

MANUAL

INDICADORES DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS

Presidente da Fundação Oswaldo Cruz

Paulo Ernani Gadelha Vieira

Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Antônio Ivo de Carvalho

Vice-Diretora de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Margareth Crisóstomo Portela

Chefe do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde

Marilene de Castilho Sá

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica

Biblioteca de Saúde Pública

P395 Pepe, Vera Lúcia Edais (Org.)

Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos / organizado por Vera Lucia Edais Pepe e Miriam Ventura; com a colaboração de Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro. — Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011.

56 p.

Inclui bibliografia.

1. Acesso aos Serviços de Saúde. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Direitos do Paciente/legislação & jurisprudência. 4. Função Jurisdicional. 5. Indicadores. 6. Brasil. I. Ventura, Miriam (Org.). II. Osório-de-Castro, Claudia Serpa (Colab.). III. Título.

CDD - 22.ed. – 615.1

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP

Rua Leopoldo Bulhões, 1.480 – Sala 711

21041-210 – Manguinhos – Rio de Janeiro/RJ

Telefone: (21) 2598-2905

Indicadores desenvolvidos no âmbito do projeto de pesquisa **“Judicialização e Saúde Pública: Proposta de Análise e Monitoramento das Demandas Judiciais Individuais para o Acesso a Medicamentos”**, realizado pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz e financiado por meio do Edital MCT/CNPq/MS-SCTIE-DECIT33/2007-“Avaliação de Tecnologias em Saúde”.

Coordenação do projeto

Vera Lúcia Edais Pepe – médica, pesquisadora em saúde do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde da ENSP/Fiocruz, e-mail: verapepe@ensp.fiocruz.br

Assistente de coordenação

Miriam Ventura – advogada, doutoranda ENSP/Fiocruz, professora do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro, e-mail: miriam.ventura@iesc.ufrj.br

Colaboração na coordenação

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro – farmacêutica, pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica/ENSP/Fiocruz.

Equipe do projeto

Denise Gomes – bolsista iniciação científica do campo do Direito - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico CNPq.

Grazielle Silva de Lima – mestranda/ENSP/Fiocruz; bolsista do campo da Saúde-CNPq.

Jacilene Geaquinto Leão Adriano – bolsista do campo da Saúde-Centro de Integração Empresa Escola – CIEE.

João Maurício Brambati Sant’Ana – mestre em Saúde Pública/ENSP/Fiocruz.

José Gilberto Pereira – doutorando ENSP/Fiocruz; bolsista do campo da Saúde-CNPq.

Luciana Simas Chaves de Moraes – bolsista do campo do Direito-CNPq.

Michelly Ribeiro Baptista – bolsista iniciação científica do campo do Direito Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro Faperj.

Nara da Rocha Saraiva – bolsista do campo do Direito-CNPq.

Rafael da Silva Cota – bolsista do campo da Saúde-CNPq.

Ricardo Ribeiro Alves Fernandes – bolsista do campo da Saúde-CNPq.

Tatiana Araújo Figueiredo – mestre em Saúde Pública/ENSP/Fiocruz.

Especialistas que contribuíram na seleção dos indicadores

Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes – Subsecretaria Jurídica e de Corregedoria da Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro.

Deise Regina Sprada Pontarolli – Centro de Medicamentos da Secretaria de Estado de Saúde do Paraná.

Eli Iola Gurgel Andrade – Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Joyce Mendes de Andrade Schramm – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

Lindenberg Assunção Costa – Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia.

Lore Lamb – Assessora de Assistência Farmacêutica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde/CONASS.

Luciane Cruz Lopes – Universidade de Sorocaba e Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde.

Mariana Faria Teixeira – Centro Brasileiro de Estudos da Saúde/CEBES.

Neilton Araujo de Oliveira – Adjunto de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Paulo Sérgio Dourado Arrais – Universidade Federal do Ceará e Grupo Temático de Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva.

Rosângela Caetano – Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Tânia Maria Peixoto Fonseca – Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro.

Tatiana Pereira das Neves – Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Projeto Gráfico e Editoração Eletrônica

Tatiana Lassance Proença

O Centro Colaborador em Vigilância Sanitária, do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Cecovisa/Ensp/Fiocruz), com a colaboração do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF/Ensp/Fiocruz), apresenta uma matriz de indicadores básicos para a avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos no Brasil.

O projeto de pesquisa “Judicialização e Saúde Pública: Proposta de Análise e Monitoramento das Demandas Judiciais Individuais para o Acesso a Medicamentos” teve financiamento pelo Edital MCT/CNPq/MS-SCTIE-DECIT33/2007 – Avaliação de Tecnologias em Saúde.

O projeto foi desenvolvido por equipe multiprofissional de pesquisadores e pós graduandos da Ensp e contou com a contribuição de outras instituições, da Saúde e da Justiça, em diferentes momentos de sua realização.

Acredita-se que estes indicadores possam fornecer subsídios aos governos, municipal, estadual e federal, e ao Poder Judiciário para a gestão pública do direito à saúde, e contribuam para o melhor conhecimento das ações judiciais de medicamentos no Brasil, e para interação cada vez maior entre os sistemas de Saúde e Justiça. A expectativa é que esta contribuição, efetivamente, sirva à formulação e reformulação de políticas públicas e ações com vista à melhoria e ampliação do acesso da população aos medicamentos necessários, seguros e eficazes.

Antonio Ivo de Carvalho
Diretor da Escola Nacional de Saúde
Pública Sergio Arouca – ENSP/Fiocruz

APRESENTAÇÃO

Decorridos cerca de 20 anos da instituição do Sistema Único de Saúde, em que pesem as intensas transformações decorrentes de um sem número de obstáculos superados pelo setor saúde no Brasil, continuamos a nos deparar com novos desafios e com velhos problemas contemporizados, dentre os quais destaca-se a problemática da equidade no acesso a medicamentos.

O fenômeno da judicialização da saúde tem se manifestado no Brasil, nas últimas duas décadas, principalmente, na crescente demanda feita pelo cidadão, via judiciário, por aquisição de medicamentos. A linha de tensão entre o judiciário e o setor saúde, revela dificuldades e fragilidades institucionais, políticas, sociais e culturais brasileiras. Duas dificuldades podem ser destacadas: a) a dos gestores na tomada de decisão, em especial, relativas à ausência de instrumentos ágeis e sistemáticos de informação e de análise da demanda judicial, e de conhecimento de aspectos importantes da atuação do sistema judicial; b) a dos agentes do sistema de justiça em relação à dinâmica do sistema público de saúde e, em especial, da organização e regulamentação da assistência farmacêutica no SUS, comprometendo a qualidade e a efetividade da intervenção judicial.

A proposta central deste projeto, financiado pelo Edital MCT/CNPq/MS-SCTIE-DECIT33/2007 – Avaliação de Tecnologias em Saúde foi desenvolver metodologia de avaliação e monitoramento das demandas judiciais individuais no Brasil, utilizando o estado do Rio de Janeiro como modelo, visando não só identificar as dificuldades, mas criar condições para ação de gestores da saúde e do sistema judicial, no sentido de desenvolverem estratégias, instrumentos e mecanismos para a melhoria da assistência farmacêutica, e a redução da intensidade das ações judiciais.

O conjunto de indicadores aqui apresentados é o produto final deste projeto, beneficiado pela experiência e resultados de outros projetos, desenvolvidos desde 2007, capitaneados pelo Centro Colaborador de Vigilância Sanitária, com a colaboração do Núcleo de Assistência Farmacêutica, e da participação ativa de pós graduandos da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz do Ministério da Saúde. Os projetos anteriores desenvolvidos tiveram financiamento da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro e do Ministério da Saúde, este último com a parceria da Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro (SESDEC/RJ), e foram etapas importantes para a caracterização e compreensão deste fenômeno denominado “judicialização” do acesso a medicamentos. Pode-se afirmar que sem o acúmulo e resultados destes projetos não seria possível a seleção de variáveis de interesse e a construção destes indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos.

Indubitavelmente, este projeto não poderia ser realizado há décadas atrás em função da limitação tecnológica. A informatização dos tribunais permite a publicidade democrática de seus atos, inclusive para viabilizar o controle por parte dos cidadãos, e a realização de inúmeros estudos sobre a atuação do sistema de justiça. Do mesmo modo, houve a implementação e atualização de bancos de dados informatizados nos órgãos gestores de políticas públicas.

A metodologia para o desenvolvimento dos indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais por medicamentos foi realizada em 5 (cinco) etapas.

Na primeira etapa, foram identificados e analisados três bancos de dados existentes no Estado do Rio de Janeiro. A base de dados fornecida pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ/RJ), referente aos processos distribuídos na primeira instância e duas bases de dados existentes na SESDEC/RJ Janeiro, nas quais foram também identificadas variáveis referentes às demandas judiciais por medicamentos. A análise descritiva e comparativa empreendida nesses bancos possibilitou apontar as principais fragilidades dessas variáveis, como as falhas de preenchimento e frequência das informações não disponíveis.

Na segunda etapa foi realizada busca sistemática de artigos, teses e dissertações sobre o tema, publicados de janeiro de 2005 a dezembro de 2009, nas bases LILACS, SCIELO e os bancos de teses CAPES, USP, IBICT, UNB, FIOCRUZ e UNICAMP. Foram utilizados os descritores: “medicamentos”, “ações judiciais”, “demandas judiciais”, “decisões judiciais”, “assistência farmacêutica”, “política nacional de medicamentos”, “judicialização” e “sistema único de saúde”.

Na terceira etapa, foram selecionados estudos descritivos que possuíam variáveis de interesse na construção de indicadores de monitoramento da demanda judicial de medicamentos. As variáveis combináveis dos estudos foram sintetizadas e descritas segundo valores absolutos, proporções e razões e classificadas em quatro dimensões, segundo as características da informação fornecida, quais sejam: (1) Características sócio-demográficas do autor da ação; (2) Características político-administrativas; (3) Características processuais das ações judiciais e (4) Características médico-sanitárias das ações.

A combinação da análise das bases de dados e da literatura, aplicada ao modelo RIPSAs, resultou na quarta etapa. A construção de 40 indicadores foi também fruto de discussões presenciais e não presenciais. Estes indicadores foram levados a *workshop* de consenso de especialistas do campo da Saúde e da Justiça. A validação por especialistas possibilitou a proposta desta matriz com um conjunto básico de 30 indicadores, nas 4 dimensões definidas, tendo como atributos de qualidade a completude, a consistência interna e a adequação à realidade brasileira (RIPSA, 2008).

Na quinta e última etapa, os 30 indicadores selecionados foram qualificados, com a definição de sua conceituação e de seu método de cálculo, bem como com a caracterização de seus usos, limitações, Interpretação, fontes e categorias sugeridas para análise.

A importância do uso desses indicadores é ser um guia padronizado para os estudos posteriores, permitindo a comparação entre os locais e entre diferentes épocas no mesmo local e a caracterização da situação no País. Desdobramentos úteis e possíveis a partir do resultado deste projeto podem ser a sua utilização e validação em estudo multicêntrico, nas diferentes esferas de governo, envolvendo equipes multidisciplinares, da Saúde e da Justiça.

Foram muitas as parcerias acumuladas ao longo destes anos. Agradecemos a todos os especialistas e suas respectivas instituições, que em muito contribuíram na seleção dos indicadores de avaliação e monitoramento das ações judiciais de medicamentos, bem como trocaram com a equipe experiências e conhecimentos sobre o tema nos inúmeros eventos. Agradecemos, também, à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, ao Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS), ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), à Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro, ao Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, à Ordem dos Advogados do Brasil/Rio de Janeiro e à Escola de Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, que, em muitos momentos, foram parceiros no desenvolvimento de atividades deste projeto.

