




Pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em uso de medicamentos via judicial: há monitorização clínica e laboratorial?

Patients with type 2 diabetes mellitus using drugs by filing lawsuits: is there clinical and laboratory monitoring?

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en uso de medicamentos vía judicial: ¿hay monitoreo clínico y laboratorial?

Gustavo Costa Ferreira¹, Thays Santos Mendonça², Eduardo Sergio da Silva³, Mariana Linhares Pereira⁴, Vinícius Silva Belo³, Vitor Costa Ferreira¹, André Oliveira Baldoni³

¹ Undergraduate Student of Medicine - Curso de Medicina - Federal University of São João Del-Rei (UFSJ) - Campus Centro-Oeste Dona Lindu (CCO).

² PhD Student - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde-Federal University of São João Del-Rei (UFSJ) – Campus Centro-Oeste Dona Lindu (CCO).

³ PhD - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - Federal University of São João Del-Rei (UFSJ) - Campus Centro-Oeste Dona Lindu (CCO).

⁴ PhD - Federal University of São João Del-Rei (UFSJ) - Campus Centro-Oeste Dona Lindu (CCO).

Resumo

Introdução: O aumento contínuo do número de processos de judicialização da saúde, a relevância epidemiológica do diabetes mellitus tipo 2 (DM2), a escassez de recursos utilizados para monitorar os investimentos dos processos judiciais e do seu alto custo para a saúde pública, diante disso torna-se necessário estudos que analisem o perfil da judicialização dos antidiabéticos, que é a principal classe de medicamentos alvo dos processos judiciais. **Objetivo:** Analisar se os pacientes com DM2 atendidos via judicial, foram acompanhados e monitorados no Sistema Único de Saúde (SUS) antes e após os processos judiciais. Além de analisar o perfil de medicamentos judicializados para tratamento da DM2. **Métodos:** Trata-se de um estudo longitudinal retrospectivo, que utilizou dados secundários, prontuários e arquivos de processos judiciais, de 56 pacientes com DM2 que adquiriram pelo menos um de seus medicamentos por meio da judicialização, no ano de 2019, em um município mineiro. Os dados foram analisados 12 meses antes e 12 meses após a judicialização. **Resultados:** Dentre as 56 ações judiciais, 39% se concentraram em apenas três unidades de saúde do município. Somente 30 pacientes (53%) antes e 29 (51%) após a judicialização tiveram consultas no SUS. Além disso, apenas 15 (26%) e 13 (23%) pacientes, respectivamente antes e após a judicialização, apresentaram algum exame laboratorial realizado pelo SUS. As insulinas Levemir Flex Pen® (13%), Novo Rapid® (11%) e Lantus® (7%) foram os medicamentos mais judicializados. **Conclusão:** Observou-se que apesar do SUS prover o insumo terapêutico de elevado custo por meio de uma porta de entrada não convencional, não há monitorização clínica e laboratorial para avaliação da efetividade do uso da tecnologia, conforme recomendam os protocolos clínicos e dispositivos legais brasileiros sobre acesso a medicamentos.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus Tipo 2; Judicialização da Saúde; Acesso à Informação; Assistência Farmacêutica; Cobertura Universal do Seguro de Saúde

Como citar: Ferreira GC, Mendonça TS, Silva ES, Pereira ML, Belo VS, Ferreira VC, Baldoni AO. Pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em uso de medicamentos via judicial. Rev Bras Med Fam Comunidade. 2020;15(42):2561. [https://doi.org/10.5712/rbmfc15\(42\)2561](https://doi.org/10.5712/rbmfc15(42)2561)

Autor correspondente:

André Oliveira Baldoni.
E-mail: andrebaldoni@ufsj.edu.br

Fonte de financiamento:

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) - Processo: 405145 / 2018-7 e Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código financeiro 001.

Parecer CEP:

não se aplica.

Procedência:

não encomendado.

Avaliação por pares:

externa.

Recebido em: 08/06/2020.

Aprovado em: 27/09/2020.



