



MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM
SAÚDE

VIVIANE SILVA TELHEIRO

CUSTO DIRETO DA JUDICIALIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE INFUSÃO CONTÍNUA
DE INSULINA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

RIO DE JANEIRO

2019

VIVIANE SILVA TELHEIRO

CUSTO DIRETO DA JUDICIALIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE INFUSÃO CONTÍNUA
DE INSULINA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Avaliação
de Tecnologias em Saúde, do Instituto
Nacional de Cardiologia, como requisito à
obtenção do título de Mestre em Avaliação
de Tecnologias em Saúde.

Orientadora: Luciana Tarbes Mattana Saturnino

Coorientadora: Bruna Medeiros Gonçalves de Veras

RIO DE JANEIRO

2019

T772p Telheiro, Viviane Silva.

Custo direto de judicialização dos sistemas de infusão contínua de insulina no município do Rio de Janeiro/ Viviane Silva Telheiro. – Rio de Janeiro, 2019. 58 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde) Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Judicialização da saúde. 2. Sistema de infusão contínua de insulina. 3. Avaliação de tecnologias em saúde I. Título.

VIVIANE SILVA TELHEIRO

**CUSTO DIRETO DA JUDICIALIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE INFUSÃO CONTÍNUA
DE INSULINA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Aprovada em:

Membros da Banca:

- Membro externo - Moacir Sancovski – Doutor em Administração pela COPPEAD/UFRJ.
- Membro interno - Bernardo Rangel Tura – Doutor em Clínica Médica.
- Membro interno – Marisa da Silva Santos – Doutora em Epidemiologia.
- Orientadora: Luciana Tarbes Mattana Saturnino – Doutora em Ciências Farmacêuticas.
- Coorientadora: Bruna Medeiros Gonçalves de Veras – Mestre em Engenharia Biomédica.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, gostaria de agradecer aos professores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – INC, por todo o conhecimento transmitido durante o curso de mestrado.

À minha orientadora Luciana Tarbes Mattana Saturnino e à coorientadora Bruna Medeiros Gonçalves de Veras, pelas sugestões apresentadas para a melhoria deste trabalho.

Aos professores Moacir Sancovski, Bernardo Rangel Tura e Marisa da Silva Santos, por terem aceitado o convite para participar da banca de defesa desta dissertação.

À minha família e amigos pelo incentivo, em especial ao Pedro, por ser a motivação para a minha evolução pessoal e profissional, e aos meus pais, que sempre estiveram dispostos a cuidar do meu filho, para que eu tivesse tempo para concluir o presente trabalho.

Ao meu marido e grande amor, Adolfo, que esteve ao meu lado durante a realização de todo o curso e me ajudou de maneira incomensurável nesta caminhada.

É necessário cuidar da ética para não anestesiarmos a nossa consciência e começarmos a achar que tudo é normal.

Mário Sérgio Cortella

RESUMO

O objetivo do presente estudo foi estimar o custo direto anual da judicialização dos Sistemas de Infusão Contínua de Insulina (Sici) e analisar as características dos processos relacionados à referida tecnologia, no município do Rio de Janeiro, entre os anos de 2015 e 2017. Para isso foram analisados os pareceres técnicos sobre os Sici emitidos pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde e os respectivos processos judiciais. As informações relacionadas aos custos foram obtidas a partir dos portais de transparência dos entes governamentais, relatório de solicitação de empenho fornecido pela Central de Atendimento às Demandas Judiciais do Estado do Rio de Janeiro e de orçamentos fornecidos pelos fabricantes/distribuidores contidos nos processos. Foram analisados 189 processos judiciais, no período de 2015 a 2017. A média de idade dos autores dos processos foi de 25,1 anos e 57,1% era do sexo feminino. Em 98 casos (51,9%), o documento utilizado no processo foi proveniente de médicos da rede pública de saúde. A Defensoria Pública foi utilizada por 153 pacientes (80,9%) para dar início ao processo. O juiz deferiu o pleito em 153 processos (80,9%). De um total de 75 médicos prescritores, nove foram responsáveis por 43,9% das prescrições, demonstrando uma concentração das prescrições em determinados profissionais. O valor estimado de custo direto acumulado (2015-2017) decorrente da judicialização dos Sici, no município do Rio de Janeiro, corresponde a R\$ 6,9 milhões, o que representa 6,7% dos gastos de judicialização da saúde. Considerando que a tecnologia analisada é recorrentemente judicializada, os dados coletados podem gerar informações úteis para os gestores governamentais da área da saúde, na avaliação da eficiência na alocação dos recursos públicos, para os profissionais que trabalham na assistência judiciária e para os juízes.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Sistemas de Infusão Contínua de Insulina. Custo direto. Avaliação de Tecnologias em Saúde.

ABSTRACT

The main goal of the present study was to estimate the annual direct cost of the Judicialization of Continuous Insulin Infusion Systems (Sici) and to analyze the characteristics of the processes related to this technology, in the city of Rio de Janeiro, from 2015 to 2017. For that, we analyzed the technical opinions on the Sici issued by the Core of Technical Advice on Health Actions and the respective judicial processes. The information related to the costs was obtained from the transparency portals of government entities, the Report of Request for Compromise provided by the Center of Attendance to the Lawsuits of the state of Rio de Janeiro and budgets of the manufacturer / distributors contained in the processes. In general, 189 lawsuits were analyzed in the period from 2015 to 2017. Regarding the analyzed characteristics, it was identified that the average age of the Authors was 25.1 years and that the majority was female (57.1%). In 98 cases (51.9%) the document used in the process came from doctors of the public health network. The Public Defender's Office was used by 153 patients (80.9%) to start the process. The judge granted the suit in 153 cases (80.9%). Nine physicians were responsible for 43.9% of the prescriptions, out of a total of 75 prescribing physicians, demonstrating a concentration of prescribing physicians. Finally, the estimated value of accumulated direct cost (2015-2017), due to the Sici's judicialization in the city of Rio de Janeiro, corresponds to R\$ 6.9 million, which represents 6.7% of health care expenditures. Considering that the technology under review is judicially recurring, the data collected can generate useful information to government health managers, the evaluation of efficiency in the allocation of public resources, and professionals working in legal aid or for the judges themselves.

Keywords: Health Judiciary. Continuous Insulin Infusion Systems. Direct cost. Assessment Of Health Technologies.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

1	Figura 1 - Estrutura do acesso à saúde no município do Rio de Janeiro	14
2	Quadro 1 - Informações coletadas sobre os processos de Sici	24
3	Tabela 1 - Quantidade de pareceres por ano de emissão	27
4	Tabela 2 - Características gerais dos processos de judicialização de Sici, no período de 2015 a 2017, considerando o número total de 189 pareceres	29
5	Tabela 3 - Distribuição de prescrições por médicos	30
6	Tabela 4 - Distribuição das solicitações de hospitais públicos	31
7	Quadro 2 - Descrição da justificativa para solicitação do Sici	32
8	Tabela 5 - Custo direto anual estimado do Sici no município do Rio de Janeiro (valores em R\$ Mil)	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIC	Bomba de Infusão de Insulina
CADJ	Central de Atendimento de Demandas Judiciais
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde
CRLS	Câmara de Resolução de Litígios em Saúde
DM	Diabetes <i>Mellitus</i>
DM LADA	Diabetes Latente Autoimune do Adulto
DM1	Diabetes <i>Mellitus</i> Tipo 1
DM2	Diabetes <i>Mellitus</i> Tipo 2
DRS	Departamento Regional de Saúde
FES	Fundo Estadual de Saúde
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HUCFF	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
IEDE	Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione
IPPMG	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MDI	Múltiplas Doses de Insulina
NAT	Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
NAT/JF	Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde da Justiça Federal
NAT/TJ	Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
NICE	Instituto Nacional de Excelência Clínica e de Saúde
NPH	Insulina Humana Recombinante
OMS	Organização Mundial de Saúde
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SES	Secretaria Estadual de Saúde
Sesdec	Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil
Sici	Sistema de Infusão Contínua de Insulina
SJ	Sentença Judicial
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TJERJ	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 Objetivos	13
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	14
2.1 Acesso à Saúde no Município do Rio de Janeiro	14
2.2 Diabetes <i>Mellitus</i>	177
2.3 Tratamento para DM1 Padronizado pelo SUS	18
2.4 Sistema de Infusão Contínua de Insulina	18
2.5 Estudos Anteriores sobre Judicialização da Saúde.....	20
3 MATERIAIS E MÉTODOS	243
4 RESULTADOS.....	287
4.1 Dados dos Processos de Judicialização de Sici.....	27
4.1.1 Aspectos gerais dos processos de Sici	27
4.1.2 Aspectos do perfil dos processos sobre Sici	27
4.2 Custos Diretos da Judicialização de Sici	37
5 DISCUSSÃO	40
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	4847
REFERÊNCIAS.....	49
APÊNDICE A – CUSTO DOS INSUMOS NÃO PADRONIZADOS	586
APÊNDICE B – LISTA DOS INSUMOS NÃO PADRONIZADOS.....	57
APÊNDICE C – GASTOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO EM PROCESSOS JUDICIAIS NA ÁREA DA SAÚDE.....	58
ANEXO A – AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS	59