Por fim, acredita-se que o uso destes indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos possa oferecer um leque de subsídios aos governos, municipal, estadual e federal, e ao Poder Judiciário para a tomada de decisão, ampliando a possibilidade de ações éticas e legalmente adequadas e efetivas desses agentes do Estado, a elaboração e reformulação de políticas públicas com vistas à melhoria e ampliação do acesso a medicamentos, resguardando a gestão pública e o direito à saúde.

Vera Lúcia Edais Pepe
Coordenadora do Projeto
Departamento de Administração e
Planejamento em Saúde/ENSP/Fiocruz

SUMÁRIO

DIMENSÃO 1 – Características sócio-demográficas do autor da ação judicial – características da população em relação aos aspectos sociais e demográficos	11
INDICADOR 1 – Renda familiar mensal <i>per capita</i>	11
INDICADOR 2 – Proporção da população por faixa etária	12
INDICADOR 3 – Proporção da população por ocupação	14
INDICADOR 4 – Proporção da população por município de domicílio do autor da ação	16
DIMENSÃO 2 – Características processuais das ações judiciais – aspectos que se encontram em conformidade com as leis nacionais e locais	17
INDICADOR 1 – Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação ...	17
INDICADOR 2 – Tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância	19
INDICADOR 3 – Tempo mediano da intimação da instância da saúde	20
INDICADOR 4 – Tempo mediano de entrega do medicamento	22
INDICADOR 5 – Proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela	23
INDICADOR 6 – Proporção de ações judiciais com exigência judicial para a concessão da liminar ou antecipação de tutela	25
INDICADOR 7 – Proporção de sentenças favoráveis ao autor	26
INDICADOR 8 – Proporção de acórdãos favoráveis ao autor	27
INDICADOR 9 – Razão de demandas extrajudiciais	29
INDICADOR 10 – Razão das ações judiciais coletivas	30
INDICADOR 11 – Proporção de ações judiciais impetradas por tipo de réu da ação	32
DIMENSÃO 3 – Características médico-sanitárias das ações judiciais – aspectos relativos ao corpo de conhecimentos das Ciências da Saúde. Neste caso, aplicados também aos Estudos de Utilização de Medicamentos	33
INDICADOR 1 – Proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química	33
INDICADOR 2 – Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico	35
INDICADOR 3 – Proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico	36
INDICADOR 4 – Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes	37

INDICADOR 5 – Proporção de ações judiciais contendo documentos adicionais, que não a prescrição de medicamentos	39
INDICADOR 6 – Proporção de medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica	40
INDICADOR 7 – Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica	42
INDICADOR 8 – Proporção de pacientes com cadastro na instância de saúde, anterior a demanda judicial	43
INDICADOR 9 – Razão de gasto de medicamentos demandados	44
INDICADOR 10 – Proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde	46
DIMENSÃO 4 – Características político-administrativas das ações judiciais – aspectos relacionados às competências executivas, administrativas e econômicas da Administração Pública. Neste caso refere-se à gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde	48
INDICADOR 1 – Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária	48
INDICADOR 2 – Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica	49
INDICADOR 3 – Proporção de ações judiciais que possui ao menos um medicamento prescrito para indicação de uso <i>off label</i>	52
INDICADOR 4 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica	54
INDICADOR 5 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	56
Glossário	59
Referências Bibliográficas	62

DIMENSÃO I – Características sócio-demográficas do autor da ação judicial – características da população em relação aos aspectos sociais e demográficos.

INDICADOR I – Renda familiar mensal *per capita*

Sant’Ana (2009); Pessoa (2007)

Conceituação: No conjunto das ações judiciais estudadas, expressa o somatório da renda *per capita* mensal dos membros da família, do indivíduo que demandou a justiça, no local e período de estudo.

Entende-se como renda a remuneração de trabalho ou de prestação de serviços, de aluguel de imóveis, de aplicação de capital e outras operações financeiras (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística/IBGE).

Interpretação:

- Estima a concentração da renda familiar.
- É importante para relacionar a renda familiar com o custo do(s) medicamento(s) e com o tipo de acesso à justiça (gratuita ou não).
- Sua análise em combinação com a ocupação do demandante permite melhor aproximação com a realidade.

Usos:

- Analisar diferenciais na concentração da renda familiar entre o estrato superior e inferior dos demandantes, identificando tendências e situações de desigualdade, que podem demandar estudos especiais.
- Contribuir para a análise da situação socioeconômica, identificando segmentos que requerem maior atenção da Política de Assistência Farmacêutica.
- Identificar possíveis iniquidades no acesso aos medicamentos.

Limitações:

- Difícil comparar entre períodos e entre famílias porque o preço dos medicamentos demandados pode ser desproporcional para comparação.
- Estimativa baseia-se na informação do demandante, que pode ser seletivo nas suas declarações.
- Imprecisões da base de dados utilizada para o cálculo do indicador, relacionadas a falhas na declaração da renda.

- Baixo preenchimento nas fontes de informação.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça dos Estados ou dos Tribunais Federais Regionais.
- Bases de dados/documentos das instâncias de saúde.
- Autos do processo.
- Bases de dados/documentos das instituições jurídicas (Ministério Público, Defensoria Pública, Procuradorias nas esferas de governo).

Método de cálculo: Soma da renda bruta dos membros familiares, no mês, dividida pelo número de integrantes da família.

Plano de análise: Neste indicador, recomenda-se que os resultados sejam expressos em faixas por número de salários mínimos da seguinte maneira: até 0,5 salário mínimo (SM); > 0,5 a 1 SM; > 1 a 3 SM (por ser o critério de gratuidade de algumas Defensorias Públicas - Lei Federal n.º 1.060/1950); > 3 a 5 SM; > 5 a 7 SM; > 7 a 9 SM; > 9 a 11 SM; > 11 SM.

Categorias sugeridas para análise:

- Ocupação.
- Município de domicílio, segundo a classificação do Departamento de Informática do SUS (Datusus), ou microrregião.
- Unidade geográfica onde foi impetrada a ação: Brasil, grandes regiões, estados, Distrito Federal e regiões metropolitanas, município.
- Representante do autor da ação.

INDICADOR 2 – Proporção da população por faixa etária

Vieira & Zucchi (2007); Machado (2010); Pessoa (2007)

Conceituação: No conjunto das ações judiciais estudadas, expressa a distribuição percentual, por idade, da população que demandou a justiça, no local e período do estudo.

Entende-se idade como o tempo de vida decorrido do nascimento, constante no registro civil do indivíduo, até a data tomada como referência.

Interpretação: Estima o perfil etário dos demandantes.

Usos:

- Identificar grupos populacionais específicos na população demandante quanto a inadequações de prescrição para grupos etários específicos (medicamentos, doses terapêuticas, tempo de uso, forma de administração, etc).
- Identificar as prerrogativas de benefício diferencial por faixas etárias (Ex. Estatuto da Criança e do Adolescente, Estatuto do Idoso).

Limitações: Dificuldade de obtenção das informações nas fontes de dados disponíveis.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça dos Estados ou dos Tribunais Federais Regionais.
- Bases de dados/documentos das instâncias de saúde. Nos documentos administrativos e judiciais no Núcleo de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Ceará a informação era ignorada em 56,5% (Pessoa, 2007).
- Bases de dados/documentos das instituições jurídicas (Ministério Público, Defensoria Pública, Procuradorias nas esferas de governo).
- Autos do processo. No Ceará a informação era ignorada em 20,3% (Pessoa, 2007).

Método de cálculo: (Número de demandantes por faixa etária /população total demandante) x 100.

Plano de análise: Neste indicador, sugere-se fortemente contemplar as **faixas etárias** do Departamento de Informática do SUS (Datasus), quais sejam: menor 1 ano 1, 1 a 4 anos, 5 a 9 anos, 10 a 14 anos, 15 a 19 anos, 20 a 79 de 10 em 10 anos, 80 anos e mais.

Categorias sugeridas para análise:

- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença - 10ª Revisão (CID 10).
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica e Química (ATC).
- Município de domicílio, segundo a classificação do Datasus, ou microrregião.

- Unidade geográfica onde foi impetrada a ação: Brasil, grandes regiões, estados, Distrito Federal e regiões metropolitanas, município.
- Tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância
- Tempo mediano de Tramitação do processo até a decisão final.

INDICADOR 3 – **Proporção da população por ocupação**

Vieira&Zucchi (2007); Machado (2010); Pessoa (2007)

Conceituação: No conjunto das ações judiciais estudadas, expressa a distribuição percentual, por ocupação, da população acima de dez anos de idade que demandou a justiça, no local e período do estudo.

Entende-se por ocupação a atividade, serviço ou trabalho principal da vida declarada pelo autor da ação.

Interpretação:

- Estima o perfil ocupacional do demandante acima de dez anos de idade.
- Importante sua relação com renda familiar *per capita* e com tipo de acesso á justiça (gratuidade ou não).
- Sua análise em combinação com a renda familiar *per capita* do demandante permite melhor aproximação com a realidade.

Usos:

- Analisar diferenciais na ocupação dos demandantes, identificando tendências e situações de desigualdade que podem demandar estudos especiais.
- Contribuir para a análise da situação socioeconômica, identificando segmentos que requerem maior atenção da Política de Assistência Farmacêutica.
- Identificar possíveis iniquidades no acesso aos medicamentos.

Limitações:

- Auto relato do demandante e alta taxa de emprego informal pode comprometer a classificação.
- Dificuldade na coleta da informação faz com que haja informação ignorada. Em estudos em Minas Gerais e Ceará a informação era ignorada em, respectivamente, 24,9% e 58,3% (Machado, 2010; Pessoa, 2007).

- Necessária maior padronização na análise.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça dos Estados ou dos Tribunais Federais Regionais. No Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro a informação sobre ocupação somente estava disponível em 22,24% dos registros (Pepe *et al*, 2009).
- Autos do processo.
- Bases de dados/documentos das instâncias de saúde. No estado do Rio de Janeiro esta informação pode ser encontrada também na base de dados dos medicamentos especializados.
- Bases de dados/documentos das instituições jurídicas (Ministério Público, Defensoria Pública, Procuradorias nas esferas de governo).

Método de cálculo: (Número de demandantes desocupados e por grupo de ocupação/população total de demandantes) x 100.

Plano de análise: Sugere-se, neste indicador, a classificação pelo subgrupo do Código Brasileiro de Ocupações (CBO) - <http://www.mte.gov.br/Empregador/CBO/procuracbo/conteudo/tabela1.asp?gg=01>).

Sugere-se incluir as situações de desocupado e aposentado/pensionista.

Obs: (A Pesquisa Mensal de Emprego do IBGE inclui a população desocupada e a posição da ocupação como: empregados, empregados com carteira de trabalho assinada, empregados sem carteira de trabalho assinada, trabalhadores por conta própria, empregadores e trabalhadores não remunerados).

Categorias sugeridas para análise:

- Renda familiar mensal *per capita*.
- Gratuidade de justiça.
- Tipo de demanda (extrajudicial ou judicial).
- Representante do autor da ação.
- Município de domicílio, segundo a classificação do Departamento de Informática do SUS (Datasis).
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10).

- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).

INDICADOR 4 – **Proporção da população por município de domicílio do autor da ação**

Vieira & Zucchi (2007); Machado (2010); Pessoa (2007); Pereira (2007); Sant'Anna (2009); Pepe et al (2009); Boing (2008); Figueiredo (2010)

Conceituação: No conjunto das ações judiciais estudadas, expressa a distribuição percentual por município de domicílio do autor da ação, no local e período do estudo.

Entende-se por domicílio o local/ endereço (conjunto de dados que tornam possível a localização de um imóvel) onde se considera estabelecida, em caráter permanente, uma pessoa para os efeitos legais declarado pelo autor.

Interpretação: Em conjunto com outras informações pode se aproximar do perfil sócio econômico da população demandante.