Abstract

Introduction: The continuous increase in the number of health judicialization processes, the epidemiological relevance of type 2 diabetes mellitus (DM2), the scarcity of resources used to monitor the investments of lawsuits, and their high cost to public health, that said there is a need for studies that analyze the profile of the judicialization of antidiabetics, which is the main class of drugs targeted by lawsuits. **Objective:** To analyze whether patients with DM2 attended by judicial system, are followed up and monitored in Brazilian Public Health System (SUS) before and after judicial proceedings. In addition to analyzing the profile of drugs legalized for the treatment of DM2. **Methods:** A retrospective observational study, which secondary database, medical records and judicial files, was conducted with 56 patients with DM2 who have acquired at least one of their medicines through lawsuits, in 2019, in a city in Minas Gerais. The data were analyzed 12 months before and 12 months after judicialization process. **Results:** Among the 56 lawsuits, 39% were concentrated in only three health units. Only 30 patients (53%) before and 29 (51%) after judicialization had appointments in SUS. Furthermore, only 15 (26%) and 13 (23%) patients, respectively before and after judicialization, had some laboratory test performed by SUS. The insulins Levemir Flex Pen® (13%), Novo Rapid® (11%), and Lantus® (7%) were the most judicialized drugs. **Conclusion:** It was observed that despite the SUS providing the high-cost therapeutic input through an unconventional gateway, there is no clinical and laboratory monitoring to evaluate the effectiveness of the technology, as recommended by clinical protocols and Brazilian laws about access to medicines.

Keywords: Diabetes Mellitus, Type 2; Health's Judicialization; Access to Information; Pharmaceutical Services; Universal Health Insurance

Resumen

Introducción: El aumento continuo en el número de procesos de judicialización de la salud, la relevancia epidemiológica de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), la escasez de recursos utilizados para monitorear las inversiones en procesos judiciales y de su alto costo para la salud pública, se vuelven necesarios estudios que analicen el perfil de la judicialización de los antidiabéticos, que es la principal clase de medicamentos a las que se dirigen los procesos judiciales. **Objetivo:** Analizar si los pacientes con DM2 atendidos vía judicial, fueron acompañados y monitoreados en el Sistema Único de Salud (SUS) antes y después de los procesos judiciales. Además de analizar el perfil de las drogas legalizadas para el tratamiento de la DM2. **Métodos:** Se trata de un estudio retrospectivo longitudinal, que utilizó datos secundarios, registros médicos y archivos de demandas, de 56 pacientes con DM2 que adquirieron al menos uno de sus medicamentos a través de la judicialización, en el año 2019, en un municipio de Minas Gerais. Los datos fueron analizados 12 meses antes y 12 meses después de la judicialización. **Resultados:** Entre las 56 acciones judiciales, el 39% se concentró en solo tres unidades de salud en el municipio. Solo 30 pacientes (53%) antes y 29 (51%) después de la judicialización tuvieron consultas en el SUS. Además, solo 15 (26%) y 13 (23%) pacientes, respectivamente antes y después de la judicialización, se sometieron a pruebas de laboratorio realizadas por el SUS. Las insulinas Levemir Flex Pen® (13.0%), Novo Rapid® (11%) y Lantus® (7%) fueron los medicamentos más judicializados. **Conclusión:** Se observó que a pesar de que el SUS proporciona un recurso terapéutico de alto costo a través de una puerta de entrada no convencional, no hay monitoreo clínico y laboratorial para la evaluación de la efectividad del uso de la tecnología, según lo recomendado por los protocolos clínicos y dispositivos legales brasileños sobre el acceso a medicamentos.

Palabras clave: Diabetes Mellitus Tipo 2; Judicialización de la Salud; Acceso a la Información; Servicios Farmacéuticos; Cobertura Universal del Seguro de Salud

INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pelas Leis Orgânicas de Saúde, em 1990, possui como princípios doutrinários a universalidade, a integralidade e a equidade, além de assegurar a saúde como um direito de todos e um dever do estado.^{1,2} Todavia, mesmo com os avanços ocorridos, na atualidade, seja por aspectos gerenciais, técnico-científicos ou pela ausência de recursos, o SUS apresenta dificuldades em cumprir seus princípios doutrinários e organizacionais.³⁻⁵ Sob essa perspectiva, muitos cidadãos brasileiros buscam o poder judiciário para conseguirem acesso aos serviços de saúde e a medicamentos.⁶

A judicialização da saúde é um fenômeno complexo que se baseia na demanda do sistema judiciário como alternativa para garantir o acesso ao direito à saúde. Motivada por questões econômicas, científicas, legais e sociais, a judicialização visa a obtenção de produtos ou serviços de saúde que não estão disponíveis no sistema de saúde ou formas não convencionais de acesso.⁷