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

O aumento da demanda judicial em saúde tem sido abordado recorrentemente nos estudos científicos^{1,2,3,4}. Diversos artigos discutem a judicialização de medicamentos, procedimentos, equipamentos, insumos, entre outros itens.

A judicialização da saúde pode ser definida como o requerimento do direito à saúde, decorrente da tomada de decisão pelo Poder Judiciário, que acaba por se sobrepor às normas instituídas pelo sistema de saúde⁵.

Em documento produzido pelo Conselho Nacional de Justiça foi descrito que o aumento da atuação do Poder Judiciário na efetivação da saúde se deve aos desafios de implementação, pelo Estado, dos direitos sociais, que foram progressivamente constitucionalizados na década de 1980⁶.

A Constituição Federal de 1988 categorizou a saúde como direito social, responsabilizando o Estado por sua garantia⁷. Posteriormente, a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, Lei Orgânica da Saúde (LOS), dispôs sobre a organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), seus princípios, diretrizes, objetivos, atribuições, entre outros assuntos⁸. Estas leis passaram a fundamentar as ações judiciais envolvendo o direito à saúde⁹.

O primeiro registro de mandado judicial na Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro data de 1991. No início, as ações envolvendo o direito à saúde estavam relacionadas a algumas enfermidades, principalmente à doença por Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV). Contudo, a partir do ano 2000, houve um grande aumento de ações judiciais contra o estado do Rio de Janeiro, para a obtenção de vários tipos de medicamentos¹⁰.

Visando equacionar a temática da judicialização da saúde, o Presidente do Supremo Tribunal Federal à época, Ministro Gilmar Ferreira Mendes, convocou, em março de 2009, a Audiência Pública nº 4, na qual foram discutidos alguns pontos relacionados ao SUS, dentre os quais estão incluídos: (1) fornecimento de prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem pedido

prévio à Administração Pública; (2) custeamento de prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; (3) disponibilização de medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS; (4) fornecimento de medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS; e (5) fraudes ao SUS¹¹.

Existem muitos estudos que tratam da judicialização da saúde no Brasil, no entanto grande parte destes estudos versa sobre medicamentos. Oliveira et al. (2015) destacam que um número expressivo de pesquisas sobre judicialização da saúde está relacionado ao acesso a medicamentos¹².

A concentração de estudos sobre a judicialização de medicamentos deve estar relacionada ao fato de que são os itens mais judicializados. Segundo Pepe et al. (2010), estudos mostram que grande parcela das demandas judiciais da área da saúde está concentrada nos processos individuais que solicitam medicamentos¹³.

Destaca-se que a demanda por equipamentos e insumos relacionados à saúde também deve ser analisada, uma vez que há doenças, como é o caso da diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), que requerem a utilização destas tecnologias.

Algumas legislações foram estabelecidas objetivando garantir o acesso dos pacientes que apresentam diabetes *mellitus* (DM) aos medicamentos, materiais e tratamentos disponíveis no âmbito do SUS, quais sejam: Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006¹⁴; Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007¹⁵; Portaria nº 371, de 04 de março de 2002¹⁶ e Portaria nº 533, de 28 de março de 2012¹⁷.

Embora existam medicamentos e insumos padronizados para o tratamento da DM, muitas pessoas com esta doença recorrem ao Poder Judiciário para a obtenção dos Sistemas de Infusão Contínua de Insulina (Sici), compostos pela bomba de infusão de insulina e pelos insumos para a manutenção do tratamento com a bomba, que não são padronizados para a dispensação pelo SUS.

Notadamente, a judicialização de itens para o tratamento da DM1 pode gerar grande impacto econômico ao SUS, uma vez que se trata de uma doença crônica. A utilização dos medicamentos e insumos judicializados não ocorre de maneira pontual e sim contínua.

Desde 2009, os processos que são ajuizados no âmbito do município do Rio de Janeiro, incluindo os que têm como pleito os Sici, são analisados pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (NAT/TJ) ou pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde da Justiça Federal (NAT/JF). Estes núcleos são responsáveis pela emissão de pareceres técnicos, com o intuito de subsidiar a tomada de decisão do juiz no julgamento das ações relacionadas à saúde.

A realização do presente estudo se justifica por três motivos. Primeiro, apesar de existirem diversos estudos publicados sobre a judicialização da saúde, a maior parte dos estudos identificados durante a elaboração deste trabalho está relacionada a medicamentos^{1,12,13,18,19,20,21,22,23,24}.

Segundo, os estudos acerca de equipamentos e insumos, como os utilizados para auxílio no tratamento da DM, especificamente do Sici, são de grande importância, tendo em vista os seguintes fatores: (a) o dispositivo em questão apresenta alto custo²⁵; (b) o Sici é objeto frequente de judicialização; (c) a utilização da referida tecnologia ocorre de forma contínua; e (d) não há estudo que aborde a temática proposta no âmbito do município do Rio de Janeiro.

Terceiro, a demonstração da representatividade dos processos judiciais sobre os Sici, dentro do universo geral de processos avaliados pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde (NAT), bem como a estimativa dos custos diretos podem apresentar grande relevância no contexto da gestão e sustentabilidade do SUS.

1.1 Objetivos

O objetivo primário deste estudo é apurar os custos diretos anuais dos Sistemas de Infusão Contínua de Insulina (Sici) judicializados, no município do Rio de Janeiro, entre os anos de 2015 e 2017.

Os objetivos secundários são:

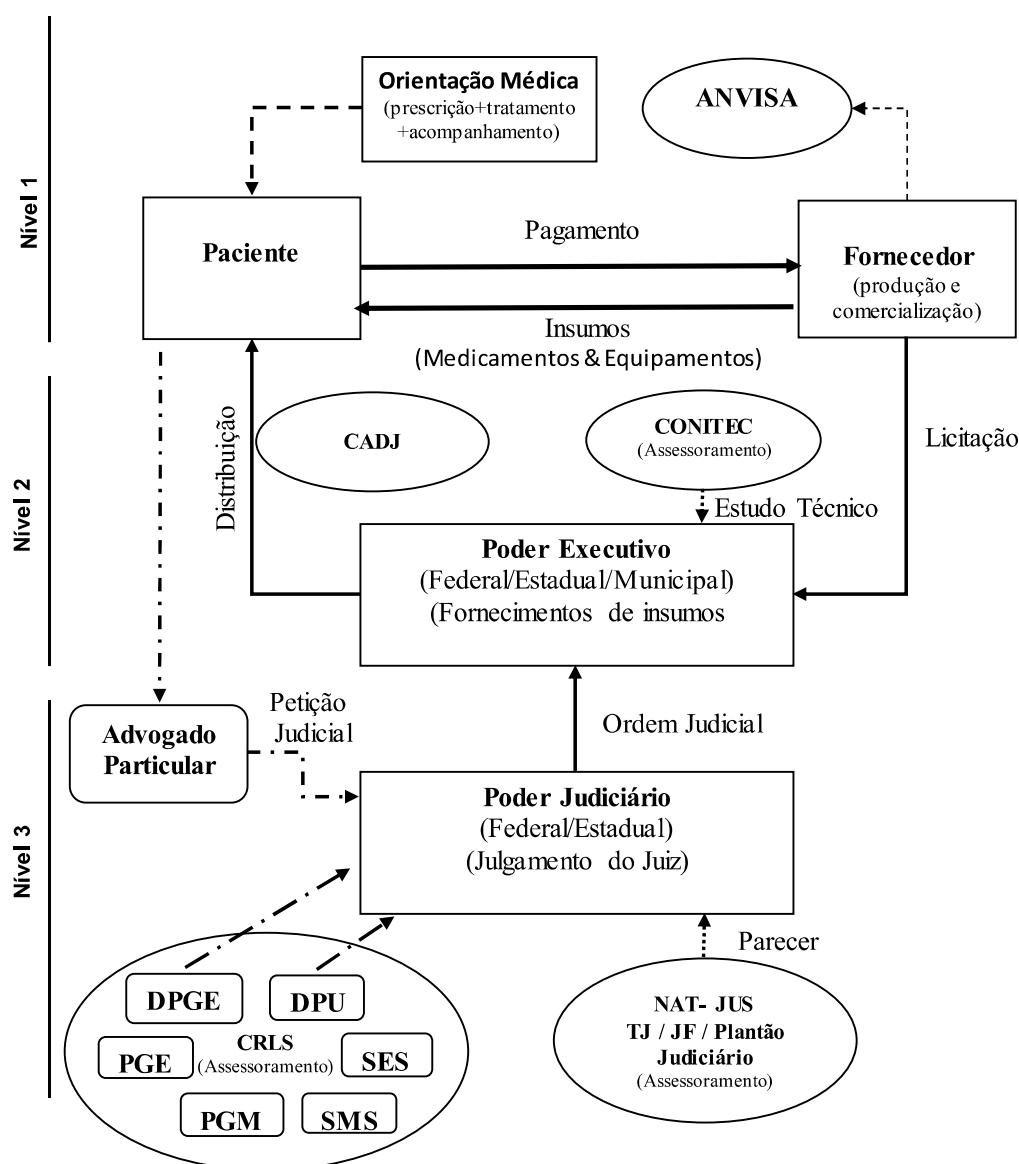
- a) identificar a frequência de processos judiciais referentes a solicitações de Sici;
- b) analisar as características dos processos judiciais relacionados aos Sici;
- c) identificar os custos de cada item relacionado ao Sici que foi demandado.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Acesso à Saúde no Município do Rio de Janeiro

O acesso à saúde, em muitos municípios pertencentes ao estado do Rio de Janeiro, incluindo o município do Rio de Janeiro, ocorre, atualmente, conforme demonstrado na figura 1.

Figura 1 - Estrutura do acesso à saúde no município do Rio de Janeiro



Fonte: Elaboração própria.

Notas: (1) Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2) Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde. (3) CRLS – Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Defensoria Pública Geral do Estado, Defensoria Pública da União, Secretaria de Estado de Saúde, Secretaria Municipal de Saúde, Procuradoria Geral do Estado e Procuradoria Geral do Município). (4) NAT – Núcleo de Assessoria Técnica.

O nível 1 é bastante simplificado e envolve apenas o contato do paciente com o médico, que pode fazer parte do quadro de profissionais do SUS ou da iniciativa privada. Este médico efetua a prescrição e, na sequência, o paciente pode adquirir o item prescrito diretamente junto aos fornecedores.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia que tem como finalidade a proteção da saúde da população brasileira. Tal instituição é

responsável pelo registro, notificação ou cadastro, quando necessário, além da precificação de produtos que estão em conformidade com a legislação sanitária^{26,27,28}.

No nível 2, os itens prescritos, padronizados para a dispensação, são fornecidos ao paciente pelo governo, de forma administrativa, pelo SUS. Para que o fornecimento seja efetivado desta maneira, é necessária a realização de um estudo técnico pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec), órgão que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, e na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas²⁹.

Analisando-se o nível 3 é possível entender o processo de judicialização da saúde em parte dos municípios pertencentes ao estado do Rio de Janeiro. O paciente, portando uma prescrição médica, contrata um advogado particular ou acessa um defensor público, para ajuizar a ação contra os entes federativos.

Quando o demandante procura a assistência da Defensoria Pública, é encaminhado à Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (CRLS), formada por equipe multiprofissional, que visa diminuir a quantidade de proposituras de ações em saúde, por meio da tentativa de inserção ou reinserção do assistido no fluxo do SUS, fazendo com que o acesso seja mais rápido e resolutivo³⁰.

Caso não ocorra a resolução do conflito ou o demandante esteja sendo assistido por advogado particular, o processo judicial é encaminhado, quando solicitado pelo juiz, ao Núcleo de Assessoria Técnica (NAT), núcleo responsável pela emissão de pareceres técnicos com o intuito de auxiliar o juiz na tomada de decisão relacionada aos processos que envolvem a saúde³¹.

O primeiro Termo de Cooperação Técnica nº 003/074/2009 entre o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJERJ) e a Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil (Sesdec) deu origem ao Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (NAT/TJ), com o intuito de prover subsídios técnicos aos juízes, nas ações que visavam obrigar o estado do Rio de Janeiro a fornecer medicamentos³².

As atividades do NAT/TJ, que é um núcleo composto por equipe multidisciplinar de saúde, foram iniciadas, em fevereiro de 2009, nas 9ª e 10ª varas de fazenda pública e, em outubro de 2009, houve a extensão dos serviços para o restante das varas de fazenda pública da capital e para as 20 câmaras cíveis do TJERJ³².

Em 1º de fevereiro de 2012, o presidente do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, Desembargador Manoel Alberto Rebelo dos Santos, emitiu o Ato Normativo TJ nº 05/2012, que estabeleceu em seu artigo 10:

Salvo determinação judicial específica em sentido contrário, todas as demandas ajuizadas em face dos entes públicos estadual e/ou municipal da cidade do Rio de Janeiro e que tenham como objeto o pedido de fornecimento de medicamentos, insumos e materiais ditos como necessários à saúde da parte autora deverão, tão logo autuadas, serem remetidas ao Núcleo de Assessoria Técnica (NAT), localizado na lâmina I, 5º andar deste Fórum, independentemente de abertura de conclusão³³.

Posteriormente, em abril de 2014, o NAT ampliou as suas atividades, passando a assistir também o Plantão Judiciário, por meio da emissão de pareceres técnicos referentes a pedidos relacionados à saúde, com reinvidicação de urgência e emergência. A emissão dos referidos pareceres visa à redução do deferimento de uma liminar favorável, quando o diagnóstico do paciente dispensa a urgência do caso³⁴.

Em 09 de novembro de 2015, foi assinado o Acordo de Cooperação Técnica entre a Justiça Federal e a Secretaria de Estado de Saúde (SES). Desta forma, os processos provenientes da Justiça Federal passaram a ser avaliados por uma equipe do NAT, lotada na sede da Justiça Federal de 1º Grau do Rio de Janeiro³⁵.

2.2 Diabetes *Mellitus*

A DM é uma doença crônica decorrente da produção insuficiente de insulina pelo pâncreas ou da incapacidade do organismo de utilizar de forma eficaz a insulina produzida³⁶.

Existem diversos tipos de diabetes, no entanto merecem destaque o DM tipo 1, que corresponde a 8% dos casos; o DM tipo 2, que possui 90% de prevalência; e o DM gestacional, em decorrência do impacto causado ao feto e à gestante³⁷.

As complicações da DM podem ser classificadas em agudas e crônicas. As agudas são divididas em hipoglicemia e em descompensação hiperglicêmica. A última pode evoluir para cetoacidose (ocorre principalmente em pacientes com DM tipo 1) ou para síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica (ocorre apenas no DM tipo 2). As complicações crônicas podem ser microvasculares (ex.: retinopatia, nefropatia e neuropatia diabética) ou macrovasculares (ex.: doenças isquêmicas cardiovasculares)³⁷.

