



**CENTRO
UNIVERSITÁRIO**

Centro Universitário FAG

**PANORAMA DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO
PARANÁ**

Cascavel

2017

EDINARA DA SILVA MONTEIRO

**PANORAMA DA JUDICILIAZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO
PARANÁ**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado ao Centro Universitário
da Fundação Assis Gurgacz, FAG,
Curso de Farmácia.

Prof^a Orientadora: Suelem Tavares
da Silva Penteado

Cascavel

2017

EDINARA DA SILVA MONTEIRO

**PANORAMA DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO
PARANÁ**

Trabalho apresentado no Curso de Farmácia do Centro Universitário FAG,
como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Farmácia, sob a
orientação da Professora Suelem Tavares da Silva Penteado.

BANCA EXAMINADORA

Suelem Tavares da Silva Penteado

Orientador

Nome do Professor Avaliador

Professor

Nome do Professor Avaliador

Professor

Cascavel, 20 de Novembro de 2017.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a Deus, pois sempre foi minha fortaleza nos momentos mais difíceis da graduação.

Dedico aos meus pais que foram meus alicerces nessa caminhada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por ter me permitido chegar até o fim dessa jornada, não me deixando desistir nos piores momentos.

Aos meus pais Ercio e Lúcia que sempre me apoiaram e nunca me deixaram faltar nada, sem eles esse sonho não seria possível. Obrigada por serem os melhores pais do mundo.

Agradeço meu irmão Leandro, minha cunhada Juliana e meu sobrinho João Gabriel por todo o amor carinho.

Agradeço meu noivo Elizeu, pela paciência, por estar ao meu lado me incentivando.

Aos meus amigos que conheci na faculdade, pelas risadas, choros e ajuda. Vocês tornaram essa caminhada mais leve.

Agradeço a minha orientadora Prof^a Suelem, por acreditar em mim e por todo seu apoio, a qual tenho grande admiração.

Agradeço as Farmacêuticas Giovanna e Suzane do CEMEPAR de Curitiba que contribuíram para essa pesquisa, a dedicação e carinho que tiveram comigo durante a coleta de dados.

À minha prima Luciana que me deu todo suporte na chegada à Curitiba para coleta de dados.

A todos os professores do Curso de Farmácia do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz, vocês foram pessoas importantíssimas que contribuíram para o meu aprendizado.

Aos coordenadores do Curso de Farmácia Giovane e Patrícia, obrigada pela dedicação.

SUMÁRIO

1 - REVISÃO DA LITERATURA	06
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
2 - ARTIGO CIENTÍFICO	23
NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA	

REVISÃO DE LITERATURA

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Um dos marcos na história da saúde no Brasil foi a III Conferência Nacional da Saúde (CNS) em 1963. Os assuntos apresentados tinham como objetivo reorganizar os serviços como: a assistência médico-sanitária e a divisão das atribuições e responsabilidades político-administrativas da Federação (BRASIL, 1990).

No final da década de 80, a Constituição Federal de 1988 determinou que o Estado tem o dever de garantir saúde a população, independente da classe social. Assim, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS). No ano de 1990, surge a Lei Orgânica da Saúde que especifica o funcionamento do Sistema, aprovada pelo Congresso Nacional e denominada de Lei nº 8080/1990 (BRASIL, 1990).

A Constituição Federal de 1988 reservou uma seção que trata do SUS em seus artigos 196 a 200. Essa positivação desde então vem passando por processos de aperfeiçoamento conforme se observou com a criação da Leis 8.080 e 8.142, ambas de 1990, que em conjunto formam a “Lei Orgânica da Saúde” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2000).

A Lei Orgânica da Saúde dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes (BRASIL, 1990) e determina cinco categorias organizativas para o SUS sendo: instância federal, estadual, consórcios intermunicipais, municípios e distritos, as quais possuem autonomia política e financeira para a gestão do sistema de saúde (CORDEIRO, 2011).

Segundo Teixeira (2011), o SUS tem como princípios basilares a Universalidade, Equidade e Integralidade da atenção à saúde, assegurando o acesso universal da população aos serviços de saúde e medicamentos e garantindo saúde e bem-estar de forma equivalente e completa (Lei 8080/1990). Esses três princípios são definidos como:

- Universalidade: É a garantia de atenção à saúde por parte do sistema,

a todo e qualquer cidadão, obtenção a todos os serviços públicos de saúde. É compromisso do Governo: municipal, estadual e federal.

- Equidade: Garantir ações e serviços de forma igualitária a cada cidadão de acordo com a necessidade de cada um, dentro do limite que o SUS puder oferecer.
- Integralidade: Ações possíveis que possibilitem a promoção e recuperação da saúde.

Desde então, o SUS tenta se adequar para fornecer medicamentos essenciais à população e para que o sistema de padronização e descentralização da compra de medicamentos se torne mais rápido e mais racional (CHIEFFI; BARATA, 2009).

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Entende-se por Assistência Farmacêutica o “Conjunto de medidas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como global, onde, o medicamento é um elemento fundamental e tendo como objetivo o acesso e seu uso racional. Abrange a pesquisa, o crescimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, assegurando a qualidade dos produtos e serviços, seguimento e avaliação de sua utilização, de obtenção de resultados concretos e do avanço da qualidade de vida da população”. “As atividades de Assistência Farmacêutica circundam aquelas pertinentes à atenção farmacêutica, visto um modelo de prática farmacêutica” (BRASIL, 2004).

A Assistência Farmacêutica visa colaborar para o progresso da qualidade de vida da população, solicitando medidas de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde, apoiar as medidas de saúde na promoção do acesso aos medicamentos essenciais e promover o seu uso racional. É parte complementar da política de saúde (BRASIL, 2006).

Segundo a Resolução nº 338/2004, a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública dirigente para a elaboração de políticas setoriais, entre as quais se sobressai as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos,

dentre outras, assegurando a intersectorialidade pertinente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja inserção envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde e promoção do uso racional de medicamentos, por auxílio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o uso (BRASIL, RDC nº338/2004).

A Política Nacional de Medicamentos tem como objetivo "assegurar a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos e o acesso ao uso racional e o alcance da população àqueles considerados essenciais". Com esse objetivo, suas principais diretrizes são a definição da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regimentação sanitária. A presente Política observa e consolida os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do SUS na sua concretização (BRASIL, 1998).

Ambas as políticas vieram garantir o acesso da população a medicamentos de qualidade, eficácia e segurança.

Dentre as diretrizes estabelecidas para a Política Nacional de Medicamentos estão a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no país (BRASIL,1998).

A RENAME é uma lista de medicamentos essenciais disponibilizados gratuitamente pelo SUS. Sua elaboração está baseada no quadro nosológico do País, é o embasamento para a prescrição e para o abastecimento da rede do Sistema Único de Saúde (SUS). Envolve os medicamentos necessários ao tratamento e controle das enfermidades prioritárias na Saúde Pública. A nova RENAME se apoia nas estratégias 2004–2007 da Organização Mundial da Saúde (OMS), que adota a atualização da lista modelo de medicamentos essenciais a cada dois anos. Segundo o MINISTÉRIO DA SAÚDE 2007 As classes de medicamentos presentes na RENAME por grupo farmacológico são as listadas abaixo (RENAME 2017).

Grupo A- Medicamentos Utilizados em Manifestações Gerais de Doenças:

- Anestésicos e Adjuvantes;
- Analgésicos, Antipiréticos e Medicamentos para o Alívio da Enxaqueca;
- Anti-inflamatórios e Medicamentos Utilizados no Tratamento da Gota;
- Antialérgicos e Medicamentos Usados em Anafilaxia;
- Anti-infectantes;
- Medicamentos Utilizados no Manejo das Neoplasias;
- Imunossuppressores e Imunoterápicos;
- Medicamentos e Antídotos Usados em Intoxicações Exógenas;
- Soluções Hidroeletrolíticas e Corretoras do Equilíbrio Ácido-básico;
- Agentes Empregados na Terapêutica de Nutrição;
- Vitaminas e Substâncias Minerais;

Grupo B- Medicamentos Utilizados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos:

- Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico;
- Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Cardiovascular e Renal;
- Medicamentos que Atuam Sobre o Sangue;
- Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Digestivo;
- Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Respiratório;
- Medicamentos que Atuam Sobre os Sistemas Endócrino e Reprodutor;

- Medicamentos Tópicos Usados em Pele, Mucosas e Fâneros;
- Medicamentos Tópicos Usados no Sistema Ocular;

Grupo C- Outros Medicamentos e Produtos para a Saúde:

- Dispositivo Intra-Uterino;
- Métodos de Barreira;
- Agentes Diagnósticos;
- Produtos para o Tratamento do Tabagismo;
- Soluções para Diálise;

A Política Nacional de Medicamentos, por meio da RENAME, prevê a disponibilidade de determinados medicamentos para a população segundo a necessidade. As listas de medicamentos são divulgadas e atualizadas a cada ano, de forma a estarem contidas na RENAME. A Relação de Medicamentos pode ser relativamente aos Componentes Básico, Estratégico e Especializado de Assistência Farmacêutica (MENDONÇA, 2015).

A Portaria nº1554/2013 define os blocos de financiamento à aquisição de medicamentos como: componente básico, componente específico e componente estratégico.

- Componente básico: São de responsabilidade das Secretárias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios a aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos (BRASIL, 2013).

- Componente estratégico: O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto sócio econômico ou que acomete populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

- Componente especializado: o Componente especializado é uma

técnica de acesso a medicamentos na esfera do SUS, assegurando o tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, onde estão baseados em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Segundo Mendonça, 2015 os medicamentos essenciais são que estão nas listas formuladas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, dispensados pelo Poder Público. No Brasil estas listas oficiais de medicamentos são elaboradas desde 1964, primeiramente eram de responsabilidade da Central de Medicamentos (CEME), posteriormente no ano de 1975, as versões atuais foram denominadas de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a partir de 1978, as listas que foram sendo elaboradas, se baseiam nas informações no Ministério da Saúde seguindo orientações feitas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os medicamentos essenciais analisados quanto à sua efetividade e eficiência, assim como sua segurança e importância pública (MENDONÇA, 2015).

Uma das dez recomendações que aprimoram o uso de medicamentos nos países em desenvolvimento é trabalhar com o conceito de medicamento essencial e lista de medicamentos essenciais (HOGERZEIL HV, D. TEM, 2001). Uma seleção cautelosa de número restrito de medicamentos essenciais consente melhorar as condições de atenção à saúde, gestão dos medicamentos, capacitação dos prescritores e educação do público (HOGERZEIL HV, 2004).