A política nacional de assistência farmacêutica (PNAF) considera os medicamentos como bens essenciais para a garantia do direito à saúde, objetivando o acesso e o uso racional.⁸ Contudo, essa política não tem respondido de maneira plena aos seus objetivos.³ Na atualidade, os medicamentos configuram como os produtos de saúde mais judicializados⁹ e constata-se que aqueles relacionados ao tratamento do diabetes mellitus (DM), especialmente a insulina, são os alvos principais desses processos.¹⁰

Nesse sentido, torna-se necessário e imperativo investigar se o usuário está sendo assistido por ações e serviços de saúde no âmbito do SUS, visto que o decreto brasileiro nº 7.508, de 28 de junho de 2011, preconiza que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe que o usuário seja assistido por ações e serviços de saúde do SUS.¹¹ Além disso, o SUS conta com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cujo objetivo é assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.¹²

Em todo o mundo, estima-se que 463 milhões de pessoas tenham DM no ano de 2019, número 3 vezes maior do que as estimativas do ano de 2000. Já no Brasil, estimou-se em 2019 que 16,8 milhões de pessoas tinham DM, o que representa 8,03% da população.¹³ No mundo, o diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é a quarta causa de morte entre as doenças não transmissíveis.¹⁴ Haja vista o amplo quadro de complicações e a existência comorbidades, o DM2, além de uma elevada carga de doenças, provoca grande prejuízo socioeconômico.¹³ Nesse sentido, a terapia farmacológica, principal alvo dos processos judiciais, associada com mudanças no estilo de vida, são importantes ferramentas para o bom controle glicêmico e do quadro clínico dos pacientes.¹⁵

Diante da relevância epidemiológica do DM2, do aumento contínuo do número de processos de judicialização da saúde,^{9,10,16} da escassez de recursos utilizados para monitorar os investimentos dos processos judiciais¹⁷ e do seu alto custo para a saúde pública,⁶ torna-se necessário estudos que contribuam com a tomada de decisões pelos gestores e pela equipe de saúde. Neste sentido, o presente estudo possui como objetivos avaliar se os pacientes com DM2 atendidos via judicial, foram acompanhados e monitorados no SUS antes e após os processos judiciais. Além de analisar o perfil de medicamentos judicializados para tratamento do DM2.

MÉTODOS

Realizou-se um estudo observacional longitudinal retrospectivo, por meio de prontuários e arquivos de processos judiciais, de pacientes com DM2 que adquiriram pelo menos um de seus medicamentos por meio da judicialização. Os dados analisados são provenientes de um município mineiro que possui uma população estimada em 240.000 habitantes.¹⁸

Em relação aos critérios de inclusão, foram incluídos todos os pacientes com DM2 que tiveram acesso a medicamentos antidiabéticos via judicial no ano de 2019. A farmácia complementar é o local onde ocorre a dispensação dos medicamentos judicializados no referido município e onde estão os registros de dispensação. Foram excluídos pacientes que possuíam processos judiciais ativos, mas não retiraram os medicamentos. Foi possível confirmar o diagnóstico de DM2 pela análise dos arquivos que compunham o processo judicial.

As informações foram coletadas nos registros de dispensação da farmácia complementar, no sistema integrado de saúde (SIS) do município e nos prontuários físicos e eletrônicos dos pacientes, em suas respectivas unidades de atenção primária à saúde (APS). A coleta de dados foi realizada por um único pesquisador durante um período de seis meses, entre o segundo semestre de 2019 e início de 2020. No estudo não houve perdas de seguimento.

As informações foram divididas em dois períodos distintos, antes e após a judicialização. O momento denominado “antes” equivale aos 12 meses anteriores a data de êxito do processo judicial. O período denominado “depois” equivale aos 12 meses subsequentes à judicialização. Em ambos os períodos, analisou-se a quantidade de exames laboratoriais realizados e registrou-se o valor da hemoglobina glicada (HbA1c). Para aqueles pacientes que realizaram mais de um exame laboratorial no período, realizou-se uma média simples dos resultados encontrados. Para avaliar a adesão ao tratamento, por método indireto, registrou-se a frequência de retirada de medicamentos nas farmácias do SUS utilizando o SIS. Foram também obtidas informações sobre variáveis sociodemográficas (sexo, idade e unidade de saúde) e farmacoterapêuticas.