Tendo em vista que o Instituto Nacional de Excelência Clínica e de Saúde (NICE) não recomenda a utilização do Sici em pacientes adultos com DM tipo 2, e que, conforme a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), o uso do Sici pela referida população permanece em discussão, serão inseridos neste trabalho os dados epidemiológicos nacionais e internacionais relacionados apenas à DM1³⁸.

Conforme descrito no Atlas da Diabetes (*International Diabetes Federation - IDF Diabetes Atlas 2017*), a incidência de DM1 está aumentando em todo o mundo. As razões relacionadas a este aumento não estão claras, mas há a suspeita de que esteja associado a fatores genéticos e ambientais³⁹.

Segundo estimativa, havia 1.106.500 pessoas, com idade entre 0 e 19 anos, com DM1 no mundo em 2017. A incidência de novos casos da doença, na referida faixa etária e período, foi de cerca de 132.600³⁹.

De acordo com estimativas do Atlas da Diabetes da Federação Internacional da Diabetes, o Brasil ocupa o 3º lugar em número de pessoas com menos de 20 anos que apresentam DM1. A prevalência e a incidência, na população descrita, é de 88.300 e 9.600 casos respectivamente³⁹.

No documento acima mencionado é ainda descrito que a DM acarreta, em todos os países, elevados custos humanos, sociais e econômicos. Com relação ao

gasto total em saúde para o tratamento da DM na população de 20 a 79 anos, o Brasil ocupou a sexta posição mundial em 2017³⁹.

2.3 Tratamento para DM1 padronizado pelo SUS

Atualmente, o tratamento padronizado pelo SUS para a DM tipo 1 consiste no fornecimento de insulina humana recombinante (NPH), insulina Regular, glicosímetro, tiras reagentes, lancetas e seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina⁴⁰. As canetas para a aplicação de tais insulinas foram incorporadas pela Portaria nº 11, de 13 de março de 2017⁴¹.

Cabe destacar que, em fevereiro de 2017, o Relatório nº 245 da Conitec recomendou a incorporação de análogo de insulina de ação rápida para o tratamento da DM tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde⁴².

A Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes *Mellitus* Tipo 1, no qual foi incluído, no esquema de tratamento, o análogo de insulina de ação rápida⁴³.

2.4 Sistema de Infusão Contínua de Insulina

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), os Sici, ou bombas de infusão de insulina, são equipamentos eletrônicos que injetam insulina, continuamente (insulina basal) ou por pulsos (bolus), no tecido subcutâneo³⁸.

Os Sici começaram a ser utilizados em estudos no final da década de 70 e passaram a ser usados por um grande número de pacientes, para a obtenção e manutenção do controle rígido dos níveis glicêmicos no DM1, a partir do final da década de 1980³⁸.

Tendo como base a SBD, as indicações para o uso do Sici são: (a) pacientes com menos de seis anos de idade; (b) gestantes ou mulheres com DM que planejam engravidar, sobretudo aquelas que não alcançaram controle metabólico adequado com o uso de múltiplas doses de insulina (MDI); (c) gastroparesia; (d) complicações microvasculares ou fatores de risco para complicações macrovasculares; (e)

hipoglicemias assintomáticas; (f) hipoglicemias graves; (g) pacientes menores de 12 anos de idade com mau controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI; (h) pacientes maiores de 12 anos com dificuldade na obtenção de controle glicêmico, apesar do tratamento intensivo com MDI; (i) pacientes maiores de 12 anos com grande variabilidade glicêmica; (j) ocorrência do fenômeno do alvorecer, com níveis de glicemia de jejum > 140 a 160 mg/dL; (k) pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas; (l) ocorrência do fenômeno do entardecer; (m) indivíduos propensos a ter cetose; (n) grandes variações da rotina diária; (o) adolescentes com transtornos alimentares; (p) pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia; (q) desejo de um estilo de vida mais flexível; (r) atletas profissionais ou que participam de competições; (s) qualquer indivíduo motivado que deseje o autocontrole³⁸.

Atualmente, no Brasil, são comercializados modelos de Sici de dois fabricantes: Roche Diagnostics (Accu-Chek[®] Spirit e Accu-Chek[®] Spirit Combo) e Medtronic (MiniMed Paradigm[®] Veo 754 e MiniMed[®] 640G). Os modelos da Medtronic podem ser utilizados junto ao sensor de glicose intersticial, que permite a monitorização contínua da glicose³⁸.

De acordo com a revisão sistemática elaborada por Fatourech *et al* (2009), que teve como objetivo resumir as evidências sobre o efeito da infusão subcutânea contínua de insulina e das múltiplas injeções diárias (MDIs) no controle glicêmico e hipoglicemia, ambas as terapias não diferem radicalmente quanto à eficácia e segurança⁴⁴.

Em documento emitido pelo Instituto Nacional de Excelência Clínica e de Saúde (NICE), foi concluído que a utilização do sistema de infusão contínua de insulina é recomendada como opção de tratamento para: adultos com DM1 cujos níveis de HbA1c permaneceram altos (isto é, 8,5% ou mais) na terapia com MDI apesar de um alto nível de cuidado; adultos com DM1 quando as tentativas de atingir níveis alvo de HbA1c, geralmente de 7,5%, com a terapia com MDI resultam em pessoa com hipoglicemia incapacitante; crianças menores de 12 anos com DM1 não submetidas a teste intensivo de terapia com MDI, caso tal ensaio seja considerado clinicamente inadequado ou impraticável⁴⁵.

Cabe destacar ainda que, em janeiro de 2018, foi publicado o relatório da Conitec, que realizou a análise crítica das evidências científicas e impacto orçamentário associado ao Sici Accu-Chek® Combo fornecidos pelo fabricante Roche, para o tratamento de pacientes com DM1, que falharam à terapia com MDI, com o intuito de avaliar a incorporação da referida tecnologia no SUS. A decisão foi pela recomendação de não incorporação ao SUS desta tecnologia, tendo em vista que as evidências científicas existentes não sustentam a superioridade do Sici em relação à terapia com MDI, além da ausência de evidências relativas a eventos adversos, complicações tardias do diabetes, mortalidade e custo da utilização do Sici²⁵.

2.5 Estudos Anteriores sobre Judicialização da Saúde

Conforme descrito anteriormente, diversos artigos sobre judicialização da saúde no Brasil têm sido publicados.

Oliveira *et al.* (2015) identificaram, em seu estudo que teve como objetivo descrever a produção científica do Brasil acerca da judicialização da saúde entre 2009 e 2012, que o acesso a medicamentos correspondia ao assunto de 60% das publicações analisadas, dentre dez temáticas distintas¹².

Recentemente, foi publicado um estudo que analisou as ações judiciais individuais contra o Departamento Regional de Saúde XIII (DRS XIII) do estado de São Paulo e a Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP, de 2007 a 2013, para a obtenção de bombas de insulina. Em tal estudo foi descrito que a solicitação de bombas de insulina correspondia a 6,2% das demandas judiciais relacionadas à DM e que todas as bombas de insulina foram prescritas por médicos de consultórios particulares⁴⁶.

No estudo realizado a partir da coleta de dados das ações judiciais deferidas para acesso a medicamentos pleiteados na comarca de Antônio Prado/RS, entre os anos de 2004 e 2015, com relação ao tipo de representação jurídica foi identificado que 81,2% (N=151) das ações foram ajuizadas por meio de advogados particulares,

17,7% (N=33) por meio da Defensoria Pública, 0,5% (N=1) foi movida pelo Ministério Público e 0,5% (N=1) se tratava de uma Ação Civil Pública⁴⁷.