Usos:

- Identificar locais onde pode haver dificuldades no acesso aos medicamentos por grupos específicos e/ou para doenças específicas.
- Identificar locais onde pode estar havendo maior pressão por incorporação de medicamentos específicos.

Limitações:

Tendo em vista que a informação é dada pelo autor da ação, pode haver comprometimento da mesma, caso o atendimento seja preferencial para população adstrita a um determinado serviço de saúde.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça dos Estados ou dos Tribunais Federais Regionais. Na Base de dados do estado do Rio de Janeiro, a informação encontra-se presente em cerca de 75% dos registros (Pepe et al, 2009).
- Bases de dados/documentos das instâncias de saúde. No estado do Rio de Janeiro a informação está presente em 100% das demandas.
- Bases de dados/dados nas Procuradorias dos Estados e Municípios.
- Bases de dados/documentos das instituições judiciais (Ministério Público, Defensoria Pública, Procuradorias nas esferas de governo).

Método de cálculo: (Número de demandantes por município de domicílio/ população total de demandantes) x 100.

Plano de análise: Neste indicador, sugere-se apresentar a distribuição dos demandantes por município utilizando o código de seis dígitos do Datasus.

Categorias sugeridas para análise:

- Faixa etária.
- Representante do autor da ação.
- Tipo de demanda (extrajudicial ou judicial).
- Gratuidade de justiça.
- Renda familiar mensal *per capita*.
- Ocupação.
- Subgrupos terapêuticos/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* - CNES (SUS/não SUS; hospital universitário).

DIMENSÃO 2 – Características processuais das ações judiciais – aspectos que se encontram em conformidade com as leis nacionais e locais.

INDICADOR 1 – Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação

Vieira & Zucchi; Marques & Dallari (2007), Pereira (2006); Romero (2008); Chieffi & Barata (2009); Pepe *et al* (2009); Sant' Ana (2009); Machado (2010) e Pessoa (2007).

Conceituação: No conjunto das ações judiciais estudadas, expressa a distribuição percentual das ações, por advogado ou instituição responsável pela representação do autor da ação, no local e período de estudo.

Entende-se por ação o instrumento jurídico-processual por meio do qual o cidadão reivindica ou defende um direito no Poder Judiciário.

Autor ou requerente da ação é pessoa física, jurídica ou instituição judicial (Ministério Público, Defensoria Pública, Procuradorias nas esferas de governo) que

propõe a ação judicial visando garantir ou reivindicar um direito.

Interpretação: Expressa o número de ações conduzidas por advogados e instituições judiciais. Nos autos do processo é possível identificar se o advogado é remunerado, pago pelo autor, ou dativo, aquele que presta o serviço jurídico sem remuneração, ou se o advogado integra organização não governamental, de escritório modelo universitário e outros.

Usos:

- Analisar a atuação das instituições judiciais e não judiciais na defesa e reivindicação de determinado direito.
- Subsidiar a gestão e planejamento dos sistemas de justiça e de saúde, no que tange à identificação da representação escolhida pelos autores para o acesso à justiça e sua condição socioeconômica em relação a demanda judicial.
- Identificar a concentração de ações por representante dos autores das ações.

Limitações:

- Não é possível inferir a real condição socioeconômica do demandante, por sua representação processual, apenas a situação no momento do pedido judicial.
- Caso a fonte seja a base de dados do Tribunal de Justiça, a confiabilidade da informação dependerá da qualidade do seu preenchimento.
- Não se pode, a partir da base de dados, inferir se o representante do autor da ação é remunerado ou não pelo número do registro na OAB. Esta informação só está disponível nos autos do processo (fonte documental). A análise conjunta com a gratuidade de justiça (Lei 1060/50) pode auxiliar na superação desta limitação.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça dos Estados ou dos Tribunais Federais Regionais.
- Autos do processo.
- Bases de dados/documentos das instâncias de saúde.
- Bases de dados das instituições judiciais.

Método de cálculo: (Número de ações por tipo de representante do autor da ação/ número total de ações judiciais) x 100.

Plano de análise: Neste indicador, recomenda-se que os resultados sejam expressos por frequências do tipo de representação do autor na ação judicial (Advogado privado remunerado, Advogado privado dativo, Defensoria Pública, Ministério Público, Advocacia da União e Procuradorias dos Estados e Municípios).

Categorias sugeridas para análise:

- Gratuidade de justiça.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).

INDICADOR 2 – Tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância

Pepe *et al* (2008); Pepe *et al* (2009)

Conceituação: Expressa o tempo mediano decorrido entre a data da distribuição de um pedido até a data da decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância, identificado no conjunto de ações judiciais, no local e período de estudo.

Entende-se por data de distribuição, a data (dia, mês e ano) em que o autor da ação protocoliza seu pedido judicial.

Entende-se por antecipação de tutela ou liminar a antecipação de um ou mais pedidos feitos pelo autor na ação.

Interpretação: Estima o tempo de apreciação do Poder Judiciário ao pedido de urgência do autor da ação.

Usos:

- Observar a agilidade da apreciação pelo Judiciário, frente ao caráter de urgência da demanda.
- Subsidiar a gestão e o planejamento dos sistemas de justiça e de saúde, para atendimento de demandas urgentes de determinado medicamento, por vezes, não disponível.
- Observar agilidade diferenciada para grupos populacionais específicos.

Observação: Este tempo pode ser medido nos casos de mandado de segurança

na segunda instância. É o caso dos mandados de segurança contra Secretários de Saúde, cuja competência para julgar é da Segunda Instância, composta por Câmaras e não por juízes singulares, como na Primeira Instância.

Fontes: Bases de dados dos Tribunais de Justiça do Estado ou dos Tribunais Federais Regionais. No TJ do Rio de Janeiro, todas as datas, na primeira e na segunda instância, têm preenchimento completo.

Método de cálculo: Para distribuições com número ímpar de dados: **Valor mediano** da distribuição em ordem crescente.

Considera-se valor mediano $(n + 1)/2$, sendo n o número de decisões liminares ou de tutela antecipada.

Para distribuições com número par de dados: a **média aritmética simples entre os dois valores médios** da distribuição em ordem crescente.

Plano de análise sugerido:

- Neste indicador, recomenda-se que os resultados sejam expressos em medida do tempo em dias.
- Espera-se que a apreciação de um pedido liminar ou antecipação de tutela seja feita em até um dia.

Categorias sugeridas para análise:

- Comarca de Origem.
- Vara de Origem.
- Faixa etária.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10).
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Representante do autor da ação.

INDICADOR 3 – Tempo mediano da intimação da instância da saúde

Pepe *et al* (2008); Pepe *et al* (2009)

Conceituação: Expressa o tempo mediano decorrido entre a data da decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância até a data da intimação da instância da saúde responsável pelo fornecimento do medicamento determinado pela ordem judicial, identificado no conjunto de ações judiciais, no local e período de estudo.

Entende-se por antecipação de tutela ou liminar a antecipação de um ou mais pedidos feitos pelo autor na ação.

Interpretação: Estima a rapidez com que o poder judiciário faz chegar à instância da saúde a ordem judicial.

Usos:

- Observar a agilidade do Judiciário de informar sua decisão para cumprimento.
- Estima indiretamente a rapidez com que o autor da ação pode receber o medicamento demandado após a decisão liminar favorável ao seu pedido. A não entrega do medicamento no prazo determinado pode implicar em medidas constritivas (multa, busca e apreensão do medicamento, seqüestro de recursos orçamentários da saúde, prisão dos réus).
- Subsidiar a gestão e planejamento dos sistemas de justiça e de saúde, no sentido de reduzir o tempo de cumprimento da ordem judicial evitando prejuízos para o autor, considerando a urgência do pedido.

Limitações: A data do recebimento da intimação pelo gestor de saúde pode ter baixo preenchimento na base de dados do judiciário, comprometendo a análise.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça do Estado ou dos Tribunais Federais Regionais para a data da decisão liminar ou antecipação de tutela. Quando houver preenchimento irregular nestas bases, recomenda-se buscar esta informação nas Bases de dados ou documentos adminis-trativos do Réu nas instâncias de saúde.
- Bases de dados ou documentos administrativos das instâncias de saúde para a data de recebimento do Mandado de Intimação.
- Autos do processo.

Método de cálculo: Para distribuições com número ímpar de dados: **Valor mediano** da distribuição em ordem crescente.

Considera-se valor mediano $(n+1)/2$, sendo n o número de intimações da instância da saúde.

Para distribuições com numero par de dados: a **média aritmética simples entre os dois valores médios** da distribuição.

Plano de análise:

- Neste indicador, recomenda-se que os resultados sejam expressos em medida do tempo em dias.
- Espera-se que a intimação da decisão liminar ou antecipação de tutela seja feita em até um dia, considerando-se a urgência do pedido.

Categorias sugeridas para análise:

- Comarca de Origem.
- Vara de Origem.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10).

INDICADOR 4 – Tempo mediano de entrega do medicamento

Pepe *et al* (2008); Pepe *et al* (2009)

Conceituação: Expressa o tempo mediano decorrido entre a data da intimação da instância da saúde até a data de entrega do medicamento, identificado no conjunto de ações judiciais, no local e período de estudo.

Interpretação: Estima a rapidez com que a instância de saúde atende à ordem judicial de fornecimento de medicamento após sua intimação.

Usos:

- Observar a agilidade da instância de saúde no fornecimento do medicamento demandado judicialmente.
- Subsidiar a gestão e o planejamento dos sistemas de justiça e de saúde no sentido de estabelecer fluxos de atendimento ágeis para o cumprimento e/ou contestação da ordem judicial, quando o réu verificar-se inadequada ou potencialmente danosa ao autor da ação.

Limitações: A análise pode estar comprometida dependendo da qualidade da informação e acesso aos dados sobre a data de recebimento do Mandado de Intimação, na base de dados da saúde ou judicial.

Fontes:

- Bases de dados/dados administrativos das instâncias de saúde
- Bases de dados dos Tribunais de Justiça do Estado ou dos Tribunais Federais Regionais para a data da decisão liminar ou antecipação de tutela.

- Autos do processo

Método de cálculo: Para distribuições com número ímpar de dados: **Valor mediano** da distribuição em ordem crescente.

Considera-se valor mediano $(n+1)/2$, sendo n o número entrega de medicamentos.

Para distribuições com número par de dados: a **média aritmética simples entre os dois valores médios** da distribuição.

Plano de análise: Neste indicador, recomenda-se que os resultados sejam expressos em medida do tempo em dias. Espera-se que o cumprimento da ordem judicial seja feita no prazo estabelecido na intimação, que se presume ter considerado a urgência do atendimento ao pedido do autor.

Categorias sugeridas para análise:

- Faixa etária.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10^a Revisão (CID 10).

INDICADOR 5 – **Proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela**
Pepe *et al* (2008); Pepe *et al* (2009); Sant’Ana (2010)

Conceituação: Expressa o percentual do número de ações com concessão de liminar ou antecipação da tutela, pelo número total de ações com pedidos da mesma natureza (p.ex. pedido de medicamento), identificadas no conjunto de ações judiciais, no local e período de estudo.

Entende-se por antecipação de tutela ou concessão liminar a antecipação de um ou mais pedidos feitos pelo autor na ação.

Interpretação: Estima a proporção de ações judiciais com pedidos de urgência, e concessão do medicamento requerido.

Usos:

- Observar que tipo de medicamento tem sido considerado urgente pelo Judiciário em relação à demanda do autor.
- Observar que tipo de medicamento tem sido demandado como urgente por determinado grupo populacional específico.