Para avaliação do acompanhamento e monitorização dos pacientes, as seguintes variáveis foram investigadas, antes e após a judicialização: número de consultas realizadas na atenção primária à saúde (APS) e na atenção especializada, medicamentos dispensados, classe terapêutica, aferições de pressão arterial, medidas de glicemia capilar e dosagem de hemoglobina glicada (HbA1C). Considerando que todos os serviços, procedimentos e dispensação de medicamentos são registrados, quando não se encontrou dados referentes à alguma das informações investigadas considerou-se que o usuário não fazia uso/acompanhamento no respectivo serviço no âmbito do SUS. Em relação ao controle metabólico, considerou-se adequado se: HbA1C igual ou menor 7% para adultos, 7,5% para idosos e 8,0-8,5% para idosos com comorbidades (American Diabetes Association, 2019).²⁵

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEPES) da Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ), Campus Centro-Oeste dona Lindu (CCO), sob o CAAE nº 87590518.9.0000.5545 e parecer nº 2.760.677.

RESULTADOS

Dentre os 56 pacientes com DM2 em uso de antidiabéticos via judicial, prevaleceu o sexo feminino, com 36 participantes (64%). Além disso, 47 participantes (83%) eram idosos (maiores de 60 anos), sendo a faixa etária de maior prevalência entre 60-74 anos, com 27 (48%) pessoas (Tabela 1).

Os pacientes estavam distribuídos em 20 unidades de APS das 43 existentes no município, sendo que 39% (n=22) das ações judiciais estavam concentradas em apenas três unidades de saúde, sendo as duas primeiras unidades de saúde tradicionais, ou seja, são unidades que não fazem parte da estratégia saúde da família (Tabela 1). Cinco participantes (9%) não apresentaram informações sobre o local de atendimento no serviço de saúde e por isso seus prontuários físicos não foram avaliados. Esses pacientes foram mantidos na pesquisa, pois apresentam informações tanto nos arquivos da farmácia complementar como no sistema informatizado de saúde.

Referente aos medicamentos judicializados, os 56 pacientes analisados solicitaram 35 medicamentos diferentes, sendo que a soma total de todos os medicamentos judicializados foi de 77. Em 43 (76%) processos judiciais, foram solicitados os nomes comerciais dos medicamentos, sendo as insulinas Levemir Flex Pen® (13%), Novo Rapid® (11%) e Lantus® (7%) os medicamentos mais judicializados (Tabela 1).

Tabela 1. Perfil sociodemográfico, clínico e de medicamentos judicializados por pacientes com diabetes mellitus tipo 2, que adquirem medicamentos através de processos judiciais em um município mineiro, Brasil, 2019.

Variável		N (%)
Sexo	Feminino	36 (64%)
	Masculino	20 (35%)
Idade	0-59 anos	9 (16%)
	60-74 anos	27 (48%)
	≥75 anos	20 (35%)
Unidade de saúde	Unidade A	8 (14%)
	Unidade B	8 (14%)
	Unidade C	6 (10%)
	Outros	32 (57%)
Tempo de judicialização	0-4 anos	11 (19%)
	5-9 anos	31 (55%)
	≥ 10 anos	14 (25%)
Tratamento prévio para diabetes	Havia registro de prescrição	20 (36%)
	Não havia registro de prescrição	36 (64%)
Medicamentos com maior frequência de judicialização	Levemir FlexPen®	10 (13%)
	NovoRapid®	9 (11%)
	Lantus®	6 (7%)
	Outros	52 (67%)

Em relação ao acompanhamento clínico, observou-se que apenas 29 (51%) dos 56 pacientes analisados tinham ao menos uma consulta médica na APS nos 12 meses anteriores à judicialização. Após a efetivação dos processos judiciais esse número de pacientes com consultas diminuiu para 27 (48%). Os demais pacientes não tinham consultas registradas ou os prontuários não foram encontrados.

Apenas 14 pacientes (25%) tanto antes como após a judicialização realizaram consultas na atenção especializada do município. Nesse cenário, somente 30 pacientes (53%) antes e 29 (51%) após a judicialização tiveram consultas no SUS, tanto na APS, quanto na atenção especializada. Ainda, 14 (25%) antes e 13 (23%) após apresentavam algum exame laboratorial no período do estudo. A análise do controle metabólico desses pacientes foi realizada por meio da HbA1C e observou-se que somente 12

pacientes (21%) antes e 10 (17%) após apresentavam resultados desse exame, e destes 7 (58%) antes e apenas 3 (30%) após a judicialização apresentavam HbA1C acima do recomendado (American Diabetes Association, 2019)²⁵ (Tabela 2). Ao analisar os parâmetros de acompanhamento dos pacientes, observa-se que a judicialização não gerou mudanças no processo do número de consultas, exames realizados e aferição de pressão de arterial (Tabela 2).

