E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br



Continuação do Parecer: 4.067.150

judicialização tendo como base os conteúdos das paginas (web) das Secretarias Estaduais de Saúde. • Identificar os aspectos centrais da abordagem a temática da judicialização da saúde por parte dos gestores, como também as estratégias utilizadas para seu enfrentamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos com a realização da pesquisa são mínimos, ante a metodologia de aplicação de questionários e voluntariedade da participação; por sua vez, a pesquisa possui o condão de trazer benefícios para a gestão da saúde ante a judicialização das políticas sanitárias.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa não apresenta maiores implicações éticas, podendo ser implementada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram devidamente redigidos e apresentados.

Recomendações:

1. Que o (a) pesquisador(a) responsável e demais colaboradores mantenham a metodologia proposta e aprovada PELO CEP-CCM.
2. Apresentem o relatório final ao término do estudo,
3. Informem ao CEP-CCM, por meio de Emenda/Notificação a inclusão de novos membros/equipe de pesquisa, via plataforma Brasil.
4. Caso ocorram intercorrências durante ou após o desenvolvimento da pesquisa, a exemplo de alteração de título, mudança de local da pesquisa, população envolvida, entre outras, a pesquisadora responsável deverá solicitar a este CEP, via Plataforma Brasil, aprovação de tais alterações, ou buscar devidas orientações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa se encontra apta à execução.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética do Centro de Ciências Médicas (CEP/CCM), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. Recomendamos acessar o Parecer Consubstanciado emitido por este CEP, disponível em sua página na Plataforma Brasil. O Manual Funcionalidades, da Aba Pesquisador na Plataforma Brasil, contém instruções de como localizar o parecer.

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1
Bairro: CASTELO BRANCO **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7308 **E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br



Continuação do Parecer: 4.067.150

Lembramos que, após o término da pesquisa, o(a) pesquisador(a) responsável, em atendimento à Resolução 466/2012, do CNS/MS, deverá anexar (via online) na Plataforma Brasil, através do ícone “notificação”, o Relatório Final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1542798_É1.pdf	03/05/2020 17:59:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROCHURA.pdf	03/05/2020 17:55:12	Daniella de Souza Barbosa	Aceito
Declaração de concordância	CARTAANUENCIA.pdf	03/05/2020 17:53:03	Daniella de Souza Barbosa	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.pdf	03/05/2020 17:47:20	Daniella de Souza Barbosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/05/2020 17:44:27	Daniella de Souza Barbosa	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	05/05/2018 18:01:57	ANDRE LUIS BONIFACIO DE CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 03 de Junho de 2020

Assinado por:
Cristina Wide Pissetti
(Coordenador(a))

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1
Bairro: CASTELO BRANCO **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7308 **E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br

ANEXO C – Termo de Aprovação do Registro Departamental no DPS/CCM/UFPB

29/05/22, 15:40

https://sipac.ufpb.br/public/jsp/documentos/documento_visualizacao.jsf?idDoc=2367306


**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA**

CERTIDÃO N° 34 / 2022 - CCM-DPS (13.39.35.06)

N° do Protocolo: 23074.047725/2022-37

João Pessoa-PB, 27 de Maio de 2022

CERTIDÃO

Certifico que foi **APROVADO, por unanimidade**, na Reunião Ordinária do Colegiado do Departamento de Promoção da Saúde do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba (DPS/CCM/UFPB), realizada no dia 27 de maio de 2022, o **Registro Departamental do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) intitulado “A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ÁREA DA OFTALMOLOGIA NO ESTADO DA PARAÍBA DE 2015 A 2018”** do discente **OTAVIO AUGUSTO NASSER SANTOS (20170029958)**, acadêmico do Curso de Graduação em Medicina do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal da Paraíba, sob a orientação do Professor **ANDRE LUIS BONIFACIO DE CARVALHO (SIAPE 1024801)**

(Assinado digitalmente em 28/05/2022 09:29)

LUCIANO BEZERRA GOMES

CHEFE DE DEPARTAMENTO

Matricula: 2370877

Para verificar a autenticidade deste documento entre em <https://sipac.ufpb.br/documentos/> informando seu número: **34**, ano: **2022**, documento (espécie): **CERTIDÃO**, data de emissão: **27/05/2022** e o código de verificação: **2659c4254c**