Limitações: A confiabilidade depende da qualidade do preenchimento da informação na base de dados. Foi observado que, no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, este dado tem boa qualidade de preenchimento.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça do Estado ou dos Tribunais Federais Regionais.
- Autos do processo.
- Bases de dados/dados nas Procuradorias dos Estados e Municípios.
- Bases de dados das instâncias de saúde.
- Bases de dados das instituições judiciais. (Ministério Público, Defensoria Pública, Procuradorias nas esferas de governo).

Método de cálculo: (Número de ações em que foi concedida a liminar ou antecipação da tutela/ número total de ações judiciais) x 100.

Plano de análise: Sugere-se que os resultados deste indicador sejam expressos de acordo com a situação de concessão da liminar ou antecipação de tutela, se integral ou parcial.

Categorias sugeridas para análise:

- Faixa etária.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10).
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Representante do autor da ação.
- Município de domicílio, segundo a classificação do Datasus, ou microrregião.
- Unidade geográfica onde foi impetrada a ação: Brasil, grandes regiões, estados, Distrito Federal e regiões metropolitanas, município.
- Comarca de origem.
- Exigência judicial (laudo, prescrição do SUS, medicamento genérico, exames complementares, perícia).
- Gratuidade de justiça.
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatómico Terapêutico e Químico (ATC).

INDICADOR 6 – Proporção de ações judiciais com exigência judicial para a concessão da liminar ou antecipação de tutela

Pepe et al (2008); Pepe et al (2009); Sant'Ana (2009)

Conceituação: Expressa o percentual de ações contendo decisão judicial exigindo a apresentação de documentos e/ou esclarecimentos adicionais ao autor, para a concessão da tutela antecipada, no conjunto das ações judiciais, no local e período de estudo.

Entende-se por exigências para a concessão da antecipação de tutela ou concessão da liminar a solicitação de provas e documentos adicionais aos apensados na petição inicial.

Interpretação: Expressa o tipo de exigência judicial probatória ao autor ou concessão da liminar, ao pedido de antecipação de tutela.

Usos:

- Estimar os critérios que vêm sendo utilizados pelo Judiciário para a concessão de pedidos liminares.
- Identificar a importância relativa dada pelo setor de justiça aos documentos técnicos sobre a doença do autor da ação, para além da prescrição de medicamentos, para o julgamento do pleito.

Limitações: A confiabilidade depende da qualidade da informação contida na base de dados dos Tribunais de Justiça.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça do Estado ou dos Tribunais Federais Regionais. No Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro foram identificadas decisões interlocutórias com este tipo de exigência, podendo-se considerar de boa qualidade.
- Autos do processo.

Método de cálculo: (Número total de ações contendo documentos exigidos para a concessão da tutela antecipada / Número total de ações judiciais) x 100.

Plano de análise: Neste indicador, recomenda-se apresentar a frequência relativa de cada tipo de documento exigido pelo juiz (laudo médico, exame complementar etc).

Categorias sugeridas para análise:

- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica e Química (ATC).

- Solicitação extrajudicial de medicamento à instância de saúde anterior ao processo judicial de medicamento.
- Faixa etária.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10).
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Representante do autor da ação.

INDICADOR 7 – **Proporção de sentenças favoráveis ao autor**

Marques & Dallari (2007); Borges (2007); Pepe et al(2009); Machado (2010)

Conceituação: Expressa o percentual de sentenças favoráveis ao autor, no conjunto de ações judiciais julgadas, no local e período do estudo.

Entende-se por sentença as decisões judiciais finais proferidas a conclusão do processo em primeira instância. Cabe recurso à segunda Instância.

Interpretação: Expressa a proporção de sentenças judiciais favoráveis aos pedidos dos autores em relação ao número total de demandas.

Usos:

- Pode indicar a tendência de decisão do Judiciário na primeira instância.
- Pode apontar problemas na gestão da saúde em relação ao acesso a determinado medicamento.
- Pode apontar atraso de incorporação de determinada terapia no SUS.
- Pode apontar pressão da indústria farmacêutica para incorporação de determinado medicamento.
- Pode apontar os diagnósticos mais frequentes nos pedidos judiciais.
- Em conjunto com o recurso do réu pode indicar a reatividade das instâncias da saúde.

Limitações:

- A informação depende do acesso à base de dados dos Tribunais de

Justiça. As demais fontes podem ser utilizadas, considerando suas limitações.

- A confiabilidade depende da qualidade do preenchimento da informação na base de dados.

Fontes: Bases de dados dos Tribunais de Justiça do Estado ou dos Tribunais Federais Regionais. No estado do Rio de Janeiro, o preenchimento da base de dados para esta informação foi de 99,75%.

Método de cálculo: (Número de processos onde foi concedida a demanda na sentença de primeira instância / número total de ações judiciais julgadas) x 100.

Plano de análise: Neste indicador sugere-se expressar por: sentença desfavorável, sentença parcialmente favorável, sentença totalmente favorável e sentença favorável inclusive para prescrições futuras.

Categorias sugeridas para análise:

- Decisão judicial na segunda instância (acórdão).
- Documentos adicionais apensados ao processo, que não a prescrição de medicamentos.
- Medicamentos com força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex-DRUGDEX System*.
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Alternativa terapêutica no SUS.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES* (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Faixa Etária.
- Renda familiar mensal *per capita*.
- Recurso do réu.

INDICADOR 8 – Proporção de acórdãos favoráveis ao autor

Romero (2008); Pepe *et al* (2008); Sant’Ana (2009); Pepe *et al* (2009)

Conceituação: Expressa o percentual de ações nas quais houve sentença de segunda instância favorável ao fornecimento do pleito, no conjunto das ações julgadas, no local e período de estudo.

Entende-se por acórdão a decisão judicial final proferida a conclusão do processo em segunda instância.

Interpretação:

- Expressa a proporção de acórdãos judiciais favoráveis aos pedidos dos autores em relação ao número total de demandas.
- Quando analisada em conjunto com as sentenças judiciais, expressa a proporção de sentenças judiciais favoráveis aos pedidos dos autores que foram confirmadas pelo Tribunal.

Usos:

- Pode indicar os critérios do Judiciário para o deferimento dos acórdãos.
- Pode indicar a doença que tem maior apelo no Judiciário para deferimento dos acórdãos.
- Pode indicar benefício diferenciado para grupos populacionais específicos.
- Em conjunto com o recurso do réu pode indicar a efetividade do recurso impetrado pelas instâncias da saúde.

Limitações:

- A informação depende do acesso à base de dados dos Tribunais de Justiça. As demais fontes podem ser utilizadas, considerando suas limitações.
- A confiabilidade depende da qualidade do preenchimento da informação na base de dados.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça do Estado ou dos Tribunais Federais Regionais.
- Autos do processo.
- Tribunais de Justiça na segunda instância.

Método de cálculo: (Número de ações onde foi concedido o acórdão de segunda instância / número de ações judiciais julgadas) x 100.

Plano de análise: Neste indicador sugere-se expressar por: acórdão desfavorável, acórdão parcialmente favorável, acórdão totalmente favorável e acórdão favorável inclusive para prescrições futuras.

Categorias sugeridas para análise:

- Documentos adicionais apensados ao processo, que não a prescrição de medicamentos.
- Alternativa terapêutica no SUS.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES* (SUS/não SUS; hospital universitário).
- Faixa Etária.
- Renda familiar mensal per capita.
- Decisão judicial na primeira instância (sentença).
- Medicamentos com força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex-DRUGDEX System*.
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Recurso do réu.

INDICADOR 9 – Razão de demandas extrajudiciais

Pessoa (2007); Pereira (2006); Pereira (2007)

Conceituação: Expressa o número de demandas por via extrajudicial (sem gerar processos judiciais) frente ao número de demandas por via judicial, no local e período do estudo.

Entende-se por demandas extrajudiciais o conjunto de procedimentos junto à instância do Poder Executivo para a realização de um pedido sem intervenção do Poder Judiciário (ato de juiz).

Interpretação:

- Expressa a proporção de demandas por via extrajudicial dentre as demandas totais.
- Indica a forma de organização (judicial ou administrativa) da Assistência Farmacêutica em relação ao recebimento da demanda.
- Indica a forma como os usuários têm feito as demandas e a que órgãos ele busca. (Defensoria Pública, Associações, Organizações Não Governamentais, Secretarias de Saúde).

Usos:

- Indicar os tipos e origem das demandas extrajudiciais que antecedem a demanda judicial propriamente dita.
- Permite ter uma idéia da dinâmica da demanda nascente de medicamentos.
- Oferece suporte para a gestão da Assistência Farmacêutica por indicar uma demanda a ser atendida ou antever as demandas que chegarão por via judicial.

Limitações:

- Nem todos os locais possuem a demanda extrajudicial.
- Nem todos os locais possuem bases de dados para este tipo de demanda.
- Há diferentes formas de organização do atendimento desta demanda pela Assistência Farmacêutica.

Fontes: Bases de dados das instâncias de saúde e Procuradoria Federal, estadual ou municipal.

Método de cálculo: (Número de demandas extrajudiciais / número de demandas judiciais).

Categorias sugeridas para análise:

- Representante do autor da ação.
- Comarca de origem.
- Tipo de réu.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.

INDICADOR 10 – Razão das ações judiciais coletivas

Pessoa (2007)

Conceituação: Expressa a relação entre as quantidades das ações coletivas frente às ações individuais de medicamentos, no local e período do estudo.

Interpretação: Expressa a relação entre as quantidades das ações coletivas frente às ações individuais de medicamentos.

Usos:

- Pode indicar o nível de pressão que o sistema esta sofrendo para a garantia de direitos ou para a incorporação, relacionados ao acesso a medicamentos.
- Pode indicar a relevância do pleito para a sociedade ou para um grupo populacional específico.

Limitações:

- A informação depende do acesso à base de dados dos Tribunais de Justiça e do Ministério Público. As demais fontes podem ser utilizadas, considerando suas limitações.
- A confiabilidade depende da qualidade do preenchimento da informação na base de dados.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça do Estado ou dos Tribunais Federais Regionais.
- Bases de dados do Ministério Público.

Método de cálculo: Número de ações judiciais coletivas / número de ações judiciais individuais no período.

Categorias sugeridas para análise:

- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10^a Revisão (CID-10).
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Representante do autor da ação.
- Faixa etária.
- Renda familiar mensal per capita.

INDICADOR 11 – Proporção de ações judiciais impetradas por tipo de réu da ação

Messeder *et al* (2005), Marques & Dallari (2007); Borges (2007); Romero (2008); Pepe *et al* (2009); Sant´Ana (2009); Pepe *et al* (2008); Bomfim (2008)

Conceituação: Expressa a distribuição percentual do réu da ação, no conjunto das ações judiciais estudadas, no local e período de estudo.

Entende-se por réu da ação como a parte contra quem se demanda ou é intentada a ação judicial.

Interpretação: Expressa a concentração de demandas judiciais por medicamentos em relação aos principais tipos de réu da ação (União, estado ou município).

Usos:

- Pode indicar a instância federativa que sofre maior número de ações judiciais.
- Pode auxiliar o planejamento da Assistência Farmacêutica nas instâncias cuja demanda por via judicial é maior.

Limitações:

- A informação depende do acesso à base de dados dos Tribunais de Justiça. As demais fontes podem ser utilizadas, considerando suas limitações.
- A confiabilidade depende da qualidade do preenchimento da informação na base de dados.

Fontes:

- Bases de dados dos Tribunais de Justiça dos Estados ou dos Tribunais Federais Regionais.
- Autos do processo.
- Bases de dados das instâncias de saúde.

Método de cálculo: (Para cada tipo de réu, frequência absoluta de denominação de réu específico / número total de ações judiciais) x 100.

Plano de análise: Sugere-se que este indicador seja apresentado por tipo de réu, incluindo instituições e pessoas (p.e. estado; município; secretário de saúde etc).