Para Mendonça, 2015. Medicamentos excepcionais são aqueles empregados no tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência ou até mesmo prevalentes, nas quais o tratamento é de alto custo, sob condição de conduta terapêutica para o agravo faça parte da atenção especializada.

Portanto, os medicamentos referidos possuem um valor unitário elevado ou se tornam demasiadamente custosos pelo uso constante devido ao agravamento da doença a ser tratada. Os medicamentos excepcionais são produzidos em menor escala, pelo fato de tratar doenças menos decorrentes na população, dessa forma, acaba elevando o custo tanto para a produção como para o usuário. Consequentemente são obtidos pelo Estado em caráter

excepcional, independente dos recursos destinados aos medicamentos essenciais. Determinados tratamentos de natureza excepcional referentes à linha especializada incluem: doença de Parkinson, Alzheimer, hepatites B e C, entre outros (MENDONÇA, 2015).

O Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional é responsável por um grupo de medicamentos que são destinados ao tratamento de doenças características que afeta um número restrito de pacientes, na maioria das vezes, fazem o tratamento por períodos prolongados. Dentre os pacientes que fazem uso desses medicamentos estão os transplantados, os portadores de insuficiência renal crônica, de esclerose múltipla, de hepatite viral crônica B e C, de epilepsia, de esquizofrenia refratária e de doenças genéticas como fibrose cística e a doença de Gaucher. Conforme o levantamento realizado pelo CONASS juntamente às Secretárias Estaduais de Saúde no ano de 2004, o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional atende aproximadamente 330 mil pacientes cadastrados. No ano de 2003 a aquisição destes medicamentos estimou um gasto em torno de 1 bilhão com a obtenção destes medicamentos, mesmo sendo um programa de financiamento federal os Estados financiaram 50% deste total. (BRASIL, 2004).

SISTEMATIZAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA SESA – PR

O Departamento de Assistência Farmacêutica (DEAF) foi criado em 2011 na SESA-PR o qual é responsável pela formulação e implementação da política de assistência farmacêutica como também é responsável por coordenar e dar cumprimento às atividades relacionadas ao planejamento e gestão de ações. (SESA, 2012).

Desta forma o CEMEPAR (Centro de Medicamentos do Paraná) tem como objetivo principal garantir o acesso da população aos medicamentos dos programas oferecidos pelo Ministério da Saúde (MS) e pela SESA-PR. Assim, esse órgão visa proteger e assegurar os direitos da população, observando todo o ciclo do medicamento até a chegada ao usuário. A SESA-PR possui vinte e duas Regionais de Saúde, onde cada uma delas dispõe de uma Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) (SESA, 2012).

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Judicialização de medicamentos é a aquisição destes por via judicial. Houve um grande aumento de liminares judiciais que submetem o Município, o Estado ou a Federação a conceder medicamentos por ação judicial, devido à falta de recursos financeiros do setor público, acarreta dificuldades para efetuar os pagamentos. (ZAGO et. al, 2016).

Com a aprovação da Constituição Federal Brasileira de 1988, a intervenção do poder judiciário se fez cada vez mais presente, visto que, são assuntos a ser de tratados que pertencem aos poderes executivos ou legislativos (CHIEFFI & BARATA, 2009).

A Política Nacional de Medicamentos garante o acesso aos medicamentos essenciais e contempla a visão de essencialidade, esse conceito envolve vários fatores que tem como objetivo final o acesso adequado aos medicamentos. Esses medicamentos devem ter eficiência e efetividade, custo-benefício, segurança e relevância pública; incluem seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização (D'ESPÍNDULA, 2013).

Ainda segundo Chieffi & Barata, 2009, com a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, onde suas diretrizes se fundem nas doutrinas do SUS. Foi formada como membro da Política Nacional de Saúde, onde seu conjunto de ações são norteados para os princípios da universalidade, integralidade e equidade.

Para MESSEDER, et. al., 2005. Uma das pertinências do SUS é dar cumprimento as ações de assistência ao tratamento integral. A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi organizada para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, além de promover o seu uso racional. (MESSEDER, et. al, 2005; VEIRA & ZUCCHI, 2007) Ressalva que A PNM estabelece as responsabilidades de cada esfera do governo no setor de assistência farmacêutica, e o processo de judicialização acaba indo contra essa normatização. Os medicamentos do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional são fornecidos pelo município, porém são de responsabilidade do estado, e este, por sua vez, sendo obrigada a fornecer medicamentos da atenção básica.

A judicialização da saúde pode prejudicar o cumprimento de políticas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que a execução de decisões judiciais para fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde ocasiona gastos elevados e não ideados (MACHADO, et. al, 2011).

Quando se fala em judicialização há vários pontos a se analisar. Se por um lado um dos princípios do Sistema Único de Saúde é a universalidade onde o direito ao acesso a saúde é para toda a população, por outro lado o número elevado de demandas judiciais acaba comprometendo a equidade, isso quer dizer que um pequeno número de pessoas estão sendo favorecidas enquanto outras nem tanto (MACHADO, et. al, 2011).

Muitos dos medicamentos solicitados por via judicial não constam na RENAME, causando impacto negativo na Saúde Pública. No Brasil, o acesso a medicamentos é a principal causa de ação judicial. Apenas um pequeno número de indivíduos é beneficiado, mais uma vez os interesses individuais dos beneficiários substituem o coletivo, ocasionando conflitos bioéticos. A judicialização poderia estar contribuindo para intensificar a assimetria de direitos entre os indivíduos (ZAGO et. al, 2016).

Segundo Leitão, et. al., 2013, no estado de São Paulo pesquisas apontam que 98% dos medicamentos requeridos constam na padronização do SUS. As queixas apresentadas são por agravos relacionados a doenças crônicas, sendo assim, grande parte desses medicamentos solicitados são para: diabetes e hipertensão, ou destinados ao tratamento do câncer e de artrite reumatóide, enfermidades mais recorrentes em idosos. O autor ainda ressalva que existem programas específicos para diabetes e hipertensão, de acompanhamento na Atenção Primária à Saúde, o que reforça a tese de fragilidade das políticas públicas do Brasil (LEITÃO, et.al, 2013).

Nesse mesmo estudo observa-se que nos processos judiciais solicitados no Brasil alguns medicamentos requeridos não possuem registro na ANVISA, contrariando-se aos preceitos regentes da Política Nacional de Medicamentos. Ainda é verificado que nas prescrições médicas no estado de São Paulo a maioria vem do Sistema Único de Saúde e nos estados de Santa Catarina e Minas Gerais as prescrições são em sua maioria do setor privado (LEITÃO, et. al, 2013).

Em um estudo concretizado por (WANG et al, 2014) no município de São Paulo no ano de 2011 onde foi avaliado o impacto das deliberações por gastos com processos de judicialização através dos subsídios providenciados pelo município e as publicações no Diário Oficial referentes às compras de medicamentos e insumos sem licitação pela Secretária Municipal de Saúde.

O autor Wang, et al, 2014, pôde verificar que no referente trabalho através dos valores encontrados das atas consolidadas para o acolhimento das demandas judiciais entre outras atas, foram estimados gastos com judicialização, chegou-se ao valor de aproximadamente R\$ 7,2 milhões. Ademais dos tratamentos de saúde que possuiu licitação. Através dos resultados encontrados foram gastos mais de R\$1,5 milhão para este tipo de compra com medicamentos. Dessa forma, observou-se nos estudos que a Secretaria Municipal de Saúde do Estado de São Paulo gastou no ano de 2011 aproximadamente R\$ 8,8 milhões. A pesquisa evidenciou que, de fato, uma parte expressiva dos recursos da política de assistência farmacêutica e de distribuição de outros materiais e, saúde é determinada e reconduzida judicialmente (WANG et al, 2014).

O Poder Judiciário, buscando assegurar o tratamento medicamentoso, acabam sendo pressionados pelo quadro clínico do paciente, não discutem a necessidade do medicamento solicitado, dessa forma, não há possibilidade de distinguir entre a urgência do usuário em adquirir o medicamento da situação particular e a prioridade do interesse coletivo (LEITÃO, et. al, 2013).

Pereira, et al, 2010, em seu estudo apresenta a situação dos processos judiciais no Estado de Santa Catarina determinando o fornecimento de medicamentos no ano de 2003 a 2004, encontra um trabalho que foi realizado recente no estado do Rio de Janeiro, relativo a demanda de medicamentos por processos judiciais, dirigidos à Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro (SESA/RJ), no período de 1991 a 2002. Os dados do Superior Tribunal de Justiça do Brasil (STJ) apontam um crescimento dos processos de aquisição de medicamentos por via judicial, de somente dois em 2001 para 672 em 2004 (PEREIRA, et. al, 2010).

Foi realizado no estado de Minas Gerais um estudo descritivo sobre 827 processos judiciais com 1.777 solicitações de medicamentos nos anos de 2005 a 2006. Onde foram avaliados os tipos de atendimentos no sistema de saúde e a

representação dos autores adjacente ao Poder Judiciário. Os medicamentos foram representados segundo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, essencialidade, inclusão programática no Sistema Único de Saúde e evidências de eficácia. (MACHADO, et. al, 2011).

Machado, et al, 2011 verificou que 70% dos autores foram atendidos no sistema privado de saúde e 60,3% foram representados por advogados particulares. Constatou-se através dos estudos analisados que o diagnóstico mais recorrente foi de artrite reumatóide (23,1%) e os medicamentos imunossupressores foram os mais requeridos. Aproximadamente 5% dos medicamentos requeridos não possuíam registro na Agência, 19,6% constavam na RENAME, 24,3% compunham o Programa de Medicamentos de Alto Custo e 53,9% mostravam proeminência consistente de eficácia. Em meio aos medicamentos não disponíveis no sistema público, 79,9% proporcionavam opção de tratamento nos programas de assistência farmacêutica (MACHADO, et. al, 2011).

Machado, et al, 2011 verificou que a judicialização na saúde pode apontar falhas do sistema público de saúde, devido aos requerimentos de medicamentos constantes de suas listas. Entretanto, compõe uma barreira para a prática do uso racional de medicamentos e para concretização das premissas da Política Nacional de Medicamentos, sobretudo quando são requeridos medicamentos sem comprovação de eficácia, segurança e custo-efetividade e não padronizados pelo SUS (MACHADO, et. al, 2011).