Santos *et al.* (2018)⁴⁸, em trabalho que objetivou analisar os elementos processuais e as ações judiciais individuais ajuizadas por indivíduos com DM contra a Divisão de Farmácia e Apoio Diagnóstico da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto-SP e o Departamento Regional de Saúde XIII do Estado de São Paulo, para a obtenção de itens relacionados ao tratamento da doença, identificaram 636 processos de janeiro de 2004 a dezembro de 2013. Destes, 63,2% foram conduzidos pelo Ministério Público, 31,3% por advogados particulares, 4,5% pela Defensoria Pública e 0,8% por advogado universitário. Com relação à prescrição médica, 71,9% eram provenientes de consultórios particulares.

Barreto *et al.* (2013)⁴⁹ descreveram o perfil das demandas judiciais por medicamentos, solicitadas às Secretarias de Saúde de quatro municípios do estado da Bahia, entre 2006 e 2010. Assim, constataram que, em 57% das ações encontradas, o autor buscou o Ministério Público ou Defensoria Pública para iniciar o processo. Apenas 7% o fizeram por meio de advogados contratados. A maioria das demandas judiciais foi atendida pela gestão municipal. Foi descrito ainda que, em 36% do total de demandas judiciais, não havia informações referentes à representação judicial nas coordenações da Assistência Farmacêutica. No município Feira de Santana, 57% das prescrições eram provenientes de médicos da rede pública de saúde.

Boing *et al.* (2013) descreveram as características quantitativas relacionadas às ações judiciais deferidas pelo Poder Judiciário para o acesso à assistência farmacêutica no Estado de Santa Catarina entre 2000 e 2006, e identificaram que o número de ações deferidas aumentou substancialmente, passando de uma no ano 2000, para 1.661 em 2006⁵⁰.

Borges e Ugá (2010), analisando as ações judiciais individuais, para fornecimento de medicamentos, que tinham a sentença proferida em 1ª instância, propostas por usuários do SUS contra o estado do Rio de Janeiro, em 2005, constataram que 89% dos pedidos foram julgados totalmente procedentes, com sentenças favoráveis aos autores das ações, sendo concedidos pelo juiz nos exatos termos do requerido pelos usuários⁵¹.

O estudo realizado por Campos *et al.* (2012)³ objetivou descrever as relações entre prescritor, advogado e indústria farmacêutica nas ações judiciais impetradas contra o estado de Minas Gerais, para a obtenção de medicamentos, entre 1999 e 2009. Foi identificada concentração de alguns médicos e advogados nestas ações. Quatro escritórios de advocacia foram responsáveis por 61,8% das solicitações. Com relação aos médicos, três concentraram 10,9% das solicitações. No referido estudo foi descrito que a maioria das representações jurídicas e dos atendimentos foi realizada, respectivamente, por advogados particulares e por médicos do sistema privado.

Machado *et al.* (2011)⁵² realizaram estudo para descrever o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados por ações judiciais contra o estado de Minas Gerais, de julho de 2015 a junho de 2016. Foi identificada a origem do atendimento em 535 processos, destes 70,5% foram atendidos no sistema privado de saúde. Com relação à representação jurídica, mais da metade correspondia a advogados particulares.

Marçal (2012)⁹ analisou a judicialização da Política de Assistência Farmacêutica de Pernambuco, em 2009 e 2010. Neste estudo foi identificado que o principal representante jurídico nos processos foi a Defensoria Pública. A origem do atendimento foi a rede pública de saúde em 51,1% dos processos.

Além de apontarem o crescimento das demandas judiciais em saúde, alguns estudos abordam o impacto financeiro a elas relacionado. Gomes *et al.* (2014)⁵³ relatam o crescimento de 8% na quantidade de ações judiciais que geraram aquisições pelo Ministério da Saúde, entre 2009 e 2011. Destacaram ainda que, no referido período, ocorreu o crescimento de quase 300% no gasto com tecnologias em saúde.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal descritivo com coleta secundária de dados contidos nos pareceres técnicos sobre os Sici, emitidos entre janeiro de 2013 e dezembro de 2017. Algumas informações foram coletadas diretamente nos processos judiciais que deram origem aos pareceres. A escolha quanto ao período de início da análise se deve ao Ato Normativo TJ nº 05/2012³³, emitido em 1º de fevereiro de 2012, que determinou que os processos envolvendo solicitação de itens relacionados à saúde fossem encaminhados ao NAT/TJ.

Vale ressaltar que a análise dos custos diretos ficou restrita aos anos de 2015 a 2017, de modo a garantir maior precisão em sua apuração.

Para a identificação de pareceres técnicos e processos judiciais associados ao Sici, foram considerados todos os pareceres emitidos, tanto pelo NAT/TJ quanto pelo NAT/JF, entre 2013 e 2017. Desta forma, foi possível identificar a representatividade dos pareceres relativos aos Sici, no total de pareceres emitidos pelo NAT, conforme demonstrado na tabela 1 do tópico 4.1.1 deste trabalho.

Posteriormente, para viabilizar a realização de uma análise mais fidedigna, foram considerados apenas os pareceres emitidos para processos que tinham como pleito os Sici ajuizados por autores residentes no município do Rio de Janeiro. Estes dados geraram o quadro 1, a seguir, e as tabelas 2, 3 e 4 apresentadas no tópico 4.1.2. Cabe destacar que foram excluídos da amostra os pareceres em duplicidade, ou seja, emitidos para um mesmo autor.

A coleta dos dados ocorreu somente após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Cardiologia, sob o número 81035417.1.0000.5272, que foi concedida em 06 de fevereiro de 2018.

Para a realização da coleta dos dados foi necessário obter autorização específica para o uso de dados do NAT (vide Anexo A).

De modo a atender as normas éticas vigentes para pesquisas envolvendo informações pessoais, os dados foram tratados como confidenciais, havendo uma codificação para cada sujeito de pesquisa.

Destaca-se, ainda, que o acesso à base de dados é limitado, podendo ser acessado apenas pelos pesquisadores envolvidos no projeto de pesquisa.

As informações coletadas nos pareceres técnicos e nos processos sobre os Sici estão indicadas no quadro 1.

Quadro 1 - Informações coletadas sobre os processos de Sici

Natureza da informação	Tipo de informação	Descrição
Dados dos pacientes	Sexo	Feminino/masculino
	Idade	Data de nascimento
	Hipossuficiência ou gratuidade de justiça	Sim/Não
	Bairro de origem	Bairro de residência
Dados relacionados à saúde	Gravidez	Sim/Não
	Origem do médico	Rede pública ou rede particular de saúde
	Doença	Tipo de diabetes
	Teste com Sici	Sim/Não
	Marca prescrita	Identificação da marca
	Marca pleiteada	Identificação da marca (Accu-Chek/Medtronic*)
	Médico prescriptor	Identificação do médico prescriptor Opor letra (exemplo: médico U, médico V, etc.)
	Instituição de saúde	Identificação da instituição pelo nome
	Justificativa do médico para a prescrição do tratamento com o Sici	Texto descritivo
Dados do processo	Representação legal	Com representante (menor ou incapaz) ou sem representante
	Tipo de advogado	Advogado público (defensoria pública) ou advogado privado (advogado particular)
	Identificação do advogado	Identificação do advogado, cuja confidencialidade será preservada por numeração (exemplo: advogado 1, advogado 2, etc.)
	Existência de parecer da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (CRLS)	Sim/Não
	Decisão do juiz	Deferido/indeferido ou inexistente

Fonte: Elaboração própria.

*Na descrição da marca foi considerado Medtronic, apesar de se tratar do nome do fabricante, pois foi identificada, nos pareceres, a solicitação de três modelos diferentes do referido fabricante.

As informações supramencionadas foram utilizadas com o intuito de traçar o panorama geral da judicialização dos Sici no município do Rio de Janeiro.

Alguns trechos dos documentos médicos inseridos nos processos sobre o Sici, emitidos pelos profissionais com os maiores números de prescrições de Sici da amostra, foram selecionados para a elaboração do quadro 2.

Para a identificação dos custos diretos associados aos processos judiciais relativos ao Sici, foi feita uma tabulação descritiva dos dados dos pareceres técnicos do NAT/TJ e NAT/JF. Posteriormente, foi calculado o custo direto da bomba de insulina e dos respectivos insumos dos processos identificados nos anos de 2015 a 2017, no município do Rio de Janeiro.