Tabela 2. Acompanhamento realizado, antes e após a judicialização, de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, que adquirem medicamentos através de processos judiciais em um município mineiro, Brasil (n=56), 2019.

Variável		Antes	Após
		N (%)	N (%)
Consultas realizadas na atenção primária à saúde (APS)	Ao menos uma vez	29 (51%)	27 (48%)
	Prontuário não encontrado	12 (21%)	12 (21%)
Consultas realizadas na atenção especializada	Ao menos uma vez	14 (25%)	14 (25%)
Aferições de pressão arterial	Ao menos uma vez	16 (28%)	14 (25%)
Aferições de glicemia capilar	Ao menos uma vez	7 (12%)	5 (9%)
Realização de exames laboratoriais	Ao menos uma vez	14 (25%)	13 (23%)

O medicamento mais dispensado, presente no componente básico da assistência farmacêutica do SUS e retirados nas farmácias básicas, tanto antes como após a judicialização, foi a insulina humana NPH, com 18 (32%) e 15 (26%), respectivamente. Ademais, 25 pacientes antes e 30 após a judicialização, pegaram medicamentos anti-hipertensivos. Destes, apenas 13 (52%) antes e 19 (63%) depois da judicialização usavam medicamentos nefroproterores, das classes dos inibidores da enzima conversora de angiotensina (iECA) ou bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRA).

Como forma de avaliação indireta de uso do SUS e da adesão ao tratamento, foi registrada a frequência anual da retirada dos medicamentos. Nesse contexto, 23 (41%) pacientes antes e 12 (21%) após os processos judiciais, não possuíam registros da dispensação de medicamentos no âmbito do SUS, ou seja, não retiraram medicamentos no componente básico do sistema de saúde. Na análise de frequência de usuários que utilizam os medicamentos do SUS, observou-se que 17% e 17%, antes e após a judicialização, respectivamente, não retiravam os medicamentos mensalmente. Ressalta-se que a judicialização não alterou este perfil (Tabela 3).

Tabela 3. Medicamentos dispensados pelo SUS antes e após a judicialização, de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, que adquirem medicamentos através de processos judiciais em um município mineiro (n=56), 2019.

Variável		Antes	Após
		n (%)	n (%)
Medicamentos dispensados pelo componente básico da assistência farmacêutica	Insulina humana NPH	18 (32%)	15 (26%)
	Ácido acetilsalicílico	16 (28%)	17 (30%)
	Anti-hipertensivos Nefroprotetores (captopril, enalapril, losartana, olmesartana ou valsartana)	13 (23%)	19 (33%)
	Sinvastatina	16 (28%)	11 (19%)
	Metformina	13 (23%)	12 (21%)
	Não possuem retirada	23 (41%)	12 (21%)
Frequência anual de retirada de medicamentos na farmácia do SUS	1- 6	6 (10%)	3 (5%)
	7-10	4 (7%)	7 (12%)
	≥11	23 (41%)	34 (60%)

DISCUSSÃO

Ao analisar o processo de acompanhamento clínico e laboratorial dos pacientes que usam a via judicial para aquisição de medicamentos para DM2, observou-se que apenas um quarto dos pacientes realizaram consultas e exames laboratoriais no âmbito do SUS. Sendo que o acesso a esses serviços de saúde é essencial tanto para o controle glicêmico tanto para a avaliação, prevenção e controle das complicações. Além disso, observou-se que antes e após a judicialização não houve mudança no perfil de consultas e de na realização de exames, o que remete a uma inferência de inércia no processo de cuidado/acompanhamento clínico e laboratorial dos pacientes no âmbito do SUS, mesmo após instauração do processo judicial e dispensação do medicamento.

Diante desse cenário é importante que o sistema de saúde reveja suas políticas de implementação e ações de promoção de acesso aos medicamentos, visto que a política nacional de assistência farmacêutica (PNAF) preconiza que o provedor do medicamento, o SUS, tem que acompanhar e avaliar a utilização de serviços e produtos, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.⁸ E, ainda neste contexto de acesso à assistência terapêutica, é importante ressaltar que em 2011 um decreto brasileiro ressignificou o acesso universal e igualitário ao que a assistência farmacêutica pressupõe, incluindo que o usuário deve ser assistido por ações e serviços de saúde, além do medicamento ser prescrito por profissional de saúde que esteja no exercício regular de suas funções no âmbito do SUS.¹¹ Neste sentido, torna-se imperativo que os serviços de saúde, juntamente com o poder judiciário, implementem estratégias de acompanhamento e monitorização dos usuários de medicamentos e insumos terapêutico que sejam financiados com recursos provenientes do SUS.