Leitão, et al., 2013 apontou em sua pesquisa que ainda com o aumento dos relatos do crescimento da judicialização da saúde, há poucos estudos sobre o assunto. Através de pesquisas internacionais comprovou que judicialização para obtenção de medicamentos é um fato característico do Brasil (LEITÃO, et. al, 2013).

O entendimento em relação ao funcionamento de programas, dos critérios empregados na seleção dos medicamentos que fazem parte dessa lista, deve ser difundido, não apenas entre prescritores, mas também entre o Poder Judiciário. Necessita-se ter em mente que os programas procuram permitir melhor separação dos recursos financeiros e melhor acompanhamento dos tratamentos instituídos. Na situação exclusiva dos medicamentos envolvidos nos processos judiciais, visando seu elevado custo, algum progresso nos programas

tem o potencial de possibilitar um volume expressivo para outras áreas (LEITÃO, et. al,2013).

Para Pereira, et. al, 2010, Com uma melhor coordenação da assistência farmacêutica, propondo acesso mais simples aos tratamentos assegurados, revisões recorrentes das listas selecionadas e a conscientização dos prescritores e integrantes do Poder Judiciário sobre o fundamento de separação dos recursos disponíveis, apresenta-se de suma importância para diminuir a demanda judicial sem afetar o direito constitucional à saúde (PEREIRA, et. al,2010).

Em relação às demandas judiciais, o Poder Judiciário vem buscando garantir maior eficiência para sua resolução, através de fóruns de discussão e de recomendações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) a magistrados e operadores de direito. Entretanto, maior parte dos casos, a resposta judicial mostra-se limitada a decidir o cumprimento pelos gestores de saúde da prestação solicitada pelos reivindicantes, não aceitando as disposições provadas naqueles plenários (BRASIL, 2015).

Para Nunes, 2016, as demandas judiciais não podem ser o principal órgão determinante na gestão da assistência farmacêutica do SUS e, ainda tenha existido avanços na política de medicamentos no SUS, o acesso integral à saúde não deve ser percebido exclusivamente como acesso às tecnologias e novidades em saúde, nem mesmo o direito à saúde percebido como a execução de ordens judiciais (NUNES, 2016).

ATENDIMENTO DAS DEMANDAS JUDICIAIS NA SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO PARANÁ

Até o ano de 2004 não existiam pré-questionamentos em relação às demandas judiciais em relação às alternativas existentes no SUS, os pedidos das ordens judiciais eram cumpridos. As ordens judiciais que se tratavam de medicamentos eram direcionadas ao CEMEPAR (Centro de Medicamentos do Paraná) sem a interpretação jurídica que necessitaria ser realizada previamente por um advogado da Assessoria Jurídica da SESA/PR (AJU) ou da Procuradoria Geral do Estado do Paraná (PGE). No CEMEPAR também não havia um setor especial para execução destas ordens judiciais que ainda eram pequenas. (PONTAROLLI, SILVA&STRAPASSON,2015).

Ainda segundo Pontarolli, Silva & Strapasson, 2015, em 2005, devido ao aumento do número de ordens judiciais emitidas contra o estado do Paraná para o provimento de medicamentos, existiu a obrigação de aproximação dos diferentes atores e instituições envolvidos no processo de judicialização para adoção de proporções estruturais e institucionais com o objetivo de dar execução às ordens judiciais no limite estabelecido pelo juízo. Estes atores são Juízes, Defensores Públicos, Promotores Públicos, Procuradores da República, Procuradores do Estado e do Município, advogados privados, farmacêuticos, médicos, administradores, assistentes sociais, agentes de apoio, pacientes, entre outros (PONTAROLLI, SILVA & STRAPASSON, 2015).

Por sugestão do Conselho Nacional de Justiça foi implantado no Paraná o Comitê Executivo da Saúde, em 8 de abril de 2011, buscando melhor auxiliar os magistrados e demais operadores do direito, para garantir maior eficiência na solução das demandas judiciais abrangendo a assistência à saúde. Este Comitê é composto por representantes de diferentes órgãos: Justiça Federal, Justiça Estadual, Ministério Público Federal, Ministério Público Estadual, Ordem dos Advogados do Brasil, Seção Paraná, Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, Defensoria Pública da União, Procuradoria do Estado do Paraná, Advocacia Geral da União, Conselho Regional de Medicina do Paraná, Hospital de Clínicas da UFPR, entre outros. Acontecem reuniões todo mês, onde são expostos e debatidos diferentes temas pertinentes à assistência à saúde e buscados os acordos possíveis, que dão motivo a uma sugestão e vários enunciados, que tem como alvo padronizar procedimentos a serem realizados por médicos e operadores do Direito. Ademais, são realizados encontros regionais com o intuito de levar informação as demais regiões do Estado (JUSTIÇAFEDERAL,2017).

Em se tratando de responsabilidade de fornecimento de medicamentos em atendimento as determinações judiciais, esta ficou a cargo do plano operacional que cumpriu com todas as exigências com procedimentos de forma individualizada. Nessa fase houve grande fluxo de atendimento às demandas judiciais destinadas a aquisição de medicamentos (PONTAROLLI, SILVA & STRAPASSON, 2015).

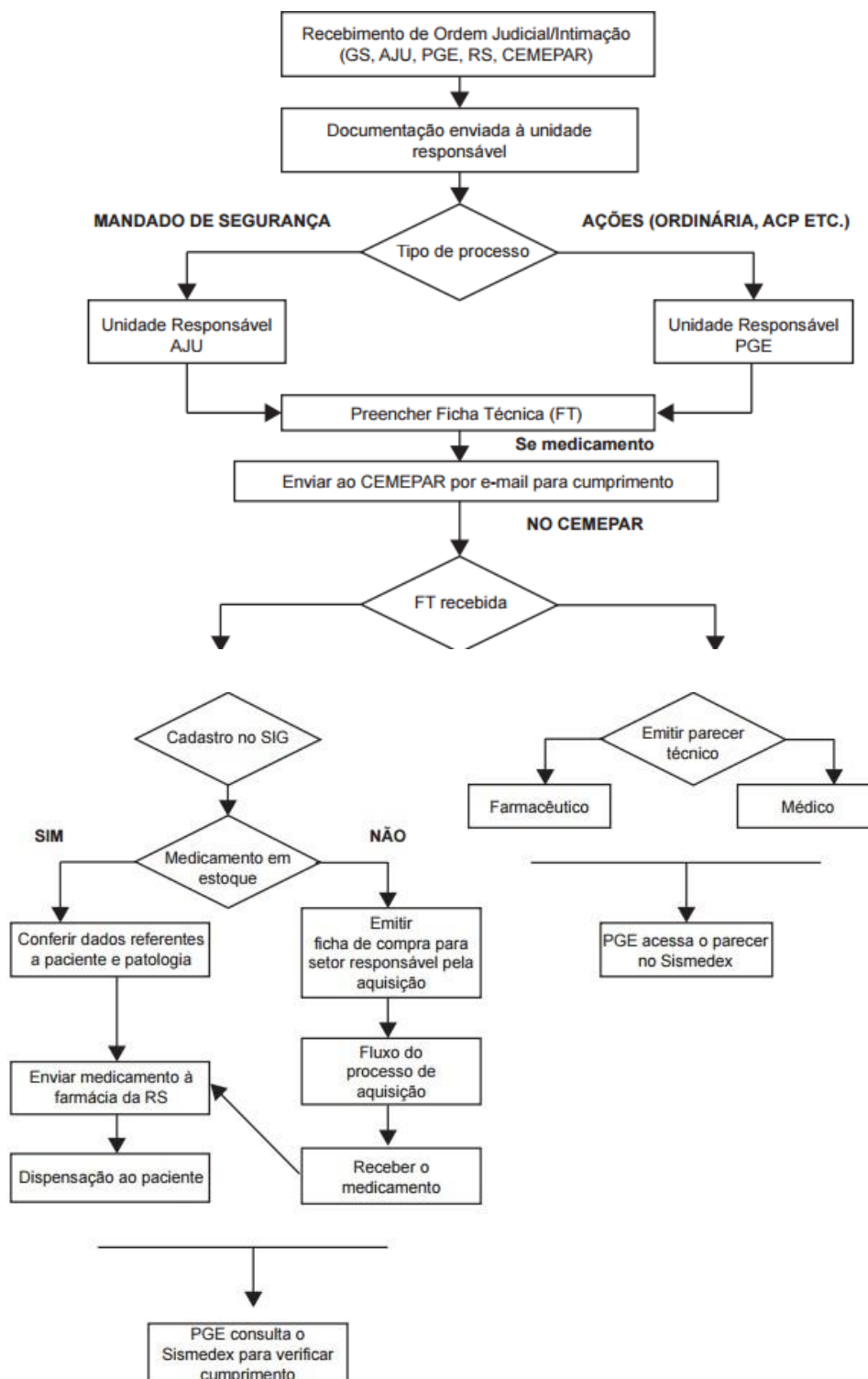


Figura 1. Fluxo para cumprimento das ordens judiciais

Fonte: PONTAROLLI, SILVA & STRAPASSON, 2015

As demandas judiciais são avaliadas como um desafio para os gestores do SUS, independente da esfera de gestão que operem. As informações obtidas na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná sobre as demandas judiciais mostram a importância do desenvolvimento de trabalhos em torno da judicialização de medicamentos. Torna-se uma questão complexa, tornando necessário o diálogo e interação entre os profissionais envolvidos. (PONTAROLLI, SILVA & STRAPASSON, 2015).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Judicialização da Saúde no Brasil: dados e experiência. Brasília: Conselho Nacional de Justiça; 2015. p. 42-43.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **CONASS**.100 p, Brasília, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. ABC do SUS. **Princípios e Doutrinas. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde**. Brasília, 1990.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME**,2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.388, de 06 de maio de 2004**.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.554, de 30 de julho de 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916 de 30 de outubro de 1998.

BRASIL. **Ministério da Saúde. SUS. Princípios e Conquistas. Secretaria Executiva**. Brasília, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 2.ed, 100 p., Brasília, 2006.

BRASIL.Lei Nº. 8080/90, de 19 de setembro de 1990. Brasília: DF.

CORDEIRO, H.; Descentralização, universalidade e equidade nas reformas da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.6, n.3, p.319-328, 2001.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.25, n.8, p.1839-1849, ago, 2009.

HOGERZEIL H.V. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. **BMJ**. 329: 1169-1172, 2004.