Categorias sugeridas para análise:

- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.
- Município de domicílio, segundo a classificação do Datasus, ou microrregião.
- Unidade geográfica onde foi impetrada a ação: Brasil, grandes regiões, estados, Distrito Federal e regiões metropolitanas, município.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID-10).
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica e Química (ATC).
- Representante do autor da ação.

DIMENSÃO 3 – Características médico-sanitárias das ações judiciais – aspectos relativos ao corpo de conhecimentos das Ciências da Saúde. Neste caso, aplicados também aos Estudos de Utilização de Medicamentos

INDICADOR 1 – Proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química

Machado (2010), Chieffi & Barata (2009); Pepe *et al* (2008); Pepe *et al* (2009); Sant’Ana (2009); Ferreira (2007); Figueiredo (2010); Pessoa (2007); Pereira (2007); Messeder *et al* (2005), Boing (2008); Barcelos (2010)

Conceituação: Expressa a distribuição percentual de medicamentos, classificados pelos subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC), identificados no conjunto de ações judiciais, no local e período de estudo.

Interpretação: Indica a classificação dos medicamentos demandados judicialmente em níveis de ação terapêutica, farmacológica e substância química.

Usos:

- Pode indicar a adequação ao diagnóstico principal.

- Pode indicar problemas específicos na gestão da Assistência Farmacêutica.
- Pode servir para a eleição de prioridades e para o planejamento da assistência farmacêutica, inclusive na avaliação de incorporação de tecnologias.
- O subgrupo farmacológico pode ajudar na identificação de alternativas terapêuticas (Machado, 2010).

Limitações:

- A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas para o cálculo do indicador quando houver dificuldade na disponibilização das prescrições.
- O preenchimento das informações referentes aos medicamentos pode estar comprometido nas bases do Tribunal de Justiça. Nos acórdãos do Distrito Federal Romero (2008) pode identificar 94,5% dos medicamentos solicitados. No estado do Rio de Janeiro, só foi possível identificar os medicamentos pleiteados nas bases dos Tribunais de Justiça em 53% dos mandados estudados (Pepe *et al*, 2009).
- Importante seria a prescrição medicamentosa estar transcrita nas bases.
- As substâncias ativas recém lançadas podem não ter ainda codificação no Sistema ATC.
- Necessidade de identificar o fármaco pela denominação comum internacional.

Fontes:

- Idealmente a prescrição medicamentosa, apensada ao processo judicial, por ser mais fidedigna.
- Bases de dados das demandas judiciais das instâncias de saúde ou na procuradoria do estado/município/federal.
- Bases de dados de Tribunais de Justiça dos estados em primeira instância.
- Bases de dados de processos judiciais dos Tribunais de Justiça dos estados em segunda instância.
- Bases de dados dos Tribunais Regionais Federais.
- *World Health Organization*. (Nível 2, nível 3 e nível 5 do *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. ATC/DDD Index).

Método de cálculo: (Número de medicamentos de cada subgrupo terapêutico, ou subgrupo farmacológico ou substância ativa demandados/ número total de medicamentos demandados) x100.

Plano de análise: Neste indicador, sugere-se que a análise pelo subgrupo terapêutico, pelo subgrupo farmacológico e pela substância ativa utilize o Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica e Química (ATC), disponível em http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

Categorias sugeridas para análise:

- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Faixa etária.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10).
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.
- Prescrição de medicamentos para indicação de uso *off label*.
- Gastos anuais na aquisição dos medicamentos requeridos (Pereira, 2007).

INDICADOR 2 – Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico

Marques & Dallari (2007); Romero (2008); Sant’Ana (2009); Leite (2009); Pessoa(2007)

Conceituação: Expressa a distribuição percentual de medicamentos prescritos pelo nome genérico, identificados no conjunto das ações judiciais, no local e período de estudo.

Considera-se nome genérico o utilizado na Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, conforme a Resolução RDC ANVISA nº 211/2006 e a Lei 9787/99 (Brasil, 2006; Brasil, 1999).

Interpretação: Expressa a proporção dos medicamentos prescritos, que utiliza a nomenclatura definida pela legislação sanitária vigente.

Usos: Avaliar se os médicos do SUS prescrevem os medicamentos de acordo com as normas sanitárias.

Limitações: Imprecisões da base de dados utilizada para o cálculo do indicador,

relacionadas à dificuldade de identificação dos medicamentos.

Fontes:

- Prescrição de medicamentos.
- Outras possíveis fontes: bases de dados do Tribunais de Justiça dos estados ou base de dados/documentos primários das instâncias de saúde.

Método de cálculo: (Número de medicamentos prescritos pelo nome genérico/número total de medicamentos prescritos) x 100.

Categorias sugeridas para análise:

- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Gastos anuais na aquisição dos medicamentos requeridos (Pereira, 2007).
- Renda familiar mensal *per capita*.

INDICADOR 3 – Proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico

Conceituação: Expressa o percentual de prescrições com todos os medicamentos solicitados pelo nome genérico, identificados no conjunto das ações judiciais, no local e período de estudo.

Considera-se nome genérico o utilizado na Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, conforme a Resolução RDC ANVISA nº 211/2006 e a Lei 9787/99 (Brasil, 2006; Brasil, 1999).

Interpretação: Indica a proporção prescrições de medicamentos utilizando exclusivamente o nome genérico dos medicamentos.

Usos:

- Avaliar se os médicos do SUS prescrevem os medicamentos de acordo com as normas sanitárias.
- Identificar possíveis influências do setor produtivo no prescritor.
- Identificar o gasto público com prescrições em desacordo com as normas do SUS.

Limitações: Imprecisões da base de dados utilizada para o cálculo do indicador, relacionadas à dificuldade de identificação das prescrições medicamentosas.

Fontes:

- Prescrição de medicamentos.
- Bases de dados dos Tribunais de Justiça dos estados.
- Bases de dados/documentos primários das instâncias de saúde.

Método de Cálculo: (Número de prescrições com todos os medicamentos solicitados pelo nome genérico / número total de prescrições demandadas judicialmente) x 100.

Categorias sugeridas para análise:

- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Gastos anuais na aquisição dos medicamentos requeridos (Pereira, 2007).
- Medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex – Drugdex System*.
- % do gasto com prescrições em desacordo com as normas do SUS em relação ao gasto público total com medicamentos.
- % do gasto com prescrições em desacordo com as normas do SUS e sem evidências científicas em relação ao gasto público total com medicamentos.
- % do gasto com prescrições em desacordo com as normas do SUS e sem evidências científicas em relação ao gasto com medicamentos demandados judicialmente.
- Componente do bloco de financiamento.

INDICADOR 4 – Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes

Messeder et al (2005); Pereira (2007); Chieffi & Barata (2009); Pepe et al (2008); Sant´Ana (2009); Pereira (2006); Ferreira (2007); Pepe et al (2009); Machado(2010); Figueiredo (2010); Pessoa (2007), Barcelos (2010)

Conceituação: No conjunto das ações judiciais, expressa a distribuição percentual de medicamentos requeridos, considerando o fármaco na sua apresentação farmacêutica, que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes, nas esferas de governo, no local e período de estudo.

Considera-se lista de medicamentos essenciais: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) ou listas estaduais e municipais vigentes por ocasião da propositura da ação.

Interpretação:

- Expressa, em cada esfera de governo e localidade, a proporção de medicamentos demandados considerados essenciais.
- Indiretamente aponta para a existência de evidência de eficácia e segurança para a indicação terapêutica aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Usos:

- Contribuir para o planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas relacionadas à saúde, identificando possíveis deficiências na gestão da Assistência Farmacêutica ou mudança no perfil de doenças.
- Pode indicar se os medicamentos prescritos têm eficácia, segurança e custo favoráveis.

Limitações:

- A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas para o cálculo do indicador quando houver dificuldade na disponibilização das prescrições.
- As bases de dados dos Tribunais de Justiça dos estados e das instâncias de saúde poderão ser usadas considerando devidamente as limitações existentes. Importante seria a prescrição medicamentosa estar transcrita nas bases.
- As listas de medicamentos essenciais podem variar de acordo com o perfil epidemiológico. A comparação nacional deve ser feita utilizando-se a Rename.

Fontes:

- Idealmente a prescrição medicamentosa por ser mais fidedigna.
- Bases de dados dos Tribunais de Justiça dos estados.
- Bases de dados/documentos primários das instâncias de saúde.

- Lista atualizada de medicamentos essenciais da esfera nacional e do local estudado.

Método de cálculo: (Número de medicamentos requeridos que figuram em cada lista de medicamentos essenciais de interesse/número total de medicamentos requeridos nas ações judiciais) x 100.

Plano de análise: Frequência relativa dos medicamentos presentes em cada lista de medicamentos essenciais de interesse (federal, estadual e municipal).

É importante que esteja a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a lista local vigente, caso exista.

Categorias sugeridas para análise:

- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10).
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.

INDICADOR 5 – Proporção de ações judiciais contendo documentos adicionais, que não a prescrição de medicamentos

Sant’Ana (2009); Pepe *et al* (2009)

Conceituação: No conjunto das ações judiciais, expressa o percentual de ações contendo documentos, que não a prescrição medicamentosa, no local e período do estudo.

Considera-se qualquer documento, médico, clínico ou legal, apresentado pelo autor da ação ou requerido pelo representante do autor da ação ou pelo representante judicial do(s) réu(s), que compõem os autos do processo judicial.

Interpretação: Expressa a existência de informações médico-sanitárias adicionais à prescrição medicamentosa no processo judicial.

Usos:

- Indicar a existência de elementos complementares e comprobatórios para a melhor condução e julgamento da ação judicial.

- Acompanhar a qualidade da informação contida no processo judicial.
- Auxiliar na avaliação do caso concreto, em relação ao Uso Racional de Medicamentos.

Limitações: A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas para o cálculo do indicador quando houver dificuldade na obtenção do processo judicial.

Fontes:

- Autos do processo judicial.
- Bases de dados dos Tribunais de Justiça e das instâncias de saúde poderão ser usadas considerando devidamente as limitações existentes. Importante seria a prescrição de medicamentos estar transcrita nas bases de dados.

Método de cálculo: (Número total de ações contendo documentos que não a prescrição / Número total de ações judiciais) x 100.

Plano de análise: Análise segundo tipo de documento: atestando doença; exames complementares, perícia médica, etc.

Categorias sugeridas para análise:

- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10^a Revisão (CID 10).
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Sentença judicial.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Tempo mediano de tramitação do processo até a decisão final.
- Representante judicial do autor da ação.
- Componente do bloco de financiamento.

INDICADOR 6 – Proporção de medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica

Machado (2010); Figueiredo (2010); Vieira & Zucchi (2007); Barcelos (2010)

Conceituação: Expressa o percentual de prescrições que possui indicação

terapêutica na força de recomendação Classes I e IIa, no local e período de estudo.

Considera-se a força de recomendação presente na base de dados Thomson Micromedex-DRUGDEX System.

Interpretação: Expressa, no conjunto das prescrições de medicamentos, aquelas cuja recomendação tenha mais benefícios do que risco à saúde do usuário do medicamento. (Wanmacher, 2006).

Usos: Indica que os medicamentos podem ser úteis em casos concretos.

Limitações:

- A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas para o cálculo do indicador quando houver dificuldade na disponibilização das prescrições.
- Comprometimento pela baixa confiabilidade do diagnóstico principal.
- A limitação decorrente da produção das evidências científicas, âncoras da recomendação.

Fontes:

- Idealmente a prescrição medicamentosa por ser mais fidedigna.
- Bases de dados Tribunais de Justiça.
- Bases de dados/documentos primários das instâncias de saúde.
- Klasco R. K. (Ed): DRUGDEX® System. Thomson Micromedex.

Método de cálculo: (Número total de prescrições demandadas com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica / número total de prescrições demandadas) x 100.