Outro fator que explicita a necessidade de acompanhamento clínico por parte do SUS é que pacientes com pior controle glicêmico oneram mais o sistema de saúde,¹⁹ além de apresentarem piores desfechos em saúde.²⁰ Assim, aumenta-se a chance de promoção do uso racional dos recursos, aliado à melhoria dos resultados clínicos, humanísticos e econômicos. Neste contexto, é válido destacar, que após o período analisado no presente estudo, seis pacientes (10%) faleceram durante o acompanhamento, demonstrando que o prognóstico destes pacientes também é um fator que deve ser investigado e considerado pelos serviços de saúde.

A necessidade de que sejam implementadas políticas que propiciem o acompanhamento de pacientes pela APS ficou evidenciada, mas por outro lado é importante ressaltar que apesar da APS contribuir com a diminuição das taxas de morbimortalidade da população com DM2,²¹ observa-se que há, no Brasil, uma dificuldade em reorganizar a assistência em saúde seguindo o modelo de atenção às condições crônicas (MACC) extensamente difundido internacionalmente para tratamento de doenças como o DM2.²²

Outro fator que merece destaque, é a concentração de 39% (22) dos pacientes em apenas três unidades de saúde. Isso corrobora a correlação entre prescritor e número de processos judiciais relatada na literatura.¹⁰ As unidades de saúde com maior frequência de judicialização são serviços tradicionais, ou seja, não são estratégias de saúde da família, além disso, apresentam alta rotatividade de profissionais, além de uma assistência voltada para o modelo biomédico. Isso pode ser atenuado por essas unidades por meio de intervenções em educação em saúde, que comprovadamente apresentam efetividade tanto no controle metabólico como nos hábitos de vida.²³ Além do mais, pode-se implementar o cuidado farmacêutico, que apresenta resultados de elevado impacto sobre o processo de cuidado no contexto do DM2.²⁴

É importante destacar ainda o aumento do número de medicamentos dispensados após a judicialização no município estudado. Antes da judicialização, foram entregues aos pacientes 199 medicamentos e após a judicialização houve o aumento para 255, o que demonstra um maior consumo de medicamentos, não somente devido ao produto judicializado. Além disso, houve uma possível baixa adesão ao tratamento pelos pacientes ou a ausência de uso contínuo do SUS para tratamento da condição crônica, visto que 57% antes e 39% depois da judicialização não retiraram seus medicamentos mensalmente nas farmácias municipais. Por outro lado, é possível que esses pacientes estejam adquirindo tais medicamentos nas farmácias comunitárias.

Somente 13 (52%) antes e 19 (63%) dos pacientes após a judicialização apresentavam registro de prescrição de anti-hipertensivos nefroprotetores. Tratando-se de pacientes com DM2 e sendo o rim um órgão alvo desta morbidade, os nefroprotetores são recomendados na intervenção farmacológica, por meio do uso de inibidores da iECA ou BRA.²⁵ Tal fato pode ser resolvido com revisão constante dos medicamentos usados pelos pacientes e seus fatores de risco a fim de que o paciente utilize os medicamentos mais recomendados para a sua situação.

Os análogos de insulina detemir, asparte e glargina foram os medicamentos mais judicializados para o tratamento do DM2. Tal fato é corroborado pela literatura brasileira, que aponta as insulinas análogas como o produto mais solicitado.^{10,26} Contudo, estes dados contrariam o relatório da CONITEC, que recomenda a não inclusão de insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de DM2 devido ao discreto benefício de seu uso aliado com as incertezas relacionado à segurança.²⁷ Além disso, o análogo de insulina asparte, de ação curta, não apresenta benefícios evidentes em relação à insulina humana regular.²⁸ Assim,

é urgente a necessidade de revisão da forma de fornecimento e acompanhamento de uso desses insumos terapêuticos.

Os medicamentos Empagliflozina e Dapagliflozina, pertencentes a classe dos inibidores de SGLT2, foram encontrados em três (5%) processos judiciais. Tais medicamentos não estavam presentes na relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) do SUS. Contudo, o relatório de recomendação da CONITEC, em dezembro de 2019, aconselhou, de maneira preliminar, a incorporação de um medicamento dessa classe para o tratamento de DM2 para pacientes idosos com doença cardiovascular estabelecida e que não responderam anteriormente ao tratamento com metformina e/ou sulfonilureias.²⁹ Tal orientação demonstra a constante avaliação, por parte do SUS, no que tange a melhorias na assistência em saúde, o que pode evitar novos casos de processos judiciais, caso o medicamento seja incorporado no serviço.