Inicialmente foi realizado contato com a Central de Atendimento de Demandas Judiciais (CADJ), da Secretaria Estadual de Saúde (SES), e com a Gerência de Atendimento a Mandados Judiciais, da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), para a identificação dos gastos efetivados na compra dos Sici. Foi possível obter apenas as informações de solicitação de compra do estado. Vale destacar que, o Relatório de Solicitação de Empenho disponibilizado, referente ao ano de 2015, não permitiu a identificação dos custos diretos do período analisado, pois não incluía informações específicas de cada processo e informações sobre os sequestros de verba realizados para o cumprimento das decisões judiciais.

Adicionalmente, tentou-se obter informações públicas disponíveis no Portal de Transparência do Município do Rio de Janeiro e no Portal de Transparência do Estado do Rio de Janeiro sobre os gastos diretos e os processos de compra relacionados ao Sici (vide apêndice C).

Com relação aos processos judiciais sobre Sici, observa-se que nem todos incluem informações sobre: (a) os Termos de Entregas dos itens deferidos pelo juiz e (b) os orçamentos fornecidos pelo fabricante/distribuidor.

Devido à dificuldade de se obter os valores pagos pelos órgãos públicos para a compra desse dispositivo, o custo direto da judicialização dos Sici foi realizado por meio de uma estimativa do gasto governamental direto anual, com base nas informações disponíveis nos processos.

Os itens utilizados no cálculo do custo direto dos Sici incluíram o equipamento e os insumos utilizados, tais como: (a) bomba de insulina; (b) insumos para o tratamento com o Sici; e (c) insumos para a monitorização contínua de glicose intersticial; conforme descrito na tabela 5 e no apêndice A.

O custo relacionado aos insumos padronizados, no âmbito do SUS, que também são utilizados no tratamento da DM1, mesmo nos casos dos pacientes que fazem uso do Sici, como: tiras reagentes, glicosímetro, lancetas, além do

medicamento (análogo de insulina), não foram incluídos no cálculo do custo direto do Sici no município do Rio de Janeiro.

Considerando que, atualmente, não existe um banco de dados com informações organizadas sobre os custos efetivos do Sici, os custos diretos para cada ano foram estimados considerando os critérios descritos abaixo.

Para o volume judicializado, considerou-se o número de processos deferidos (analisados pelo NAT/TJ e NAT/JF) para a obtenção de bombas de insulina ou insumos relacionados à manutenção do tratamento com o referido equipamento, bem como a marca pleiteada.

Com relação aos insumos necessários para o tratamento anual, foram consideradas as quantidades indicadas nos manuais dos fabricantes; no Guia Rápido⁵⁴ de Manuseio Accu-Chek® Combo; nas Diretrizes da SBD 2017-2018³⁸; ou nos orçamentos fornecidos pela Medtronic, contidos nos processos analisados.

É importante ressaltar que as quantidades indicadas pelo fabricante são, em alguns casos, diferentes das prescritas pelos médicos, e possivelmente distintas das efetivamente utilizadas pelos pacientes.

Para os valores e preços dos Sici, foram utilizadas as informações disponíveis nos orçamentos acostados em alguns processos. Como os orçamentos extraídos dos processos apresentavam valores distintos, em função de diferentes distribuidores ou do modelo do equipamento, considerou-se o orçamento mais conservador (com menor custo) para cada ano.

Os preços do Sici da Medtronic relativos ao ano de 2015, indicados nos orçamentos, são compatíveis com as informações de compra disponibilizadas pela CADJ/SES. No entanto, vale ressaltar que os modelos de bomba pleiteados mudaram ao longo do tempo, conforme o desenvolvimento do fabricante. Assim, o modelo de referência utilizado no cálculo do custo relacionado à Medtronic foi o Paradigma® Veo™, embora também tenham sido pleiteados, em alguns processos, o modelo anterior ou posterior ao descrito.

O custo anual para cada insumo não padronizado foi obtido pela multiplicação da quantidade anual estimada pelo custo unitário apurado em cada ano (preços dos insumos são detalhados no Apêndice A).

4 RESULTADOS

4.1 Dados dos Processos de Judicialização de Sici

4.1.1 Aspectos gerais dos processos de Sici

A tabela 1 apresenta a quantidade total de pareceres emitidos pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde (NAT), no período de 2013 a 2017, e a representatividade dos pareceres sobre Sici. Ao analisar a tabela 1, observa-se um crescimento de 2013 a 2015 no total de pareceres e percebe-se que os pareceres técnicos sobre o Sici correspondem a cerca de 1,7% do total de pareceres emitidos pelo NAT, sendo, em volume, pouco representativos.

Tabela 1 - Quantidade de pareceres por ano de emissão

Ano	Total de Pareceres	Pareceres sobre Sici	% em relação ao total de pareceres
2013	2.789	47	1,7
2014	3.542	60	1,7
2015	5.213	75	1,4
2016	5.126	113	2,2
2017	5.191	75	1,4
Total	21.861	370	1,7

Fonte: Elaboração própria.

Nota: Foi considerado o total de pareceres emitidos pelo NAT, que englobam os pareceres emitidos pelo NAT/TJ e NAT/JF, entre 2013 e 2017.

4.1.2 Aspectos do perfil dos processos sobre Sici

Inicialmente cabe lembrar que, para a avaliação das características gerais dos processos de judicialização do Sici, foram retirados da amostra os pareceres em duplicidade, ou seja, emitidos para um mesmo autor, além dos pareceres ajuizados por autores que não residem no município do Rio de Janeiro. Assim, de um total de 263 pareceres, no período de 2015 a 2017, foram considerados nesta análise 189 pareceres.

O painel 1 da tabela 2, que apresenta as características gerais dos processos de judicialização do Sici, revela que a maioria dos casos se refere a pacientes do

sexo feminino (57,1%), com média de idade de 25,1 anos. Observa-se que o paciente mais velho possui 65 anos de idade e, no outro extremo, o paciente mais jovem possui menos de um ano de idade.

Destaca-se ainda que, no caso dos pacientes do sexo feminino, apenas dois casos eram de mulheres grávidas e dois casos de mulheres que pretendiam engravidar.

A maior parte dos processos analisados é de moradores da zona norte e da zona oeste do município do Rio de Janeiro, com 85 (44,9%) e 74 casos (39,2%), respectivamente.

Dos 189 casos analisados, 91 possuíam representantes legais (48,2%) e apenas três casos (1,6%) são relativos a autores que não solicitaram gratuidade de justiça.

Com relação aos dados do processo judicial, indicados no painel 3 da tabela 2, observa-se que 80,9% (153 casos) dos processos foram ajuizados por meio da Defensoria Pública. Adicionalmente, em apenas 3 casos ocorreu a mudança de defensor público para advogado privado ou vice-versa, durante o curso do processo judicial.

Dentre os 33 processos ajuizados por meio de advogados privados, 10 casos corresponderam a apenas um profissional, o que representa mais de 30% desses processos.

No item “b” do referido painel, nota-se que 119 casos (62,9%) passaram previamente pela Câmara de Resolução de Litígios em Saúde, isto é, não houve sucesso na tentativa de solucionar a questão no âmbito administrativo.

Quanto à decisão do juiz sobre o processo, observa-se que em 153 casos (80,9%) houve o deferimento dos itens pleiteados. Em 36 casos (19,1%), o processo foi indeferido ou ainda não havia decisão à época da coleta dos dados para a realização deste estudo.