Categorias sugeridas para análise:

- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC) de forma a considerar os que não possuem força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10).

- Exigência judicial (laudo, prescrição do SUS, medicamento genérico, exames complementares, perícia).
- Registro na Anvisa.
- Prescrição de medicamentos para indicação de uso *off label*.
- Alternativa terapêutica no SUS.
- Componente do bloco de financiamento.

INDICADOR 7 – **Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica**

Pessoa (2007); Messeder *et al* (2005); Pereira (2006); Chieffi & Barata (2009); Pepe *et al* (2008); Sant 'Ana (2009); Pereira (2007); Ferreira (2007); Pepe *et al* (2009); Machado (2010); Figueiredo (2010); Barcelos (2010)

Conceituação: No conjunto de ações judiciais estudadas, representa a frequência relativa de diagnóstico principal, no local e período de estudo.

Entende-se por diagnóstico principal a doença, segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID 10), atribuída aos autores das ações, que se destaca por ser responsável pela causa da demanda judicial.

Interpretação: Indica a tendência de uma doença específica estar relacionada com os medicamentos mais requeridos.

Usos:

- Contribuir para o planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas relacionadas à saúde identificando as doenças para as quais pode estar havendo desabastecimento de medicamentos ou maior demanda por novos medicamentos.
- Contribuir para análise da racionalidade das indicações terapêuticas.
- Identificar doenças para as quais haja atraso na incorporação de medicamento no SUS ou onde há necessidade de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Limitações:

- Imprecisões da base de dados utilizada para o cálculo do indicador, relacionadas à dificuldade de identificação das doenças referidas pelo autor da ação.
- Dificuldade em classificar a doença, pela CID-10, uma vez que muitos prescritores não têm como hábito sua utilização.

Fontes:

- Autos do processo judicial.
- Bases de dados administrativas das instâncias de saúde ou na procuradoria do estado/município/federal.
- Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português – CBCD. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID-10.

Método de Cálculo: (número de diferentes diagnósticos principais / número total de diagnósticos) x 100.

Plano de análise: Neste indicador, sugere-se que a frequência relativa dos diagnósticos principais seja expressa segundo categorias diagnósticas de três caracteres da CID-10.

Categorias Sugeridas para análise:

- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.
- Faixa etária.
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Medicamentos com força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex-DRUGDEX System*.

INDICADOR 8 – Proporção de pacientes com cadastro na instância de saúde, anterior a demanda judicial

Figueiredo (2010)

Conceituação: No conjunto de ações judiciais estudadas, expressa o percentual de pacientes já cadastrados para o recebimento de medicamentos na instância da saúde, antes da data de distribuição da ação, no local e período de estudo.

Entende-se por data de distribuição a data (dia, mês e ano) que o autor da ação protocoliza seu pedido judicial.

Interpretação: Expressa a proporção de pacientes que já haviam feito solicitação de medicamentos, recebido ou não, para o Sistema Único de Saúde (SUS) quando da solicitação de medicamentos pela via judicial.

Usos:

- Pode indicar problemas com o fornecimento de medicamentos na unidade geográfica do estudo.
- Pode indiretamente significar mudança de medicamento na prescrição.
- Auxiliar o planejamento e a gestão da Assistência Farmacêutica de forma a identificar as demandas de medicamentos por autores que são atendidos no SUS e também dos novos demandantes.

Limitações: A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas ou quando houver dificuldade na disponibilização de documentos administrativos dos serviços de saúde.

Fontes: Bases de dados secundárias ou dados primários dos serviços de saúde.

Método de cálculo: (Número total de pacientes cadastrados no serviço de saúde antes da ação judicial / número total de pacientes demandantes) x 100.

Plano de análise: Sugere-se, neste indicador a análise por tempo, em dias, de existência, no serviço de saúde, de cadastro anterior à demanda judicial.

Categorias sugeridas para Análise:

- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Representante do autor da ação.
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.
- Alternativa terapêutica no SUS.
- Documentos adicionais apensados ao processo, que não a prescrição de medicamentos, especialmente os referentes a tratamento anterior e seus resultados/efeitos.

INDICADOR 9 – Razão de gasto de medicamentos demandados

Pereira (2006)

Conceituação: No conjunto de ações judiciais estudadas, expressa a razão do gasto com medicamentos demandados frente ao gasto com medicamentos de aquisição programada, no local e período de estudo.

Entende-se por gastos com medicamentos o valor total em reais pagos para a aquisição dos medicamentos fornecidos em atendimento às ordens judiciais. (somente a soma dos valores brutos constantes das notas fiscais de compra). Excetuam-se gastos administrativos, custas judiciais e outros valores acessórios.

Interpretação: Indica a magnitude dos gastos com a aquisição de medicamentos na demanda judicial frente à gestão da Assistência Farmacêutica.

Usos:

- Pode indicar problemas específicos na gestão da Assistência Farmacêutica.
- Pode servir para a eleição de prioridades e para o planejamento da assistência farmacêutica, na busca de uma melhor programação para o atendimento às demandas.
- Pode indicar necessidade de realização de estudos fármacoecômicos.
- A análise conjunta com os medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica pode indicar o gasto com medicamento sem força de recomendação para indicação.
- Indica a tendência de comprometimento dos recursos financeiros com os mandados judiciais.

Limitações:

- Dificuldade de relacionamento dos valores de compra exclusivamente às demandas judiciais iniciadas no período de estudo, uma vez que pode estar havendo compras para fornecimento de demandas de períodos anteriores o estudo.
- Variação de preços no período de fornecimento.

Fontes: Notas fiscais de compra de medicamentos nas instâncias de saúde ou outros documentos administrativos/bases secundárias das instâncias de saúde.

Método de Cálculo: Gasto total com medicamentos demandados/gasto total com medicamentos de aquisição programada.

Categorias sugeridas para Análise:

- Ano de estudo.
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.

- Subgrupos terapêuticos/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Medicamentos com força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex-DRUGDEX System*.
- Cadastro de fornecedores.
- Cadastro de pacientes.

INDICADOR 10 – **Proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde**

Machado (2010); Figueiredo (2010); Barcelos (2010)

Conceituação: Expressa o percentual de prescrições contendo medicamentos com alternativa terapêutica, nas listas de financiamento público do Sistema Único de Saúde, no conjunto de prescrições, no local e período de estudo.

Entende-se por alternativa terapêutica os medicamentos pertencentes às listas de financiamento público que possam ser intercambiáveis com os medicamentos demandados judicialmente. Sugere-se considerar alternativa terapêutica, os medicamentos de mesmo subgrupo farmacológico do Sistema de Classificação ATC, para a mesma indicação terapêutica (Machado, 2010).

Interpretação: Expressa a quantidade de medicamentos não padronizados, objetos da demanda, que tecnicamente possam ser intercambiáveis por outros medicamentos padronizados, por possuírem equivalência terapêutica entre si.

Usos:

- A demanda de medicamentos para os quais existem alternativas terapêuticas pode indicar a necessidade de avaliação do caso concreto para distinguir os que já apresentaram eventos adversos ou não resposta ao tratamento existente no SUS dos que demandam sem ter utilizado a alternativa existente.
- Auxiliar no planejamento da Assistência Farmacêutica, no sentido de buscar identificar os medicamentos que merecem estudos farmacoecônômicos e os grupos cujos efeitos do uso dos medicamentos merecem ser acompanhados mais estreitamente.
- Identificar necessidade de elaboração de diretrizes terapêuticas/protocolos clínicos.

Limitações: Imprecisões da base de dados utilizada para o cálculo do indicador, relacionadas à dificuldade de identificação das prescrições medicamentosas e ao relacionamento entre o medicamento demandado e a indicação terapêutica.

Fontes:

- Idealmente a prescrição medicamentosa por ser mais fidedigna.
- Bases de dados Tribunais de Justiça.
- Bases de dados/documentos primários das instâncias de saúde.
- Listas dos componentes dos blocos de financiamento do Sistema Único de Saúde do período e local do estudo.

Método de Cálculo: (número de prescrições contendo medicamentos com alternativa terapêutica / número total de prescrições no período de estudo) x 100.

Categorias sugeridas para análise:

- Subgrupo farmacológico do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10^a Revisão (CID 10).
- Representante do autor da ação.
- Documentos adicionais apensados ao processo, que não a prescrição de medicamentos.
- Medicamentos Força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex-DRUGDEX System*.
- Pacientes com cadastro na instância de saúde, anterior a demanda judicial.
- Registro na Anvisa.
- Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.

DIMENSÃO 4 – **Características político-administrativas das ações judiciais – aspectos relacionados às competências executivas, administrativas e econômicas da Administração Pública. Neste caso refere-se à gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde**

INDICADOR I – Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Marques & Dallari (2007); Pereira (2006); Chieffi & Barata (2009); Pepe et al (2009); Sant' Ana (2009); Machado (2010); Pessoa (2007); Barcelos (2010)

Conceituação: Expressa o percentual dos medicamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no local e período de estudo.

Considera-se medicamento registrado na Anvisa aquele cuja composição, apresentação farmacêutica e indicações terapêuticas são definidos no registro.

Interpretação: Expressa a proporção relativa entre os medicamentos requeridos pela via judicial, cujo registro na Anvisa encontra-se regular e com autorização de comercialização no território nacional.

Usos:

- Identificar prescrição de medicamentos cuja avaliação de risco/benefício não se encontra estabelecida pela autoridade reguladora.
- Pode expressar falta de evidência de eficácia ou segurança.
- Pode expressar atraso na incorporação quando há força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica.
- Pode indicar medicamentos para os quais são necessários estudos farmacoeconômicos e/ou elaboração ou atualização de protocolos clínicos.

Limitações:

- Pode haver dificuldade na identificação do registro de alguns medicamentos na fonte de dados disponível, uma vez que alguns medicamentos não têm a sua licença renovada enquanto outros podem não estar ainda incluídos na base de dados, apesar de registrados.
- A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas para o cálculo do indicador quando houver dificuldade na disponibilização das prescrições para identificação dos medicamentos demandados.

- Importante seria a prescrição medicamentosa estar transcrita nas bases de dados das instâncias de saúde e de justiça.

Fontes:

- Bases de dados de Medicamentos e Hemoderivados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Bulário Eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que indiretamente apresenta os medicamentos registrados na autoridade reguladora.
- Lista de preços de medicamentos que indica os medicamentos comercializados – preços fábrica e máximos ao consumidor. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Método de Cálculo: (Número de medicamentos em acordo com o registro na Anvisa / número total de medicamentos requeridos nas ações judiciais) x 100.

Categorias sugeridas para análise:

- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Medicamentos com força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex-DRUGDEX System*.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID-10).
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Prescrição de medicamentos para indicação de uso *off label*.

INDICADOR 2 – Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica

Messeder *et al* (2005); Pereira (2007); Chieffi & Barata (2009); Pepe *et al* (2008); Sant´Ana (2009); Pereira (2006); Ferreira (2007); Pepe *et al* (2009); Machado (2010); Figueiredo(2010); Pessoa (2007), Barcelos (2010)

Conceituação: Expressa a distribuição percentual de medicamentos por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica (AF), requeridos nas ações judiciais, no local e período de estudo.

Entende-se por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica as listas de financiamento pactuadas nas instâncias decisórias do Sistema Único de Saúde entre as esferas de governo. A pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) deu origem aos atuais componentes de financiamento: Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, Componente de Medicamentos Estratégicos e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Interpretação:

- Expressa, em cada esfera de governo e localidade, a proporção de medicamentos demandados por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.
- Indiretamente aponta para a existência de evidência de eficácia e segurança.