JUSTIÇA FEDERAL. **Comitê Executivo de Saúde**. Disponível em: <http://www2.jfrs.jus.br/?page_id=8892>. Acesso em: 29 mai. 2017.

LAING R., HOGERZEIL H.V., ROSS-DEGNAN D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. **Health Policy and Planning**.16: 13-20, 2001.

LEITÃO, L.C.A. et al. Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. **Rev. SaludPública**.vol.16, n.3, p. 360-370, 2014.

MACHADO, M.A.À. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev Saúde Pública**. Vol.45, n.3, p.560-598, 2011.

MARGONATO, F.B. As Atribuições Do Farmacêutico Na Política Nacional de Medicamentos. **Infarma**. vol.18, n.3/4, 2006.

MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no estado de São Paulo. **Rev SaúdePública**, n. 41, vol. 1, ap. 101-107, 2007.

MENDONÇA, S.M.F.; **Medicamentos de Alto Custo: A Judicialização e o Papel do Estado**.83 f. Monografia (Bacharel em Direito) - Faculdade de Direito, Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais – FAJS, Brasília, 2015.

MESSEDER A.M., OSORIO-DE-CASTRO C.G.S., Luiza VL. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil**. CadSaude Publica;21(5):525-34. DOI:10.1590/ S0102-311X2005000200019. 2005.

NUNES, R.N. A Judicialização de Medicamentos no Sistema Único de Saúde. **Rev. APS**. Vol.19, n.3, p.506-506, 2016.

PEREIRA, J.R. et al. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2010.

PONTAROLLI, D.R.S., PAZ, G.R.P.da, STRAPASSON, S.G.C. O enfrentamento das demandas judiciais por medicamentos na secretaria de estado da saúde do Paraná. **CONASS Para entender a Gestão do SUS**. 2015;1:534.

PORTELA, A.S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Rev Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. Vol.31, n.1, p.9-14, 2010.

TEIXEIRA, C.; **Os Princípios do Sistema Único de Saúde**. Conferências Municipal e Estadual de Saúde, Salvador, Bahia, 2011.

VIERA,F.S., ZUCCHI,P. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil**. Cad SaúdePublica. 41(2):214-22. DOI: 10.1590/ S0034- 89102007000200007. 2007.

2. ARTIGO

PANORAMA DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO PARANÁ

MEDICINE JUDICIALIZATION PANORAMA IN THE STATE OF PARANÁ

Edinara da Silva Monteiro^I, Suelem Tavares da Silva Penteado^I, Giovanna Chipon Strapasson^{II}, Suzane Virtuoso^{II}.

^I Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz. Telefone: 55(45)33213900, Cascavel, PR, CEP 85806-095, Brasil.

^{II} Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR). Telefone: 55(41)32356700, Curitiba, PR, CEP 80050540, Brasil.

*Endereço para correspondência: Avenida das Torres 651. Telefone: 55(45) 91223951, Cascavel, PR, CEP: 85806-095, Brasil.

E-mail: suelemtspenteado@gmail.com

RESUMO

Objetivo: Apresentar um panorama das demandas judiciais de medicamentos no Estado do Paraná. **Métodos:** Estudo observacional descritivo retrospectivo sobre solicitações judiciais de medicamentos no período de 2012 a setembro de 2017 no Estado do Paraná. Analisou-se os tipos de demandas judiciais, condições clínicas e medicamentos envolvidos com estas solicitações. Posteriormente, foram identificados os medicamentos disponíveis pelo financiamento da Assistência Farmacêutica. **Resultados:** O total de registros de medicamentos cadastrados pelas ações judiciais observados no período avaliado foram 32.444 medicamentos, sendo 50,7% destes medicamentos solicitados por ação civil pública. Doença pulmonar obstrutiva foi a condição clínica com maior prevalência dentre as solicitações (10,73%), bem como, Diabetes mellitus(8,9%) e depressão (5,0%). Em relação aos medicamentos mais solicitados por via judicial, observou-se que o brometo de tiotrópico solução inalatória apresentou maior prevalência de solicitação (8,57%), seguida de ranibizumabe(2,59%), bevacizumabe(2,48%) e rivaroxabana(2,12%). A disponibilidade de medicamentos financiados pelo SUS foram avaliados nos 35 medicamentos cuja solicitação foi mais prevalente, sendo identificados 2 deles nas listas de medicamentos financiados pela Assistência Farmacêutica. **Conclusões:** No presente trabalho observamos tanto a solicitação de medicamentos previamente selecionados e incorporados aos blocos de financiamento da Assistência Farmacêutica, bem como, medicamentos cuja avaliação de eficácia, segurança e custo não fora realizada previamente. Diante disso, o fenômeno da judicialização de medicamentos pode indicar lacunas do sistema público de saúde, ou mesmo no sistema judiciário, sendo um importante desafio da Assistência Farmacêutica e causando expressivo impacto na gestão do SUS.

Descritores: Sistema Único de Saúde (SUS). Assistência Farmacêutica. Judicialização.

ABSTRACT

Goal: Show a panorama of medicine judicial demands in the state of Paraná.

Methods: Descriptive observational study retrospective about judicial requires of medicines from 2012 to september 2017 in the state of Paraná. Analyzed the type of judcial demand, clinical condition and kind of medicines involved into. Lately, the available medicines were identified by pharmaceutical aid financing.

Results: The total of records of medicines registered by judicial actions within this period was 32.444, being 50,7% by public civil action. Obstructive lung disease is the most common request (10,73%), as well as, Diabetes mellitus (8,9%) and Depression (5,0%). In relation to the most requested medicines by law ways, observed that the brometo de tiotrópio inhalation type is the first (8,57%), followed by ranibizumabe (2,59%), bevacizumabe (2,48%) and rivaroxabana (2,12%). The medicine availability on SUS financing was evaluated on the 35 most wanted, being identified 3 of them on Pharmaceutical Aid lists.

Conclusions: In the present work we observe the previous selected medicine requests and incorporated to the financing of Pharmaceutical Aid, as well as, medicines with efficiency evaluation, safety and costs was not previous done. In face of, the judicialization phenomenon of medicines can show lack on public health system, or even on judiciary system, being an important challenge to Pharmaceutical Aid and resulting on expressive impact on SUS directives.

Descriptors: Medicines, Sistema Único de Saúde (SUS), Pharmaceutical Aid assistance.

INTRODUÇÃO

Conforme princípios e diretrizes constantes na lei orgânica 8080/1990, na Portaria nº 1.554 de 2013 sobre a “Política Nacional de Medicamentos” e Resolução nº 338/2004 referente à “Política de Assistência Farmacêutica”, devem ser assegurados aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso aos medicamentos de forma igualitária, com qualidade, eficácia e segurança. Este acesso a medicamentos aos usuários do SUS se concretiza por meio dos componentes básico, especializado e estratégico da Assistência Farmacêutica¹⁻³.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é uma lista de medicamentos essenciais disponibilizados gratuitamente pelo SUS. Sua elaboração está baseada no quadro nosológico do país, e deve ser utilizada como embasamento para a prescrição e para o abastecimento da rede do SUS. A lista envolve os medicamentos necessários ao tratamento e controle das enfermidades prioritárias na Saúde Pública⁴. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia para o acesso a medicamentos no campo do SUS, determinado pela procura da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas alas de cuidado estão definidas nos “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)”, publicadas pelo Ministério da Saúde⁵. O Ministério da Saúde – MS avalia como Estratégico todo medicamento empregado para o tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Estes medicamentos têm controle e tratamento definidos por meio de protocolos e normas estabelecidas⁶.

No entanto, quando os critérios não são contemplados para a disponibilidade de medicamentos aos usuários ou quando há necessidade de uma prescrição de medicamento não disponível nos blocos de financiamento da Assistência Farmacêutica, surge a utilidade de solicitação por via judicial. A esse processo de solicitação dá-se o nome de judicialização de medicamentos.

Quando se fala em judicialização há uma contraversão a ser considerada: se por um lado um dos princípios do SUS é a universalidade onde o

direito ao acesso a saúde é para toda a população, por outro lado, o número elevado de demandas judiciais acaba comprometendo a equidade.

No Brasil, o acesso a medicamentos é a principal causa de ação judicial e apenas um pequeno número de indivíduos é beneficiado, sendo observado, mais uma vez, os interesses individuais dos beneficiários substituindo os do coletivo, ocasionando conflitos bioéticos. A judicialização pode estar contribuindo na intensificação da assimetria de direitos entre os indivíduos⁷.

Diante do grande impacto financeiro de medicamentos solicitados via judicialização no Brasil, torna-se pertinente a realização do presente estudo, com vistas a fornecer informações sobre os medicamentos mais envolvidos com a demanda judicial e valores orçamentários destas solicitações no Estado do Paraná.

Dessa forma, o objetivo do presente estudo foi apresentar um panorama geral das demandas judiciais no Estado do Paraná.

MÉTODOS

Foi realizado um estudo observacional descritivo retrospectivo, através dos dados das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado do Paraná entre o período de janeiro de 2012 a setembro de 2017.

As informações foram coletadas da base de dados do Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (SISMEDEX), dos indicadores do sistema de Business Intelligence (BI) e do Sysmed (Sistema de Administração de Medicamentos). Foram incluídos qualquer tipo de medicamento, independente da classe, dose, via de administração ou forma farmacêutica, custo, solicitados por demanda judicial e excluídos os dados de solicitações anteriores ao ano de 2012.

Foram coletados dos sistemas supracitados os seguintes dados: patologia, gênero do usuário, medicamento e apresentação, valor do medicamento, tipo de ação e custo geral por ano.

Posteriormente, procedeu-se a análise de estatística descritiva dos dados coletados no Software Statistical Package for the Social Sciences SPSS® for Windows Versão 23.0.

O presente estudo teve seu projeto aprovado pelo Comitê de Ética do Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz e da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná (SESA-PR), seguindo todas as recomendações propostas, preservando-se a confidencialidade dos dados em todas as etapas do estudo.

RESULTADOS

O total de registros de medicamentos cadastrados pelas ações das demandas judiciais observados no período de janeiro de 2012 a setembro de 2017 foram de trinta e dois mil, quatrocentos e quarenta e quatro (32.444) solicitações medicamentos, sendo 50,7% destes solicitados por ação civil pública, 43,8% por ação ordinária e 5,6% por mandando de segurança (Tabela 1).