A prescrição de 76% dos medicamentos judicializados pelo nome comercial descumpre a lei federal nº 9.787 de 1999, que estabelece que a prescrição no âmbito do SUS deve obrigatoriamente usar a denominação comum brasileira.³⁰ Além disso, fere o princípio econômico de livre concorrência, limitando o governo a adquirir determinado marca comercial, em geral com valor maior absoluto.⁶ Ademais, 58,4% dos medicamentos judicializados são produzidos por apenas três laboratórios. Isto é corroborado pelo alto valor investido em publicidade pelas indústrias farmacêuticas, sendo que deste orçamento a maior parcela se refere à publicidade voltada para profissionais de saúde, entre elas detalhamento de prescritores e fornecimento de amostras grátis.³¹

Apesar da relevância e impacto dos resultados encontrados, é importante destacar e reconhecer as limitações do estudo. Dentre elas, o uso de fontes secundárias de informação limita a coleta apenas a dados registrados pelos profissionais de saúde. Além disso, a ausência de informações sobre o uso da saúde suplementar não permite analisar se o acompanhamento clínico está sendo realizado conforme diretrizes e protocolos, limitando a análise apenas à ausência de monitorização no âmbito do SUS. Por fim, é válido considerar que apesar da população do estudo ser reduzida, ela representa todos os pacientes com DM2 que utilizam medicamentos via judicial do maior município da macrorregião oeste de saúde do estado de Minas Gerais. Essa macrorregião de saúde abrange 53 municípios com aproximadamente 1.280.000 habitantes.³² Mesmo diante destas limitações, é necessário enfatizar que os resultados apontam para a necessidade de mudanças em relação à monitorização das tecnologias judicializadas no âmbito do SUS, no sentido de racionalizar o processo de judicialização e implementar políticas que garantam a sustentabilidade e a assistência terapêutica coletiva e universal do sistema de saúde. Por fim, ressalta-se a necessidade de se discutir a implementação de políticas de assistência farmacêutica no contexto da judicialização que não se restringe ao SUS.³³ Essa é uma demanda emergente que deve envolver todos os atores dos sistemas de saúde, público e suplementar.

CONCLUSÃO

Analisando os indicadores de acompanhamento clínico e laboratoriais preconizados pelos protocolos, observou-se que a maioria dos usuários com DM2 que possui acesso aos medicamentos via judicial não está sendo assistida por ações e serviços de saúde no âmbito do SUS, portanto estes pacientes não estão sendo acompanhados e monitorados pelo provedor do recurso terapêutico judicializado. Além

disso, quando se analisa os dados referentes aos exames laboratoriais e às consultas com profissionais de saúde, antes e após a instauração do processo judicial, observa-se que não há diferença no processo de cuidado/acompanhamento clínico e laboratorial dos pacientes. Por fim, observou-se a concentração de ações judiciais em poucas unidades de saúde e laboratórios farmacêuticos, o que evidencia a necessidade de implementação de normas e critérios técnicos para racionalizar e acompanhar o uso de produtos e serviços disponibilizados pelo sistema de saúde.

Financiamento

Este trabalho foi apoiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) - Processo: 405145 / 2018-7 e pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código financeiro 001.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Justiça (BR). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 05 out 1988.
2. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BR). Lei orgânica da saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 19 set 1990.
3. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis*. 2016;26(4):1335-56.
4. Chagas VO, Provin MP, Mota PAP, Guimarães RA, Amaral RG. Institutional strategies as a mechanism to rationalize the negative effects of the judicialization of access to medicine in Brazil. *BMC Health Serv Res*. 2020 Feb;20(1):80.
5. Santos ECB, Teixeira CRS, Zanetti ML, Istilli PT, Pereira LHTR, Torquato MTCG. Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. *Texto Contexto - Enferm*. 2018;27(1):e0800016.
6. Paim LFNA, Batt CR, Sacconi G, Guerreiro ICK. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos?. *Cad Saúde Coletiva*. 2017;25(2):201-9.
7. Vargas-Pelaez CM, Rover MRM, Soares L, Blatt CR, Mantel-Teeuwisse AK, Rossi FA, et al. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *Int J Equity Health*. 2019 Jun;18(1):68.
8. Ministério da Saúde (BR). Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial União, Brasília (DF), 06 mai 2004.
9. Nisihara RM, Possebom AC, Borges LMC, Shwetz ACA, Bettes FFB. Judicial demand of medications through the Federal Justice of the State of Paraná. *Einstein (São Paulo)*. 2017;15(1):85-91.
10. Chieffi AL, Barradas RDCB, Golbaum M. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system?. *BMC Health Serv Res*. 2017 Jul;17(1):499.
11. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BR). 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. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 19 set 2011.
12. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (BR). Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 19 set 2011.
13. International Diabetes Federation (IDF). IDF diabetes atlas. 9th ed. Brussels: FID; 2019.
14. World Health Organization (WHO). World health statistics 2018: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: WHO; 2018.
15. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretrizes sociedade brasileira de diabetes 2019-2020. São Paulo: Clannad Editora Científica; 2019.