Usos:

- Pode indicar problemas específicos na gestão da Assistência Farmacêutica.
- Pode servir para a eleição de prioridades e para o planejamento da assistência farmacêutica na identificação de desabastecimento de medicamentos pertencentes às listas ou de tendência de demanda por medicamentos não selecionados.
- Análise conjunta com a Alternativa Terapêutica pode indicar se os médicos do SUS prescrevem os medicamentos de acordo sua presença nas listas de financiamento.

Limitações:

- As listas de financiamento podem variar de acordo com as pactuações nas instâncias decisórias do Sistema Único de Saúde, devendo ser consideradas as listas preconizadas pela esfera federal e também as utilizadas no local do estudo.
- A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas para o cálculo do indicador quando houver dificuldade na disponibilização das prescrições para identificação dos medicamentos demandados.
- Importante seria a prescrição medicamentosa estar transcrita nas bases de dados das instâncias de saúde e de justiça.
- Como a legislação se modifica com muita rapidez, é importante localizar no tempo a análise.

Fontes:

- Idealmente a Prescrição de medicamentos para a identificação do medicamento.
- Bases de dados administrativos das instâncias de saúde ou na procuradoria do estado/município/federal.
- Bases de dados de Tribunais de Justiça dos estados em primeira instância.
- Bases de dados de processos judiciais dos Tribunais de Justiça dos estados em segunda instância.
- Bases de dados dos Tribunais Regionais Federais.
- Normas contendo as Listas de Financiamento/Pactuação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde, em suas esferas de governo.

Método de Cálculo: (Número total de medicamentos nas ações por componente do bloco de financiamento da AF/ número total de medicamentos requeridos nas ações judiciais) x 100.

Plano de análise: Neste indicador sugere-se que a análise da frequência relativa do medicamento seja expressa por cada lista de financiamento do Sistema Único de Saúde. A análise deve abordar também os não presentes nas listas.

Categorias sugeridas para análise:

- Município de domicílio, segundo a classificação do Datasus, ou microrregião.
- Unidade geográfica onde foi impetrada a ação: Brasil, grandes regiões, estados, Distrito Federal e regiões metropolitanas, município.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Tipo de demanda (extrajudicial ou judicial).
- Alternativa Terapêutica no SUS.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID-10) Subgrupos terapêutico/farmacológico do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Comarca de origem.
- Prescritor.

INDICADOR 3 – Proporção de ações judiciais que possui ao menos um medicamento prescrito para indicação de uso *off label*

Figueiredo (2010)

Conceituação: Expressa o percentual de ações que demandam ao menos um medicamento para indicações *off label*, no conjunto de ações judiciais, no local e período de estudo.

Considera-se prescrição para indicação de uso off label quando um medicamento é prescrito para uma indicação diferente daquela que foi autorizada pelo órgão regulador de medicamentos em um país (Paula, 2010).

Interpretação:

- Expressa, em cada esfera de governo e localidade, a proporção de ações que demandam ao menos um medicamento cuja indicação terapêutica não se encontra presente no registro do medicamento na agência reguladora.
- Indiretamente aponta para a existência ou não de evidência de eficácia e segurança na indicação terapêutica.

Usos:

- Identificar prescrições de medicamentos cuja avaliação de risco/benefício para a indicação terapêutica não se encontra estabelecida pela autoridade reguladora.
- Pode expressar falta de evidência de eficácia ou segurança para a indicação terapêutica.
- Pode expressar atraso na incorporação quando há força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica.
- Pode indicar doenças para as quais são necessários estudos farmacoeconômicos e/ou elaboração ou atualização de protocolos clínicos.
- Pode identificar áreas de pressão da indústria farmacêutica sobre prescritores.

Limitações:

- A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas para o cálculo do indicador quando houver dificuldade na disponibilização das prescrições para identificação dos medicamentos demandados.

- Importante seria a prescrição medicamentosa estar transcrita nas bases de dados das instâncias de saúde e de justiça.
- Dificuldade de acesso aos dados oficiais de registro atualizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Fontes:

- Idealmente a Prescrição de medicamentos para a identificação do medicamento.
- Bases de dados administrativos das instâncias de saúde ou na procuradoria do estado/município/federal.
- Bases de dados de Tribunais de Justiça dos estados em primeira instância.
- Base de dados de processos judiciais dos Tribunais de Justiça dos estados em segunda instância.
- Bases de dados dos Tribunais Regionais Federais.
- Bulário Eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que indiretamente aponta para as indicações terapêuticas registradas na autoridade reguladora.

Método de Cálculo: (Número de ações que demandam ao menos um medicamento para indicações *off label*/número total de ações judiciais) x 100.

Categorias sugeridas para análise:

- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Medicamentos com força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex-DRUGDEX System*.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID-10).
- Subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Comarca de origem.
- Prescritor.

INDICADOR 4 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica

Pepe et al (2008); Sant'Ana (2009); Pepe et al (2009); Figueiredo (2010)

Conceituação: No conjunto de ações judiciais estudadas, expressa o percentual de ações que demandam ao menos um medicamento que não conste em qualquer componente de financiamento da Assistência Farmacêutica (AF), no local e período de estudo.

Entende-se por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica as listas de financiamento pactuadas nas instâncias decisórias do Sistema Único de Saúde entre as esferas de governo. A pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) deu origem aos atuais componentes de financiamento: Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, Componente de Medicamentos Estratégicos e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Interpretação: Expressa, em cada esfera de governo e localidade, a proporção de ações contendo ao menos um medicamento que não faça parte de algum componente de financiamento da Assistência Farmacêutica.

Usos:

- Pode indicar, indiretamente, ações cuja prescrição de medicamentos não possua evidência de eficácia e segurança.
- Pode indicar, indiretamente, ações onde o paciente não se beneficiou das alternativas terapêuticas existentes no Sistema Único de Saúde, seja pela gravidade do caso, seja pela ocorrência de eventos adversos.
- Análise conjunta com a Alternativa Terapêutica no SUS pode indicar se os médicos do Sistema Único de Saúde prescrevem os medicamentos de acordo sua presença nas listas de financiamento.
- Pode expressar atraso na incorporação quando há força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica.
- Pode indicar doenças para as quais são necessários estudos farmacoeconômicos e/ou elaboração ou atualização de protocolos clínicos.

Limitações:

- As listas de financiamento podem variar de acordo com as pactuações nas instâncias decisórias do Sistema Único de Saúde, devendo ser consideradas as listas preconizadas pela esfera federal e também as utilizadas no local do estudo.
- A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas para o cálculo do indicador quando houver dificuldade na disponibilização das prescrições para identificação dos medicamentos demandados.
- Importante seria a prescrição medicamentosa estar transcrita nas bases de dados das instâncias de saúde e de justiça.

Fontes:

- Idealmente a Prescrição de medicamentos para a identificação do medicamento.
- Bases de dados administrativos das instâncias de saúde ou na procuradoria do estado/município/federal.
- Bases de dados de Tribunais de Justiça dos estados em primeira instância.
- Bases de dados de processos judiciais dos Tribunais de Justiça dos estados em segunda instância.
- Bases de dados dos Tribunais Regionais Federais.
- Normas contendo as Listas de Financiamento/Pactuação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde, em suas esferas de governo.

Método de Cálculo: (Número de ações que demandam ao menos um medicamento que não conste nos componentes do bloco de financiamento da AF/ número total de ações judiciais) x100

Plano de análise: Sugere-se, neste indicador, que a frequência relativa do medicamento seja expressa em presente por cada componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica e ausente nos componentes do bloco de financiamento.

Categorias sugeridas para análise:

- Município de domicílio, segundo a classificação do Datasus, ou microrregião.
- Unidade geográfica onde foi impetrada a ação: Brasil, grandes regiões, estados, Distrito Federal e regiões metropolitanas, município.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES* (SUS/não SUS; hospital universitário).
- Tipo de demanda (extrajudicial ou judicial).
- Alternativa Terapêutica no SUS.
- Diagnóstico principal segundo a *Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID-10)*.
- Subgrupos terapêuticos/farmacológico do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Medicamentos Força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex-DRUGDEX System*.
- Comarca de origem.
- Prescritor.

INDICADOR 5 – Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Figueiredo (2010)

Conceituação: No conjunto de ações judiciais estudadas, expressa o percentual de ações que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (AF), no local e período de estudo.

Entende-se por Componente Especializado da Assistência Farmacêutica o que consta na atual Portaria GM/MS 2981/2009, pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Interpretação:

- Pode indicar que pacientes não atendem ou não se submeteram aos critérios dos PCDT.
- Pode indicar dificuldades no acesso a medicamentos no SUS.

- A avaliação deve, necessariamente, considerar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as categorias diagnósticas da Classificação Internacional de Doenças, 10^a Revisão (CID 10), usadas para a disponibilização do medicamento requerido. Esses dados precisam estar disponíveis.

Usos:

- Contribuir para o planejamento, gestão e avaliação do atendimento às demandas judiciais pelo gestor do SUS uma vez que pode indicar o medicamento que possivelmente motivou a demanda judicial.
- Contribuir para o planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas relacionadas à saúde uma vez que pode apontar para a necessidade de revisão de protocolos clínicos ou identificar possíveis falhas na Assistência Farmacêutica.
- Pode expressar atraso na incorporação quando há força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica.
- Pode indicar doenças para as quais são necessários estudos farmacoecômicos e/ou elaboração ou atualização de protocolos clínicos.

Limitações:

- As listas de financiamento podem variar de acordo com as pactuações nas instâncias decisórias do Sistema Único de Saúde, devendo ser consideradas as listas preconizadas pela esfera federal e também as utilizadas no local do estudo. Ressalte-se que há listas anteriores e deve ser utilizada a vigente no período do estudo.
- A mensurabilidade pode estar comprometida por imprecisões das bases de dados utilizadas para o cálculo do indicador quando houver dificuldade na disponibilização das prescrições para identificação dos medicamentos demandados.
- Importante seria a prescrição medicamentosa estar transcrita nas bases de dados das instâncias de saúde e de justiça.

Fontes:

- Idealmente a Prescrição de medicamentos para a identificação do medicamento.
- Bases de dados administrativos das instâncias de saúde ou na procuradoria do estado/município/federal.

- Bases de dados de Tribunais de Justiça dos estados em primeira instância.
- Bases de dados de processos judiciais dos Tribunais de Justiça dos estados em segunda instância.
- Bases de dados dos Tribunais Regionais Federais.
- Norma contendo as Listas dos Componentes de Financiamento/Pactuação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde, em suas esferas de governo.

Método de Cálculo: (Número de ações que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da AF/número total de ações judiciais) x 100.

Categorias sugeridas para análise:

- Tipo de réu.
- Município de domicílio, segundo a classificação do Datasus, ou microrregião.
- Unidade geográfica onde foi impetrada a ação: Brasil, grandes regiões, estados, Distrito Federal e regiões metropolitanas, município.
- Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do *Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde* CNES (SUS/ não SUS; hospital universitário).
- Tipo de demanda (extrajudicial ou judicial).
- Alternativa Terapêutica no SUS.
- Diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doença – 10ª Revisão (CID-10).
- Subgrupos terapêuticos/farmacológico do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).
- Medicamentos Força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica de acordo com o *Thomson Micromedex-DRUGDEX System*.
- Comarca de origem.
- Prescritor.

GLOSSÁRIO

Ação: instrumento jurídico-processual por meio do qual o cidadão reivindica ou defende um direito no Poder Judiciário.

Acórdão: decisão judicial final proferida quando da conclusão do processo em instância colegiada superior, como nas Câmaras dos Tribunais de Justiça (2.^a instância), Superior Tribunal de Justiça (STJ) ou Supremo Tribunal Federal (STF).

Alternativa terapêutica:- medicamentos pertencentes às listas de financiamento público que possam ser intercambiáveis com os medicamentos demandados judicialmente. Sugere-se considerar alternativa terapêutica, os medicamentos de mesmo subgrupo farmacológico do Sistema de Classificação ATC, para a mesma indicação terapêutica (Machado, 2010).