<<Inserir Tabela 1>>

Dentre as condições clínicas com maior prevalência nas solicitações de medicamentos via judicial, destacam-se: doença pulmonar obstrutiva crônica (10,73%), Diabetes mellitus(8,9%), depressão (5,0%), osteoporose e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) com 3,2%. Em suma, estas condições clínicas totalizam 31,1% de todas as condições clínicas observadas (Tabela 2).

<<Inserir Tabela 2>>

Em relação aos medicamentos mais solicitados via judicial, observou-se que o brometo de tiotrópio 2,5mcg solução inalatória apresentou maior prevalência de solicitação (8,57%), seguida de ranibizumabe 10mg/ml frasco-ampola (2,59%), bevacizumabe 100mg/4ml frasco-ampola (2,48%) e rivaroxabana 20mg comprimido revestido (2,12%). A tabela 3 apresenta a prevalência do número de solicitações dentre os 35 medicamentos mais solicitados. Os demais estão listados como “outros”.

<<Inserir Tabela 3>>

O custo total com medicamentos solicitados por judicialização no período analisado foi R\$ 664.771.945,21. O gráfico 1, apresenta o custo total por ano gasto com os medicamentos

A figura 2 representa a distribuição em todo Estado do Paraná em relação ao número total de solicitações de medicamentos por judicialização. Nota-se que praticamente todo o Estado possui algum tipo de demanda por medicamento.

<<Inserir Figura 2>>

DISCUSSÃO

Dentre janeiro de 2012 a setembro de 2017 houve 32.444 solicitações de medicamentos por via judicial no Estado do Paraná, totalizando um valor de R\$ 664.771.945,21 na distribuição pelo CEMEPAR para as Regionais de Saúde com 1916 diferentes medicamentos e apresentações envolvidos. Verificou-se que dentre 35 medicamentos mais solicitados, apenas 02 medicamentos constavam nas listas de medicamentos disponíveis no SUS, sendo 01 pertencente ao componente estratégico (Palivizumabe) e 01 (em duas apresentações) do componente especializado (Rituximabe100mg e Rituximabe 500mg) de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS). Um dos fatores que podem levar estes medicamentos a serem judicializados é a falta dos mesmos em seus postos de distribuição, devido ao seu alto custo.

Embora haja avanços na área de Assistência Farmacêutica, ainda existem algumas falhas na garantia do acesso aos medicamentos pelo SUS no Brasil. Nos últimos anos, houve um aumento no conhecimento e na solicitação de medicamentos por parte da sociedade via sistema judiciário. Os objetos dessas solicitações são tanto os medicamentos em falta na rede pública, como aqueles ainda não incorporados pelo SUS. Os julgadores das ações judiciais resguardam-se na Constituição Federal e na Lei nº 8080/90, a fim de assegurar o direito à saúde humana e cumprir com os princípios do SUS⁸.

As dificuldades de gestão da Assistência Farmacêutica relacionados à judicialização da saúde não se limitam à oferta de medicamentos incorporados ou não nas listas oficiais públicas. Há características específicas desta demanda que

vêm exigindo um tipo de atuação do gestor, administrativa e judicial, diferenciada para responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas e preservar os princípios e as diretrizes do SUS⁸. Um exemplo é o fato de praticamente todos os pedidos judiciais formulados terem concessão de tutela antecipada (liminar). Esta concessão implica a determinação de entrega imediata do medicamento pelo gestor, sem que este seja ouvido anteriormente sobre o pedido do reivindicante e tem gerado dificuldades na gestão da Assistência Farmacêutica para o cumprimento da ordem judicial, ao mesmo tempo em que é necessário atender à demanda ordinária do sistema de saúde⁹.

O medicamento com maior número de solicitações no Paraná foi o Tiotrópio, brometo 2,5 mcg solução inalatória, indicado para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Os broncodilatadores são de grande importância no tratamento da DPOC. Um estudo nacional envolvendo pacientes que permaneciam sintomáticos com o uso de salmeterol mostrou que a adição de tiotrópio conseguiu, em 2 semanas, melhorar a função pulmonar, a dispnéia durante a atividade física e a avaliação de atividade de vida diária^{10,11}.

A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT (2004) recomenda o uso do tiotrópio para DPOC. Os estados brasileiros de São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo, Ceará e o Distrito Federal incorporaram o tiotrópio em seus respectivos protocolos clínicos estaduais para tratamento da DPOC, para pacientes com alto risco de exacerbações e sintomas persistentes¹²⁻¹⁴. No entanto, o tiotrópio ainda não faz parte da Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME).

Os anticorpos monoclonais estão dentre os medicamentos com maior impacto de custo nas solicitações judiciais. Este resultado reflete da alta tecnologia empregada na produção destes medicamentos, implicando em alto custo no valor final unitário. Os anticorpos monoclonais constituem, portanto, importante avanço no tratamento de doenças virais, inflamatórias, autoimune e neoplasias, que têm demonstrado “aumento das taxas de sobrevida e melhora na qualidade de vida do paciente”⁵. Vários medicamentos monoclonais são comercializados no mercado farmacêutico nacional, porém, em razão de seu elevado custo, não têm grande aplicação nos pacientes brasileiros¹⁶.

A rivaroxabana representa 2,12% do total de solicitações judiciais de medicamentos. Este resultado reflete dos bons resultados de segurança relacionado

ao uso de novos anticoagulantes orais observados em recentes ensaios clínicos. No Estado de São Paulo ficou entre os dez medicamentos mais demandados judicialmente entre os anos de 2011 a 2015¹⁷. O presente resultado é conivente com algumas das condições clínicas mais prevalentes observadas neste estudo: diabetes mellitus, fibrilação atrial, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda e insuficiência cardíaca congestiva, uma vez que são condições clínicas com indicação de uso de anticoagulantes. Apesar disso, segundo recomendações da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias), ficou decidido a não incorporação dos medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatрана para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, dada pela Portaria SCTIE-MS nº 11, de 4 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 26 de 10 de fevereiro de 2016, pág. 48.¹⁸

Observou-se que as doenças inflamatórias crônicas estiveram dentre as condições clínicas mais prevalentes envolvidas com as solicitações judiciais (DPOC, diabetes mellitus, osteoporose e hipertensão arterial sistêmica). Este resultado pode ser justificado pela maior prevalência dessas condições na população em geral. No entanto, o que preocupa é que muitos dos medicamentos utilizados para tratamento destas condições são disponibilizados nos componentes da Assistência Farmacêutica no SUS. A solicitação judicial de medicamentos para estas condições geralmente ocorre quando estes pacientes não obtiveram efetividade terapêutica com os medicamentos de primeira linha, evidenciando a necessidade de inserção de medidas de prevenção e controle de doenças crônicas no SUS, como estímulo à adesão terapêutica e medidas não-farmacológicas, rastreamento e educação em saúde.

Além do Estado do Paraná, outros Estados no país têm observado um aumento no número de novos processos, e consequentemente, no custo gerado pelos medicamentos solicitados via judicial. Um estudo realizado no estado de Santa Catarina, evidenciou grande parte das demandas em doenças auto-imunes, DPOC e depressão. Nesse mesmo estudo foram observadas situações em que as determinações judiciais obrigaram o Estado a fornecer medicamentos em indicações para as quais eles não estão aprovados no país¹⁹.

Aproximadamente 56% dos medicamentos não estavam incluídos em programas do SUS, e a maioria não era classificada como medicamento

essencial^{20,21}. Dados semelhantes foram observados em um estudo realizado no Estado de Minas Gerais, onde foi observado 53,9% dos medicamentos não disponíveis no SUS²².

Diante do exposto, a judicialização excessiva pode ser um obstáculo para a consolidação da Política Nacional de Medicamentos, que objetiva garantir à população medicamentos eficazes, seguros e de qualidade por meio da promoção do uso racional de medicamentos. Assim, adequações referentes à organização da assistência farmacêutica, adequando a aquisição mais simples aos tratamentos ofertados, verificações constantes das listas escolhidas e a compreensão dos prescritores e membros do Poder Judiciário a respeito da coerência de funcionamento dos programas e de sua importância na utilização racional dos medicamentos e na melhor destinação dos recursos disponíveis, mostra-se de suma importância para reduzir a demanda judicial sem comprometer o direito constitucional à saúde¹⁹.

Uma das limitações encontradas no presente estudo foi a impossibilidade de obtenção do custo total por medicamento, uma vez que a coleta dos dados faz-se em sistemas diferentes e cada qual gera resultados diferentes. Ademais, dados relacionados à características demográficas, escolaridade e socioeconômica seriam interessantes para a realização de estudos como este. No entanto, não são informações repassadas para cadastro, uma vez que não são utilizadas na decisão judicial.

FONTE DE FINANCIAMENTO

Não houve fonte de financiamento para a elaboração do presente estudo.

CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram que não houve conflitos de interesses durante a elaboração do presente trabalho.

COLABORADORES

Todos os autores colaboraram revisão crítica do conteúdo e aprovação da versão final do manuscrito.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à equipe do setor de Judicialização do CEMEPAR (Centro de Medicamentos do Paraná) por ter nos disponibilizado os dados para a realização da pesquisa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Lei N°. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 20 set 1990; Seção 1. p. 18055.
2. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 31 jul 2013; Seção 1. p. 69-71.
3. Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 388, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 30 abr 2004; Seção 1. p. 58.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME [Internet]. 2017. 210 p. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd04_08.pdf
5. Governo do Estado de São Paulo (Brasil). Secretaria de Estado da Saúde. Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica [Internet]. [acesso em 12 Nov 2017]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/>
6. Governo do Estado de São Paulo (Brasil). Secretaria da Saúde. Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica [Internet]. [acesso 16 Nov 2017]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-estrategico-da-assistencia-farmaceutica/>
7. Zago B, SWIECH LM, BONAMIGO EL, SCHLEMPER JUNIOR BR. Aspectos bioéticos da judicialização da saúde por medicamentos em 13 municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil. Acta Bioeth. 2016;22(2):293–302.

8. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS: Orientações Básicas. Série A. Brasília - DF: Normas e Manuais Técnicos.; 2006. 55 p.
9. Araújo MCM. Uma análise da Judicialização da Saúde na aquisição e na distribuição de medicamentos e insumos no Brasil pelo Ministério da Saúde no período de 2010 a 2014 [monografia]. Brasília: Universidade de Brasília; 2016.
10. Fernandes FLA, Pavezi VAL, Dias Jr SA, Pinto RMC, Stelmach R, Cukier A. Short-term effect of tiotropium in COPD patients being treated with a β 2-agonist. J Bras Pneumol. 2010;36(2):181–9.
11. Fernandes FLA, Cukier A, Camelier AA, Fritscher CC, Costa CH da, Pereira EDB, et al. Recomendações para o tratamento farmacológico da DPOC: perguntas e respostas. J Bras Pneumol. 2017;43(4):1–13.
12. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. II Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC - 2004. J Bras Pneumol. 2004;30(Supl 5):S1–42.
13. São Paulo. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SS nº 278, de 26 de julho de 2007. Aprova o Protocolo para Tratamento dos portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC, atendidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, do Estado de São Paulo. São Paulo; 2007.
14. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução nº 3203 de 03 de abril de 2012. Dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC Estável e dá outras providências. Belo Horizonte; 2012.
15. Del Debbio CB, Tonon LM, Secoli SR. Terapia com anticorpos monoclonais: uma revisão de literatura. Rev Gaúcha Enferm. 2007;28(1):133.
16. Guimarães CEL. Judicialização de medicamentos de alto custo no Brasil. Curitiba [monografia]. Curitiba: Universidade Tuiuti do Paraná; 2015.
17. Toma TS, Soares AC, Siqueira PSF, Domingues R. Estratégias para lidar com as ações judiciais de medicamentos no estado de São Paulo. Cad Ibero-Americanos Direito Sanitário. 2017;6(1):35–54.
18. Ministério da Saúde (Brasil). Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Relatório de recomendação. Vol.

195. Brasília - DF: CONITEC; 2016. 1-36 p.
19. Pereira JR, Santos RI Dos, Nascimento Junior JM Do, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Cien Saude Colet*. 2010;15(Supl 3):3551–60.
20. Messeder AM, Lucia LV, Osorio-de-Castro CGS. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2005;21(5):525–34.
21. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214–22.
22. Machado MÁ de A, Acurcio F de A, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra AA, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saude Publica*. 2011;45(3):590–8.

Tabela 1. Registro das demandas judiciais de 2012 a setembro de 2017.

Tipo de Ação	Frequência	Porcentagem	Porcentagem Cumulativa
Ação Civil Pública	16.436	50,7%	50,7%
Ação Ordinária	14.197	43,8%	94,4%
Mandado de Segurança	1.811	5,6%	100,0%
Total	32.444	100%	

Fonte: Elaborado pelos autores a partir de informações extraídas do SISMEDEX.

Tabela 2. Condições clínicas dos usuários solicitantes

Condição clínica	Frequência	Porcentagem	Porcentagem Cumulativa
Doença pulmonar obstrutiva crônica	3482	10,7%	10,7%
Diabetes mellitus	2902	8,9%	19,7%
Depressão	1610	5,0%	24,6%
Osteoporose	1068	3,3%	27,9%
TDAH ^a	1038	3,2%	31,1%
Hipertensão Arterial Sistêmica	766	2,4%	33,5%
Retinopatia diabética	732	2,3%	35,8%
Fibrilação atrial	678	2,1%	37,8%
Transtorno afetivo bipolar	617	1,9%	39,7%
Epilepsia	608	1,9%	41,6%
Degeneração macular	513	1,6%	43,2%
Fibromialgia	500	1,6%	44,8%
Insuficiência renal	436	1,3%	46,1%
Trombofilia	401	1,2%	47,3%
Mal de Alzheimer	389	1,2%	48,5%
Acidente vascular cerebral	348	1,1%	49,6%
Trombose venosa profunda	331	1,0%	50,6%
Insuficiência cardíaca congestiva	325	1,0%	51,6%
Glaucoma	323	1,0%	52,6%
Outros	15377	47,4%	100%
Total	32444	100%	

Fonte: Elaborado pelos autores a partir de informações extraídas do SISMEDEX.

* Nota: ^aTDAH=Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade

Tabela 3. Número de solicitações judiciais por medicamento

Medicamento	Frequência	Porcentagem	Porcentagem Cumulativa
Tiotrópio, brometo 2,5mcg solução inalatória	2780	8,57%	8,6%
Ranibizumabe 10mg/ml F.A	841	2,59%	11,2%
Bevacizumabe 100mg/4ml F.A	804	2,48%	13,6%
Rivaroxabana 20mg cp.rev	689	2,12%	15,8%
Palivizumabe 100mg F.A	515	1,59%	17,4%
Enoxaparina sódica 40mg/0,4ml ser SC	470	1,45%	18,8%
Rituximabe 500mg F.A	469	1,45%	20,2%
Cinacalcete 30mg cp. rev	427	1,32%	21,6%
Metilfenidato 10mg cp	401	1,24%	22,8%
Duloxetina, cloridrato 60mg cáps lib. Ret.	375	1,16%	24,0%
Trastuzumabe 440mg F.A.	304	0,94%	24,9%
Teriparatida 250mcg/ml caneta injetora 2,4ml	297	0,92%	25,8%
Kit teriparatida	277	0,85%	26,7%
Rituximabe 100mg F.A	262	0,81%	27,5%
Abiraterona 250mg cp	248	0,76%	28,2%
Omalizumabe 150mg F.A	247	0,76%	29,0%
Denosumabe 60mg sol. Inj. Ser	239	0,74%	29,7%
Insulina glargina 100ui/ml caneta 3ml	230	0,71%	30,4%
Rivaroxabana 15mg cp. rev	219	0,68%	31,1%
Pregabalina 75mg cáps	218	0,67%	31,8%
Temozolomida 100mg cáps	217	0,67%	32,5%
Glicosamina/Condroitina 1,5g/1,2g pó	210	0,65%	33,1%
Vildagliptina/metformina 50/850mg cp.	205	0,63%	33,7%
Vildagliptina/metformina 50/1000mg cp.	200	0,62%	34,3%
Bortezomibe 3,5mg fr. Amp	192	0,59%	34,9%
Ácido zoledrônico 5mg/100ml F.A	182	0,56%	35,5%
Duloxetina, cloridrato 30mg cáps lib. Ret.	179	0,55%	36,1%
Aripiprazol 10mg cp	175	0,54%	36,6%
Dabigatрана, etexilato 110mg cáps	172	0,53%	37,1%
Cetuximabe 5mg/ml 20ml	168	0,52%	37,6%
Sorafenibe 200mg cp	168	0,52%	38,2%
Linagliptina 5mg cp. Rev	165	0,51%	38,7%
Dabigatрана, etexilato 150mgcáps	162	0,50%	39,2%
Venlafaxina 75mg cáps.lib prol	162	0,50%	39,7%
Insulina lispro10ml F.A	158	0,49%	40,2%
Outros	19417	59,8%	100%
Total	32444	100%	

Fonte: Elaborado pelos autores a partir de informações extraídas do SISMEDEX.

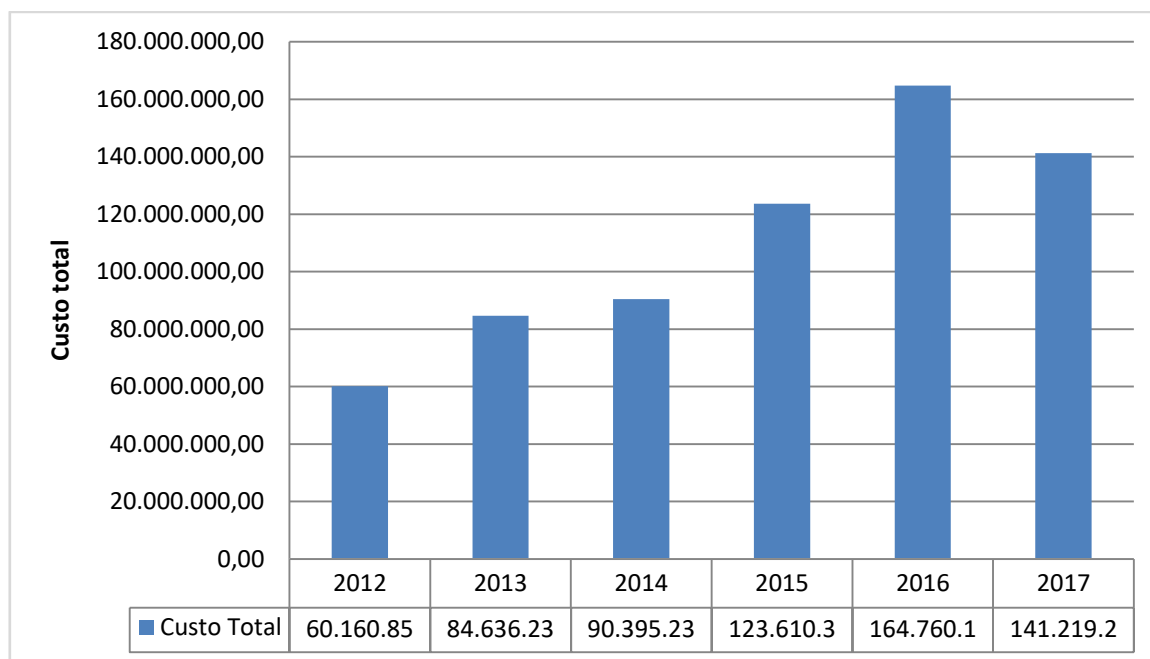


Figura 1. Custo total de medicamentos solicitados via judicial distribuídos por ano, Secretaria Estadual de Saúde do Paraná (SESA-PR), 2012 a setembro de 2017. Fonte:SYSMED.