16. Paixão ALS. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. *Ciênc Saúde Colet*. 2019;24(6):2167-72.
17. Rodrigues NLP, Zaia V, Viana JM, Nascimento PR, Montagna E. Economic evaluation of an active search system to monitor the outcomes of health-related claims. *Einstein (São Paulo)*. 2019;18:eGS5129.
18. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Estimativas da população residente no Brasil e unidades da federação com data de referência em 1º de julho de 2019 [Internet]. Rio de Janeiro (RJ): IBGE; 2019; [acesso em 2020 Abr 05]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?=&t=resultados>
19. Camargos AMT, Gonçalves ACO, Cazarim MS, Sanches C, Pereira LRL, Baldoni AO. Patients lacking glycemic control place more burdens on health services with the use of medications. *Diabetes Metab Syndr*. 2017 Dez;12(3):279-83.
20. Carvalho RC, Nishi FA, Ribeiro TB, França GG, Aguiar PM. Association between intra-hospital uncontrolled glycemia and health outcomes in patients with diabetes: a systematic review of observational studies. *Curr Diabetes Rev*. 2020 Jan 29; [Epub ahead of print]. DOI: <https://doi.org/10.2174/1573399816666200130093523>
21. Nishijima M, Sarti FM, Vodenska I, Zhang G. Effects of decentralization of primary health care on diabetes mellitus in Brazil. *Public Health*. 2019 Jan;166:108-20.
22. Salci MA, Meirelles BHS, Silva DMGV. Atenção primária a pacientes com diabetes mellitus na perspectiva do modelo de atenção às condições crônicas. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2017;25:e2882.
23. Cruz C, Cobo C, Santi M, Cano MJ. Efficacy of diabetes education in adults with diabetes mellitus type 2 in primary care: a systematic review. *J Nurs Scholarsh*. 2020 Mar;52(2):155-63.
24. Nogueira M, Otuyama LJ, Rocha PA, Pinto VB. Pharmaceutical care-based interventions in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Einstein (São Paulo)*. 2020;18:eRW4686.
25. American Diabetes Association (ADA). 10. cardiovascular disease and risk management: standards of medical care in diabetes – 2019. *Diabetes Care*. 2019 Jan;42(Supl 1):S103-S23.
26. Maduro LCS, Pereira LRL. Processos judiciais para obter medicamentos em Ribeirão Preto. *Rev Bioét*. 2020 Mar;28(1):166-72.
27. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Relatório de recomendação. Brasília (DF): Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC); 2019.
28. Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Semlitsch T, Berghold A, et al. Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for adult, non-pregnant persons with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Dez;12(12):CD013228.
29. Ministério da Saúde (BR). Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação. Brasília (DF): Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC); 2019.
30. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (BR). Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília (DF)*, 10 fev 1997.
31. Schwartz LM, Woloshin S. Medical marketing in the United States, 1997-2016. *JAMA*. 2019 Jan;321(1):80-96.
32. Governo do Estado de Minas Gerais (MG). Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.013, de 23 de outubro de 2019. Aprova o Ajuste/2019 do Plano Diretor de Regionalização PDR/SUSMG e dá outras providências. Belo Horizonte (MG): Governo do Estado de Minas Gerais; 2019.
33. Públio RN, Couto BRGM, Valadão AF, Rezende EM. Perfil das solicitações de medicamentos de alto custo ao Sistema Único de Saúde em Minas Gerais. *Rev Adm Pública*. 2014 Dez;48(6):1567-85. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-76121513>