Antecipação de tutela ou concessão liminar: tipo de decisão judicial que antecipa um ou mais pedidos feitos pelo autor na ação. Exige alguns requisitos, como a possibilidade de que a demora no julgamento da causa resulte em prejuízo irreparável ao autor (*periculum in mora*), bem como a existência de provas que convençam o juiz da veracidade da alegação e possibilidade jurídica do pedido (*fumus boni iuris* – fumaça do bom direito). Neste sentido, entende-se que devem ser exigidos documentos que comprovem o cumprimento desses requisitos pelo autor.

Autor ou requerente da ação: é a pessoa física, jurídica ou uma instituição judicial (Ministério Público, Defensoria Pública, Procuradorias nas esferas de governo) que propõe a ação judicial visando garantir ou reivindicar um direito.

Comarca de Origem: os Tribunais de Justiça dos Estados se dividem territorialmente em regiões judiciárias, comarcas, distritos, subdistritos, circunscrições e zonas judiciárias. A comarca compreende um município, ou mais de um, desde que contíguos, podendo compreender uma ou mais varas. (CODERJ – Código de Organização Judiciária do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, http://www.tj.rj.gov.br/consultas/codjrj_regimento_tjrj/codjerj_novo.pdf). Comarca de Origem é aquela onde a ação judicial foi proposta.

Componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica: listas de financiamento pactuadas nas instâncias decisórias do Sistema Único de Saúde entre as esferas de governo. A Portaria MS/GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007 regulamentou o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica em três componentes, que hoje são os componentes Básico, Estratégico e Especializado. Atualmente, o Componente Básico é regula-

mentado pela Portaria GM/MS nº 4.217, de 28/12/2010 e o Componente Especializado pela Portaria GM/MS 298 de 26 de novembro de 2009. O financiamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se às ações de assistência farmacêutica dos programas de saúde estratégicos.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. [Portaria GM/MS 298 de 26 de novembro de 2009, pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT)].

Data de distribuição: data (dia, mês e ano) que o autor da ação protocoliza seu pedido judicial.

Demandas extrajudiciais: conjunto de procedimentos junto à instância do poder executivo para a realização de um pedido sem intervenção do poder judiciário (ato de juiz).

Diagnóstico principal: doença, segundo Classificação Internacional de Doença - 10ª Revisão (CID 10), atribuída aos autores das ações, que se destaca por ser responsável pela causa da demanda judicial.

Documentos adicionais, que não a prescrição de medicamentos: qualquer documento, médico, clínico ou legal, apresentado pelo autor da ação ou requerido pelo representante do autor da ação ou pelo representante judicial do(s) réu(s), que compõem os autos do processo judicial.

Domicílio: local/endereço (conjunto de dados que tornam possível a localização de um imóvel) onde se considera estabelecida, em caráter permanente, uma pessoa para os efeitos legais declarado pelo autor.

Exigências para a concessão da antecipação de tutela ou concessão da liminar: solicitação de provas e documentos adicionais aos apensados na petição inicial.

Força de recomendação: indica a relevância clínica do medicamento e sua aplicabilidade, estimando que sua recomendação tenha mais benefício do que risco (Figueiredo, 2010; Wannmacher, 2006).

Gastos com medicamentos: valor total em reais pagos para a aquisição dos medicamentos fornecidos em atendimento às ordens judiciais. (somente a soma dos valores brutos constantes das notas fiscais de compra). Excetuam-se gastos administrativos, custas judiciais e outros valores acessórios.

Idade: tempo de vida, em anos, decorrido do nascimento, constante no registro civil do indivíduo, até a data tomada como referência.

Lista de medicamentos essenciais: são listas com os medicamentos considerados essenciais para tratar as doenças mais comuns na população. Os medicamentos são selecionados considerando sua eficácia e segurança para a indicação proposta. As listas podem ser de caráter nacional, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), estadual ou municipal, respeitando o perfil epidemiológico da população.

Medicamento registrado na ANVISA: aquele cuja composição, apresentação farmacêutica e indicações terapêuticas são definidos no registro.

Nome genérico: considera-se nome genérico o utilizado na Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, conforme a Resolução RDC ANVISA nº 211/2006 e a Lei 9787/99 (Brasil, 2006; Brasil, 1999).

Ocupação: atividade, serviço ou trabalho principal da vida declarada pelo autor da ação.

Prescrição para indicação de uso off label: quando um medicamento é prescrito para uma indicação diferente daquela que foi autorizada pelo órgão regulador de medicamentos em um país (Paula, 2010).

Renda: remuneração de trabalho ou de prestação de serviços, de aluguel de imóveis, de aplicação de capital e outras operações financeiras (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística/IBGE).

Réu da ação: parte contra quem se demanda ou é intentada a ação judicial.

Sentença: decisões judiciais finais proferidas à conclusão do processo em primeira instância. Cabe recurso à segunda instância.

Vara de Origem: é uma divisão na estrutura judiciária que corresponde à jurisdição de juiz de direito e pode indicar também a matéria de sua competência, p.ex., vara cível, vara de fazenda pública, etc. As Varas especializadas nascem conforme o número de demandas de determinada natureza. Na Comarca da Capital do Rio de Janeiro os feitos contra os entes públicos são de competência das Varas de Fazenda Pública, nas demais Comarcas do Estado esses feitos são processados pelos juizes das varas cíveis. Importante observar o Código de Organização Judiciária do Tribunal de Justiça do Estado objeto da pesquisa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Barcelos PC. Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório [Dissertação]. [Rio de Janeiro]: Universidade do Estado do Rio de Janeiro; Instituto de Medicina Social; 2010. 170p.
- Boing AC. Política e Constituição: a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina. [Dissertação]. [Itajaí]: Universidade Federal do Vale do Itajaí; 2008. 127p.
- Bomfim RLD. Agenda única de saúde: a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde [Tese de doutorado]. [Rio de Janeiro]: Universidade do Estado do Rio de Janeiro; Instituto de Medicina Social; 2008. 164p.
- Borges DCL. Uma análise das ações judiciais para o Fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o Caso do estado do Rio de Janeiro no ano de 2005. [Dissertação]. [Rio de Janeiro]: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2007. 127p.
- Brasil Lei Federal n.º 1.060/1950. Estabelece normas para a concessão de assistência judiciária aos necessitados. Diário Oficial da União 1950; 13 de fev.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Base de dados de Medicamentos e Hemoderivados. [acesso em 28 de abril de 2010]. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário Eletrônico. [acesso em 28 de abril de 2010]. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico>
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Lista de preços de medicamentos - preços fábrica e máximos ao consumidor. [acesso em 14 de outubro de 2010]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/318de200409f24e082d28b414aafbbe2/LISTA+CONFORMIDADE_2010_10_08.pdf?MOD=AJPERES
- Brasil. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. 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 1999; 11 fev.

- Brasil. Ministério da Justiça. Terceiro diagnóstico da Defensoria Pública no Brasil. Brasília, Ministério da Justiça. Defensoria Pública 2009. 269p. . [acesso em 08 de maio de 2010]. Disponível em: http://www.anadep.org.br/wtksite/IIIdiag_DefensoriaP.pdf
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. Pacto de Gestão: garantindo saúde para todos / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Apoio à Descentralização. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005. 84 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).
- Brasil. Portaria GM/MS nº 4.217, de 28/12/2010. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Publicada no Diário Oficial da União, em 29 de dezembro de 2010.
- Brasil. Portaria GM nº 2.981 de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2009; 01 dez.
- Brasil. Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União 2007; 31 jan.
- Brasil. Resolução Anvisa RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006. Diário Oficial da União 2006; 20 nov.
- Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública 2009 Ago; 25(8):1839-1849.
- Ferreira MGM. Perfil das Demandas Judiciais para acesso a Medicamentos no Município de Itaperuna: Uma contribuição sobre novas perspectivas de acesso racional e Iguatário. [Dissertação]. [Itaperuna]: Universidade Estácio de Sá; 2007. 69p.
- Figueiredo TA. Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. [Dissertação]. [Rio de Janeiro]: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; 2010. 145p.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE [acesso em 20 de janeiro de 2010]. Disponível em <http://www.ibge.gov.br>

- Klasco R. K. (Ed): DRUGDEX® System. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. [acesso em 09 de setembro de 2010]. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>
- Leite SL, Pereira SMP, Silva P, et al. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. Rev. Direito Sanitário 2009; 10(2):13-28.
- Machado MAA. Acesso a medicamentos via poder judiciário no Estado de Minas Gerais, [Dissertação] [Belo Horizonte]: Universidade Federal de Minas Gerais; 2010. p.131.
- Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. Rev Saúde Pública 2007; 41(1):101-107.
- Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Cad. Saúde Pública. 2005; 21(2): 525-534.
- Paula, CS. Use *Off Label* de Medicamentos: Análise das Demandas Judiciais no Cemepar e Conduta dos Farmacêuticos no Paraná. [Dissertação] [Curitiba] Universidade Federal do Paraná; 2010. 145p.
- Pepe VLE, Ventura M, Sant'Ana JMB, et al. A judicialização no acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro: um olhar sobre o essencial. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fiocruz, Departamento de Administração e Planejamento em Saúde; 2009. 58p. Relatório Final de Pesquisa à Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ).
- Pepe VLE, Ventura M, Schramm FR, et al. Judicialização da saúde, bioética e Saúde Pública: uma proposta de análise e monitoramento da demanda judicial para o acesso a medicamentos, no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fiocruz, Departamento de Administração e Planejamento em Saúde; 2008 ago. 74p. Relatório Final do Projeto de Cooperação Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil-RJ.
- Pereira JR. Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de Assistência farmacêutica da secretaria de estado da saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. [Dissertação]. [Florianópolis]: Universidade Federal de Santa Catarina; 2006. 132p.

- Pereira SMP. Da reorientação do modelo assistencial à pressão social: acesso a medicamentos via Sistema Único de Saúde por compra direta no Município de Florianópolis. [Dissertação] [Itajaí]: Universidade do Vale do Itajaí; 2007. 133p.
- Pessoa NT. Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. [Dissertação]. [Fortaleza]: Universidade Federal do Ceará; 2007. 168p.
- Rede Interagencial de Informação para a Saúde/RIPSA. Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações / Rede Interagencial de Informação para a Saúde - Ripsa. – 2. ed. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2008. 349 p.
- Romero, LC. Judicialização das Políticas de Assistência Farmacêutica: o caso do Distrito Federal [Internet]. Série textos para discussão nº 41. Senado Federal, Brasília, 2008 maio. 48p. [acesso em 09 de setembro de 2010]. Disponível em: http://www.senado.gov.br/senado/conleg/textos_discussao/NOVOS%20TEXTOS/texto41%20-%20Luiz%20Carlos%20Romero.pdf
- Sant’Ana JMB. Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado Rio de Janeiro. [Dissertação]. [Rio de Janeiro]: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional Saúde Pública Sérgio Arouca; 2009. 94p.
- Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. (CODERJ) – Código de Organização Judiciária do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. [acesso em 15/04/2010]. Disponível em: http://www.tj.rj.gov.br/consultas/codjrj_regimento_tjrj/codjerj_novo.pdf
- Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Rev Saúde Pública 2007;41(2):214-22.
- Wannmacher, L. Quanto é evidente a evidência na saúde?. Uso Racional de Medicamentos: Temas selecionados. OPAS. Ministério da Saúde. Brasília 2006, 3(5): 1-6. [acesso em 15 de abril de 2010]. Disponível em: http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_URM_EME-0305.pdf
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2010. Oslo 2009. 273p. [acesso em 10 de dezembro de 2010]. Disponível em: <http://www.whocc.no/filearchive/publications/2010guidelines.pdf>

Realização:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Apoio:



Ministério da Saúde