Tabela 2 - Características gerais dos processos de judicialização de Sici, no período de 2015 a 2017, considerando o número total de 189 pareceres

Painel 1 - Dados dos pacientes

a) Sexo:	b) Idade (anos):	c) Representação Legal:	d) Hipossuficiência: ^(b)	e) Bairro de origem:
Masculino	81	Sim	91	Zona Sul
Feminino ^(a)	108	Não	98	Zona Norte
				Zona Oeste
				Zona Central
				Não identificado
	25,1		186	16
	65,8		3	85
	0,6			74
				13
				1

Painel 2 - Dados relacionados à saúde

a) Origem do Médico:	b) Doença:	c) Teste com Sici:	d) Marca prescrita:	e) Marca pleiteada:
Rede Pública	DM1	Já faz uso da bomba	Accu-Chek	Accu-Chek
Rede Particular	DM2	Realizou teste	Medtronic	Medtronic
	LADA	Não informado	Ambos	Ambos
	DM sec. Pancreatectomia		Não descrita	Não descrita
	Não informado			
	182		24	61
	4		73	117
	1		92	1
	1			10
	1			
				58
				118
				2
				11

Painel 3 - Dados do Processo Judicial

a) Tipo de Advogado:	b) Parecer CRLS: ^(c)	c) Decisão do juiz:
Público	Sim	Deferido
Privado	Não	Indeferido/inexistente
Ambos		
153		153
33		36
3		
	119	
	70	

Fonte: Elaboração própria. Dados extraídos dos processos judiciais e dos pareceres do NAT/TJ e NAT/JF, no período de 2015 a 2017.

Notas: (a) Apenas duas pacientes estavam grávidas e duas planejavam engravidar. (b) a gratuidade da justiça é aplicável aos casos de deferimento da solicitação de hipossuficiência. (c) CRLS - Câmara de Resolução de Litígios em Saúde.

Sobre o tratamento com o Sici, observa-se, no painel 2 da tabela 2, que os documentos médicos dos processos analisados foram emitidos tanto por profissionais da rede pública de saúde (98 casos, 51,9%) quanto da rede particular (91 casos, 48,1%).

Vale destacar que 67 autores (35,5%) utilizaram a rede particular de saúde, no entanto recorreram à Defensoria Pública para ajuizar o processo. Por outro lado, observa-se que 10 autores (5,3%) utilizaram a rede pública de saúde, mas ajuizaram o processo por meio de advogados privados.

Em relação aos prescritores, nove médicos foram responsáveis pela prescrição de 43,8% dos casos analisados, de um total de 75 médicos prescritores. Destaca-se que um dos médicos foi responsável por 19 prescrições, o que corresponde a 10,1% de todos os casos da amostra, conforme demonstrado na tabela 3.

Tabela 3 - Distribuição de prescrições por médicos

Identificação do Médico	Número de Prescrições	%
U	19	10,1
V	12	6,3
X	12	6,3
Y	10	5,3
Z	8	4,2
W	6	3,2
B	6	3,2
K	5	2,6
L	<u>5</u>	<u>2,6</u>
Total	83	43,8

Fonte: Elaboração própria.

A tabela 4 apresenta a distribuição das instituições nas quais foram emitidos os documentos médicos utilizados nos processos. Nesta tabela, observa-se que, com relação à rede pública, a maior parte dos casos (45,9%) foram provenientes do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE). Adicionalmente, 21 casos (21,4%) foram oriundos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) e 13 (13,3%) do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG).

Tabela 4 - Distribuição das solicitações de hospitais públicos

IEDE	45
HUCFF	21
IPPMG	13
Hospital Federal de Bonsucesso	6
Policlínica Piquet Carneiro	5
HUGG	2
C.F Carlos Nery da Costa Filho	1
C.F Medalhista Olímpico Bruno Schmidt	1
CMS Pindaro de Carvalho Rodrigues	1
Fiocruz	1
Hospital Federal da Lagoa	1
Hospital Federal dos Servidores do Estado	1
Subtotal	98
Rede particular	91
Total	189

Fonte: Elaboração Própria.

Quanto aos diagnósticos descritos nos documentos médicos acostados nos processos, a maioria se refere a pacientes com DM1 (182 casos, 96,3%), apenas 4 casos são de pacientes com DM2, um caso de diabetes latente autoimune do adulto (LADA) e um caso de DM secundária à pancreatectomia.

Com relação aos casos de DM1, foram identificadas as seguintes comorbidades associadas à doença de base: 5 (cinco) pacientes com retinopatia, 4 (quatro) pacientes com retinopatia e neuropatia, 3 (três) pacientes com retinopatia e nefropatia. Adicionalmente, cabe destacar que foi identificado um paciente para cada uma das seguintes comorbidades: retinopatia com doença cardiovascular; nefropatia; neuropatia; e doença cardiovascular.

Após análise dos documentos médicos acostados aos processos, identificou-se que 73 pacientes (38,6%) foram submetidos a teste com o uso do Sici antes da judicialização da tecnologia, e 24 pacientes já faziam uso do Sici (12,7%). Por fim, em 48,7% dos casos não havia informação sobre o uso prévio da referida tecnologia.

Sobre a marca do Sici prescrita, observa-se que 117 casos (61,9%) correspondem a modelos da Medtronic, 61 casos (32,3%) correspondem à marca Accu-Chek e, em um caso (0,5%), o documento médico apresentava a opção de ambas as marcas. Em apenas 10 casos (5,3%) não foi descrita marca alguma.

Quanto à marca pleiteada no processo, destaca-se apenas uma redução de três casos em relação à marca prescrita Accu-Chek e o aumento de um caso de um modelo da fabricante Medtronic.

Destaca-se ainda que, em 20 processos somente foram pleiteados os insumos para o Sici ou os insumos para monitorização contínua de glicose intersticial, por motivos diferentes, a saber: (a) a bomba de infusão de insulina (BIC) havia sido comprada pelo autor da ação; (b) BIC foi cedida pela instituição na qual a parte autora foi atendida; e (c) a BIC já havia sido pleiteada, por via judicial, anteriormente.

O quadro 2 apresenta uma breve descrição da justificativa do médico prescritor para a indicação do Sici.

Quadro 2 - Descrição da justificativa para solicitação do Sici

Médicos	Trecho do documento médico
U	<i>“[...] é portador de diabetes mellitus tipo 1 desde os 9 anos de idade, fazendo tratamento intensivo para a doença. O quadro tem apresentado controle difícil com grande labilidade glicêmica desde então. Apresenta alta frequência de hipoglicemias (açúcar baixo no sangue) que oscilam com hiperglicemias (açúcar alto no sangue), o que aumenta o risco de complicações imediatas e sequelas em longo prazo, decorrentes do diabetes [...] já fez uso das insulinas fornecidas pelo SUS e dos análogos de insulina (insulinas mais modernas e eficazes) disponíveis no mercado. Atualmente faz uso de insulina de 5 a 6 vezes ao dia, com aferição de glicemias capilares (teste da ponta de dedo) em torno de 6 vezes ao dia, além de um controle alimentar rigoroso, com contagem diária de carboidrato às refeições. O paciente vem sendo acompanhado por mim desde 2010, em consultas regulares onde pude atestar importante labilidade glicêmica apesar do grande compromisso com o tratamento prescrito [...] Diante do que foi exposto e levando-se em consideração a melhora substancial das glicemias durante o período de teste, assim como a sensação de conforto pela ausência de múltiplas aplicações diárias (6 aplicações por dia comparada a troca de um cateter a cada 3 dias), prescrevo para a paciente a alteração no tratamento, por tempo indeterminado (por se tratar de uma doença crônica atualmente sem cura), substituindo o uso das canetas de insulina pela bomba de infusão de insulina.”</i>
V	<i>“[...] é diabética tipo 1 (CID - E10) há 3 anos e 2 meses, vem tentando controlar intensivamente o diabetes no último ano através de insulina de longa duração (Lantus) e de curta duração (Novorapid ou Humalog), sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia, apesar da sua boa adesão ao tratamento, seguindo as orientações alimentares e de prática de atividade física. Tem em alguns momentos hipoglicemias que se transformam numa barreira para atingir bom controle glicêmico. Deste modo, solicito o material abaixo relacionado como último recurso terapêutico para atingir bom controle do diabetes deste paciente [...] O sistema descrito, seus demais acessórios e medicação acima listados, permitem um controle mais apurado em casos de pacientes diabéticos do tipo 1 de difícil controle, se comparado aos métodos convencionais de aplicações múltiplas de insulina de perfis diversos, mimetizando a função fisiológica pancreática, proporcionando ainda uma redução de cerca de vinte e cinco por cento (25%) nas doses diárias de insulina anteriormente administradas e mais qualidade de vida para o paciente, devendo ser fornecido de forma contínua e regular, viabilizando o tratamento a ser</i>