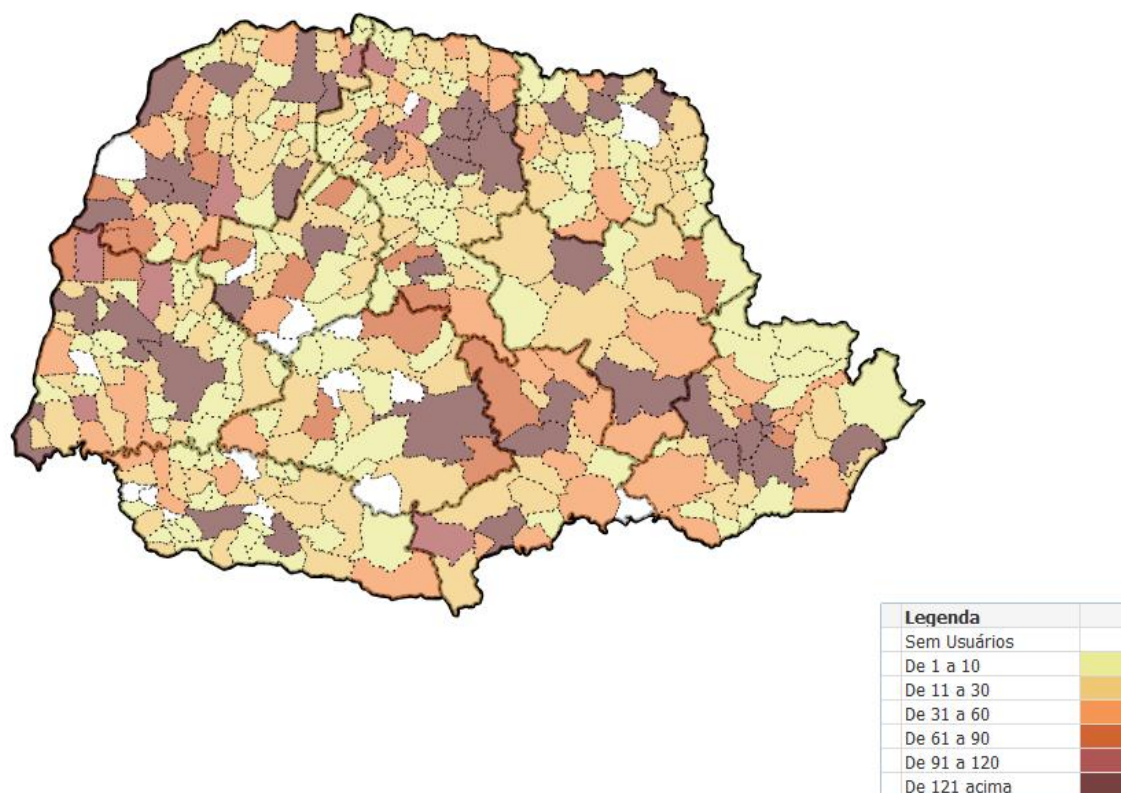


Figura 2. Distribuição do quantitativo de solicitações judiciais por município do Estado do Paraná. Fonte: SISMEDEX.

NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA

1. Informações gerais

São aceitos manuscritos nos idiomas: português, espanhol e inglês.

O texto de manuscrito de pesquisa original deve seguir a estrutura conhecida como IMRD: Introdução, Métodos, Resultados e Discussão . Manuscritos baseados em pesquisa qualitativa podem ter outros formatos, admitindo-se Resultados e Discussão em uma mesma seção e Considerações Finais/Conclusões. Outras categorias de manuscritos (revisões, comentários etc.) seguem os formatos de texto a elas apropriados.

Os estudos devem ser apresentados de forma que qualquer pesquisador interessado possa reproduzir os resultados. Para isso estimulamos o uso das seguintes recomendações, de acordo com a categoria do manuscrito submetido:

- CONSORT – checklist e fluxograma para ensaios controlados e randomizados
- STARD – checklist e fluxograma para estudos de acurácia diagnóstica
- MOOSE – checklist e fluxograma para metanálises e revisões sistemáticas de estudos observacionais
- PRISMA – checklist e fluxograma para revisões sistemáticas e metanálises
- STROBE – checklist para estudos observacionais em epidemiologia
- RATS – checklist para estudos qualitativos

Pormenores sobre os itens exigidos para apresentação do manuscrito estão descritos de acordo com a categoria de artigos.

2. Categorias de artigos

a) Artigos Originais

Incluem estudos observacionais, estudos experimentais ou quase-experimentais, avaliação de programas, análises de custo-efetividade, análises de decisão e estudos sobre avaliação de desempenho de testes diagnósticos para triagem populacional. Cada artigo deve conter objetivos e hipóteses claras, desenho e métodos utilizados, resultados, discussão e conclusões.

Incluem também ensaios teóricos (críticas e formulação de conhecimentos teóricos relevantes) e artigos dedicados à apresentação e discussão de aspectos metodológicos e técnicas utilizadas na pesquisa em saúde pública. Neste caso, o texto deve ser organizado em tópicos para guiar o leitor quanto aos elementos essenciais do argumento desenvolvido.

Instrumentos de aferição em pesquisas populacionais

Manuscritos abordando instrumentos de aferição podem incluir aspectos relativos ao desenvolvimento, a avaliação e à adaptação transcultural para uso em estudos populacionais, excluindo-se aqueles de aplicação clínica, que não se incluem no escopo da RSP.

Aos manuscritos de instrumentos de aferição, recomenda-se que seja apresentada uma apreciação detalhada do construto a ser avaliado, incluindo seu possível gradiente de intensidade e suas eventuais subdimensões. O desenvolvimento de novo instrumento deve estar amparado em revisão de literatura, que identifique explicitamente a insuficiência de propostas prévias e justifique a necessidade de novo instrumental.

Deve ser detalhada a proposição, a seleção e a confecção dos itens, bem como o emprego de estratégias para adequá-los às definições do construto, incluindo o uso de técnicas qualitativas de pesquisa (entrevistas em profundidade, grupos focais etc.), reuniões com painéis de especialistas, entre outras. O trajeto percorrido na definição da forma de mensuração dos itens e a realização de pré-testes com seus conjuntos preliminares necessitam ser descritos no texto. A avaliação das validades de face, conteúdo, critério, construto e/ou dimensional deve ser apresentada em detalhe.

Análises de confiabilidade do instrumento também devem ser apresentadas e discutidas, incluindo-se medidas de consistência interna, confiabilidade teste-reteste e/ou concordância inter-observador. Os autores devem expor o processo de seleção do instrumento final e situá-lo em perspectiva crítica e comparativa com outros instrumentos destinados a avaliar o mesmo construto ou construtos semelhantes.

Para os manuscritos sobre **adaptação transcultural** de instrumentos de aferição, além de atender, de forma geral, às recomendações supracitadas, faz-se necessário

explicitar o modelo teórico norteador do processo. Os autores devem, igualmente, justificar a escolha de determinado instrumento para adaptação a um contexto sociocultural específico, com base em minuciosa revisão de literatura. Finalmente, devem indicar explicitamente quais e como foram seguidas as etapas do modelo teórico de adaptação no trabalho submetido para publicação.

Obs: O instrumento de aferição deve ser incluído como anexo dos artigos submetidos.

No preparo do manuscrito, além das recomendações citadas, verifique as instruções de formatação a seguir.

Formatação:

- Devem conter até 3.500 palavras (excluindo resumos, tabelas, figuras e referências).
- Número de tabelas/figuras: até 5 no total.
- Número de referências: até 30 no total.
- Resumos no formato estruturado com até 300 palavras.

3. Dados de identificação do manuscrito

Autoria

O conceito de autoria está baseado na contribuição substancial de cada uma das pessoas listadas como autores, no que se refere sobretudo à concepção do projeto de pesquisa, análise e interpretação dos dados, redação e revisão crítica. A contribuição de cada um dos autores deve ser explicitada em declaração para esta finalidade. Não se justifica a inclusão de nome de autores cuja contribuição não se enquadre nos critérios acima.

Dados de identificação dos autores (cadastro)

Nome e sobrenome: O autor deve seguir o formato pelo qual já é indexado nas bases de dados.

Correspondência: Deve constar o nome e endereço do autor responsável para troca de correspondência.

Instituição: Podem ser incluídas até três hierarquias institucionais de afiliação (por exemplo: departamento, faculdade, universidade).

Coautores: Identificar os coautores do manuscrito pelo nome, sobrenome e instituição, conforme a ordem de autoria.

Financiamento da pesquisa: Se a pesquisa foi subvencionada, indicar o tipo de auxílio, o nome da agência financiadora e o respectivo número do processo.

Apresentação prévia: Tendo sido apresentado em reunião científica, indicar o nome do evento, local e ano da realização.

4. Conflito de interesses

Quando baseado em tese ou dissertação, indicar o nome do autor, título, ano, nome do programa de pós-graduação e instituição onde foi apresentada.

A confiabilidade pública no processo de revisão por pares e a credibilidade de artigos publicados dependem em parte de como os conflitos de interesses são administrados durante a redação, revisão por pares e tomada de decisões pelos editores.

Conflitos de interesses podem surgir quando autores, revisores ou editores possuem interesses que, aparentes ou não, podem influenciar a elaboração ou avaliação de manuscritos. O conflito de interesses pode ser de natureza pessoal, comercial, política, acadêmica ou financeira.

Quando os autores submetem um manuscrito, eles são responsáveis por reconhecer e revelar conflitos financeiros ou de outra natureza que possam ter influenciado seu trabalho. Os autores devem reconhecer no manuscrito todo o apoio financeiro para o trabalho e outras conexões financeiras ou pessoais com relação à pesquisa. O relator deve revelar aos editores quaisquer conflitos de interesse que poderiam influir em sua opinião sobre o manuscrito, e, quando couber, deve declarar-se não qualificado para revisá-lo.

Se os autores não tiverem certos do que pode constituir um potencial conflito de interesses, devem contatar a secretaria editorial da Revista.

5. Declarações e documentos

Em conformidade com as diretrizes do *International Committee of Medical Journal Editors*, são solicitados alguns documentos e declarações do(s) autor(es) para a avaliação de seu manuscrito. Observe a relação dos documentos abaixo e, nos casos em que se aplique, anexe o documento ao processo. O momento em que tais documentos serão solicitados é variável:

Documento/declaração	Quem assina	Quando anexar
a. Carta de Apresentação	Todos os autores	Na submissão
b. Declaração de responsabilidade	Todos os autores	Na submissão
c. Responsabilidade pelos Agradecimentos	Autor responsável	Após a aprovação
d. Transferência de Direitos Autorais	Todos os autores	Após a aprovação

a) Carta de apresentação

A carta deve ser assinada por todos os autores e deve conter:

- Informações sobre os achados e conclusões mais importantes do manuscrito, esclarecendo seu significado para a saúde pública.
- Se os autores têm artigos publicados na linha de pesquisa do manuscrito, mencionar até três.
- Declaração de responsabilidade de cada autor: ter contribuído substancialmente para a concepção e planejamento, ou análise e interpretação dos dados; ter contribuído significativamente na elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo; e ter participado da aprovação da versão final do manuscrito. Para maiores informações sobre critérios de autoria, consulte o site da RSP.
- Declaração de potenciais conflitos de interesses dos autores.
- Atestar a exclusividade da submissão do manuscrito à RSP.
- Responder: Qual a novidade do seu estudo? Por que deve ser publicado nesta revista?

b) Declaração de responsabilidade

Segundo o critério de autoria do *International Committee of Medical Journal Editors*, autores devem contemplar todas as seguintes condições: (1) Contribuí substancialmente para a concepção e planejamento, ou análise e interpretação dos dados; (2) Contribuí significativamente na elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo; e (3) Participei da aprovação da versão final do manuscrito.

No caso de grupo grande ou multicêntrico ter desenvolvido o trabalho, o grupo deve identificar os indivíduos que aceitam a responsabilidade direta pelo manuscrito. Esses indivíduos devem contemplar totalmente os critérios para autoria definidos acima e os editores solicitarão a eles as declarações exigidas na submissão de manuscritos. O autor correspondente deve indicar claramente a forma de citação preferida para o nome do grupo e identificar seus membros. Normalmente serão listados no final do texto do artigo.

Aquisição de financiamento, coleta de dados, ou supervisão geral de grupos de pesquisa, somente, não justificam autoria. Todas as pessoas relacionadas como autores devem assinar declaração de responsabilidade.

c) Agradecimentos

Devem ser mencionados os nomes de pessoas que, embora não preencham os requisitos de autoria, prestaram colaboração ao trabalho. Será preciso explicitar o motivo do agradecimento, por exemplo, consultoria científica, revisão crítica do manuscrito, coleta de dados etc. Deve haver permissão expressa dos nomeados e o autor responsável deve anexar a Declaração de Responsabilidade pelos Agradecimentos. Também pode constar desta parte apoio logístico de instituições.

d) Transferência de direitos autorais

Todos os autores devem ler, assinar e enviar documento transferindo os direitos autorais. O artigo só será liberado para publicação quando esse documento estiver de posse da RSP.

6. Preparo do manuscrito

Título no idioma original do manuscrito e em inglês: O título deve ser conciso e completo, contendo informações relevantes que possibilitem recuperação do artigo nas bases de dados. O limite é de 90 caracteres, incluindo espaços. Se o manuscrito for submetido em inglês, fornecer também o título em português.

Título resumido: Deve conter até 45 caracteres.

Descritores: Devem ser indicados entre 3 a 10, extraídos do vocabulário “Descritores em Ciências da Saúde” (DeCS), nos idiomas português, espanhol e inglês, com base no Medical Subject Headings (MeSH). Se não forem encontrados descritores adequados para a temática do manuscrito, poderão ser indicados termos livres (ou *keywords*) mesmo não existentes nos vocabulários citados.

Figuras e Tabelas: Todos os elementos gráficos ou tabulares apresentados serão identificados como figura ou tabela, e numerados sequencialmente a partir de um, e não como quadros, gráficos etc.

Resumo: São publicados resumos em português, espanhol e inglês. Para fins de cadastro do manuscrito, deve-se apresentar dois resumos, um na língua original do manuscrito e outro em inglês (ou em português, em caso de manuscrito apresentado em inglês). As especificações quanto ao tipo de resumo estão descritas em cada uma das categorias de artigos. Como regra geral, o resumo deve incluir: objetivo do estudo, principais procedimentos metodológicos (população em estudo, local e ano de realização, métodos observacionais e analíticos), principais resultados e conclusões.

Estrutura do texto

Introdução: Deve ser curta, relatando o contexto e a justificativa do estudo, apoiados em referências pertinentes ao objetivo do manuscrito, que deve estar explícito no final desta parte. Não devem ser mencionados resultados ou conclusões do estudo que está sendo apresentado.

Métodos: Os procedimentos adotados devem ser descritos claramente; bem como as variáveis analisadas, com a respectiva definição quando necessária e a hipótese

a ser testada. Devem ser descritas a população e a amostra, instrumentos de medida, com a apresentação, se possível, de medidas de validade; e conter informações sobre a coleta e processamento de dados. Deve ser incluída a devida referência para os métodos e técnicas empregados, inclusive os métodos estatísticos; métodos novos ou substancialmente modificados devem ser descritos, justificando as razões para seu uso e mencionando suas limitações. Os critérios éticos da pesquisa devem ser respeitados. Os autores devem explicitar que a pesquisa foi conduzida dentro dos padrões éticos e aprovada por comitê de ética.

Resultados: Devem ser apresentados em uma sequência lógica, iniciando-se com a descrição dos dados mais importantes. Tabelas e figuras devem ser restritas àquelas necessárias para argumentação e a descrição dos dados no texto deve ser restrita aos mais importantes. Os gráficos devem ser utilizados para destacar os resultados mais relevantes e resumir relações complexas. Dados em gráficos e tabelas não devem ser duplicados, nem repetidos no texto. Os resultados numéricos devem especificar os métodos estatísticos utilizados na análise. Material extra ou suplementar e detalhes técnicos podem ser divulgados na versão eletrônica do artigo.

Discussão: A partir dos dados obtidos e resultados alcançados, os novos e importantes aspectos observados devem ser interpretados à luz da literatura científica e das teorias existentes no campo. Argumentos e provas baseadas em comunicação de caráter pessoal ou divulgadas em documentos restritos não podem servir de apoio às argumentações do autor. Tanto as limitações do trabalho quanto suas implicações para futuras pesquisas devem ser esclarecidas. Incluir somente hipóteses e generalizações baseadas nos dados do trabalho. As conclusões devem finalizar esta parte, retomando o objetivo do trabalho.

Referências

Listagem: As referências devem ser normalizadas de acordo com o **estilo Vancouver** – Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication, ordenadas por ordem de citação. Os títulos de periódicos devem ser referidos de forma abreviada, de acordo com o PubMed e grafados no formato itálico. No caso de publicações com até seis autores, citam-se todos; acima de seis, citam-se os seis primeiros, seguidos da

expressão latina “et al”. Referências de um mesmo autor devem ser organizadas em ordem cronológica crescente. Sempre que possível incluir o DOI do documento citado, de acordo com os exemplos a seguir.

Exemplos:

Artigos de periódicos

Narvai PC. Cárie dentária e flúor: uma relação do século XX. Cienc Saude Coletiva. 2000;5(2):381-92. DOI:10.1590/S1413-81232000000200011

Zinn-Souza LC, Nagai R, Teixeira LR, Latorre MRDO, Roberts R, Cooper SP, et al. Fatores associados a sintomas depressivos em estudantes do ensino médio de São Paulo, Brasil. Rev Saude Publica. 2008;42(1):34-40. DOI:10.1590/S0034-89102008000100005

Livros

Wunsch Filho V, Koifman S. Tumores malignos relacionados com o trabalho. In: Mendes R, coordenador. Patologia do trabalho. 2. ed. São Paulo: Atheneu; 2003. v.2, p. 990-1040.

Foley KM, Gelband H, editors. Improving palliative care for cancer Washington: National Academy Press; 2001[citado 2003 jul 13]. Disponível em: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10149

Para outros exemplos recomendamos consultar as normas (Citing Medicine) da National Library of Medicine.

Referências a documentos não indexados na literatura científica mundial, em geral de divulgação circunscrita a uma instituição ou a um evento (teses, relatórios de pesquisa, comunicações em eventos, dentre outros) e informações extraídas de documentos eletrônicos, não mantidas permanentemente em sites, se relevantes, devem figurar no rodapé das páginas do texto onde foram citadas.

Citação no texto: A referência deve ser indicada pelo seu número na listagem, na forma de expoente após a pontuação no texto, sem uso de parênteses, colchetes e similares. Nos casos em que a citação do nome do autor e ano for relevante, o número da referência deve ser colocado a seguir do nome do autor. Trabalhos com dois autores devem fazer referência aos dois autores ligados por “e”. Nos outros

casos apresentar apenas o primeiro autor (seguido de 'et al.' em caso de autoria múltipla).

Exemplos:

A promoção da saúde da população tem como referência o artigo de Evans e Stoddart⁹, que considera a distribuição de renda, desenvolvimento social e reação individual na determinação dos processos de saúde-doença.

Segundo Lima et al.⁹ (2006), a prevalência de transtornos mentais em estudantes de medicina é maior do que na população em geral.

Tabelas

Devem ser apresentadas no final do texto, após as referências bibliográficas, numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto. A cada uma deve-se atribuir um título breve, não se utilizando traços internos horizontais ou verticais. As notas explicativas devem ser colocadas no rodapé das tabelas e não no cabeçalho ou título. Se houver tabela extraída de outro trabalho, previamente publicado, os autores devem solicitar formalmente autorização da revista que a publicou, para sua reprodução. Para composição de uma tabela legível, o número máximo é de 10 colunas, dependendo da quantidade do conteúdo de cada casela. Notas em tabelas devem ser indicadas por letras e em sobrescrito.

Figuras

As ilustrações (fotografias, desenhos, gráficos etc.) devem ser citadas como Figuras e numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e apresentadas após as tabelas. Devem conter título e legenda apresentados na parte inferior da figura. Só serão admitidas para publicação figuras suficientemente claras e com qualidade digital, preferentemente no formato vetorial. No formato JPEG, a resolução mínima deve ser de 300 dpi. Não se aceitam gráficos apresentados com as linhas de grade, e os elementos (barras, círculos) não podem apresentar volume (3-D). Se houver figura extraída de outro trabalho, previamente publicado, os autores devem solicitar autorização, por escrito, para sua reprodução.

7. Checklist para submissão

1. Nome e instituição de afiliação de cada autor, incluindo e-mail e telefone.
2. Título do manuscrito, em português e inglês, com até 90 caracteres, incluindo os espaços entre as palavras.
3. Título resumido com 45 caracteres.
4. Texto apresentado em letras arial, corpo 12, em formato Word ou similar (doc, docx e rtf).
5. Resumos estruturados para trabalhos originais de pesquisa em dois idiomas, um deles obrigatoriamente em inglês.
6. Resumos narrativos para manuscritos que não são de pesquisa em dois idiomas, um deles obrigatoriamente em inglês.
7. Carta de Apresentação, constando a responsabilidade de autoria e conflito de interesses, assinada por todos os autores.
8. Nome da agência financiadora e número(s) do(s) processo(s).
9. Referências normalizadas segundo estilo Vancouver, ordenadas por ordem de citação , verificando se todas estão citadas no texto.
10. Tabelas numeradas sequencialmente, com título e notas, com no máximo 10 colunas.
11. Figura no formato vetorial ou em pdf, ou tif, ou jpeg ou bmp, com resolução mínima 300 dpi; em se tratando de gráficos, devem estar sem linhas de grade e sem volume.
12. Tabelas e figuras não devem exceder a cinco, no conjunto.