Médicos	Trecho do documento médico
	implementado.”
X	“Paciente 23 anos, com diabetes mellitus tipo 1 (CID E 23) insulínodpendente, apresentando labilidade glicêmica e hipoglicemias importantes assintomáticas apesar do tratamento otimizado com múltiplas doses de insulina e uso de análogos de insulina glargina e lispro e contagem de carboidratos. Apresenta grande sensibilidade com lipodistrofias por causa de aplicação com agulhas. Apresentou melhora significativa do controle glicêmico com redução da frequência de hipoglicemias com tratamento com bomba de infusão contínua de insulina. Desta forma, solicito tratamento com bomba de infusão contínua de insulina a fim de melhorar controle da glicemia, evitar hipoglicemias e reduzir risco de complicações agudas e crônicas, reduzindo morbidade e mortalidade.”
Y	“[...] a jovem [...] apresenta diabetes tipo 1, de difícil controle, com alta incidência de hipoglicemias graves com perda de consciência e risco de morte. [...] tentou, sem sucesso, todos os tratamentos fornecidos pelo SUS para o diabetes tipo 1 e fez também uso de análogos de insulina. Entretanto, não se observou melhora do controle glicêmico e redução dos episódios de hipoglicemia. Recentemente [...] iniciou um teste com bomba de infusão contínua de insulina e obteve um bom resultado. Assim está indicada a manutenção do tratamento com a bomba de infusão de insulina, a fim de se evitar o desenvolvimento de complicações crônicas do diabetes e de se reduzir o risco de óbito por hipoglicemia.”
Z	“[...] atualmente com 30 anos de idade, é portador de diabetes mellitus tipo 1 há 15 anos [...] O paciente foi diagnosticado em 2001, vinha sendo acompanhado pelo SUS desde o diagnóstico, e por mim desde início de 2016, mediante consultas regulares, adequado compromisso quanto às medidas necessárias para o melhor controle possível, assistência nutricional adequada, controle intensivo da glicemia e aplicações diárias de glicemia de ação prolongada e rápida, através de canetas injetoras de insulinas [...] Considerando as condições pessoais do Autor, especialmente pelo risco de complicações, a manutenção de um controle adequado mostra-se extremamente difícil, quer pelo fato do mesmo não conseguir melhor controle metabólico, quer pelos riscos de comorbidades se estabelecerem com velocidade podendo causar cegueira e amputações, Insuficiência Renal ou AVC ou Infarto, fica endossado o padrão ouro de tratamento. Levando-se em consideração a idade atual e o tempo médio de vida que iniciou o quadro de diabetes, com 15 anos de idade, considerando as múltiplas injeções diárias e visando um controle de glicemias mais refinado, com a intenção de evitar complicações crônicas, considerando ainda que não está disponível para a população tratamento que determine cura, temos o SIC como opção disponível, viável e real para portadores de dm1 cujo perfil familiar colabora para o sucesso do tratamento [...] Considerando o atual esquema de tratamento realizado com canetas aplicadores, o que nos fez indicar a opção de mudança do tratamento, fazendo opção pelo Sistema de Infusão Contínua (SIC) de insulina – única alternativa de tratamento disponível no momento – foram algumas características do autor, como alterações glicêmicas frequentes do esquema e relação de carboidratos, sensibilidade a pequenas mudanças de doses de insulina, com riscos frequentes de hipoglicemias, apesar de toda prudência, no cálculo das doses de insulina de ação rápida [...] Levando-se em consideração a melhora substancial das glicemias durante o período de teste gratuito que o Autor fez do sistema SIC propiciado pelo laboratório mediante minha solicitação, a sensação de conforto pela ausência de múltiplas injeções diárias (em média 4 aplicações de insulina por dia, comparada a troca de um cateter a cada 72 horas), a tranquilidade transmitida pelo paciente, com maior estabilidade emocional, pois todos os controles glicêmicos são passados para a bomba que promove doses suplementares sempre que a glicemia alvo é ultrapassada, prescrevo para a paciente a alteração no tratamento, por tempo indeterminado (por se tratar de uma doença crônica atualmente sem cura), mediante a substituição da aplicação de insulina mediante o uso de canetas pelo método da bomba [...]”

Médicos	Trecho do documento médico
W	“[...] com quadro clínico de grande variabilidade de glicemia capilar , com alto risco para hipoglicemia. Melhora dos parâmetros glicêmicos após teste com bomba de insulina. Além disso, apresenta hipoglicemia assintomática, com grande dificuldade no manejo clínico. Já está em uso de Lantus e Humalog, sem controle adequado da glicemia [...] possui indicação de programa de insulinização contínua com bomba de insulina e necessita do seguinte material de forma permanente e descartável [...]”
B	“[...] é diabético tipo 1 de longa data, vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos meses através de insulina de longa duração (Levemir) e de curta duração (Humalog), sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia. Ressalto ainda que o paciente em questão faz vários episódios de hipoglicemia noturna , o que justifica o uso do sensor de forma contínua. Após o insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina, que contavam com o empenho da paciente, seguidos de aplicação de insulina e atividade física diária, solicito o material abaixo relacionado como o último recurso terapêutico para o bom controle do diabetes deste paciente [...]. O sistema descrito, seus demais acessórios e medicação acima listados, permitem um controle mais apurado em casos de pacientes diabéticos insulino-dependentes de difícil controle, se comparado aos métodos convencionais de aplicações múltiplas de insulina de perfis diversos, mimetizando a função fisiológica pancreática, proporcionando ainda uma redução de cerca de vinte e cinco por cento (25%) nas doses diárias de insulina anteriormente administradas e mais qualidade de vida para o paciente, devendo ser fornecido de forma contínua e regular, viabilizando o tratamento a ser implementado. ”
K	“[...] 29 anos, é portador de diabetes mellitus do tipo 1 desde os 25 anos. Nesse período, sempre foi difícil a sua compensação, mesmo submetido a diversos esquemas de insulinização, apresentando grandes excursões glicêmicas e piora do quadro de depressão, que também é portador. Apresenta níveis elevados de anticorpo anti-insulina. Em outubro de 2015 foi submetido a um “test drive” com bomba de infusão contínua de insulina [...] com excelente adaptação, bom controle glicêmico e melhora do quadro de distímia. Considerando o bom controle glicêmico obtido, bem como a sua melhora global, particularmente com a repercussão sobre o quadro emocional, sou favorável a que este paciente seja doravante submetido a controle glicêmico do seu diabetes através do uso do sistema contínuo de infusão de insulina (bomba de insulina)”.
L	“[...] 17a11m, portadora de diabetes mellitus 1 desde 11 anos (CID E10). Em uso de análogos de insulina de longa e curta ação, além de contagem de carboidratos. Apesar da boa adesão ao tratamento, uso de análogos de insulina, acompanhamento com equipe multidisciplinar em serviço especializado, mantém grande labilidade glicêmica , com hipoglicemias frequentes. Diante do exposto, indico tratamento deste menor com sistema de infusão contínua de insulina [...] A presente solicitação justifica-se pelo risco de hipoglicemias graves com coma hiperglicêmico e morte, além dos riscos de hiperglicemias pelos vários anos de diabetes, com possibilidade de complicações crônicas e perda da função de órgãos alvo do diabetes [...]”

Fonte: elaboração própria.

Nota: (a) texto extraído dos documentos médicos acostados aos processos. (b) grifos nossos.

Nos documentos selecionados é possível observar que os médicos descrevem diversos motivos para a indicação do Sici, tais como: labilidade glicêmica; hipoglicemias frequentes; hipoglicemias assintomáticas; hipoglicemias

noturnas; hipoglicemias graves; risco de complicações agudas e crônicas; melhora do controle glicêmico após realização de teste com o Sici; dentre outros.

Destaca-se ainda que foram identificados trechos bastante similares nos documentos emitidos pelos médicos V e B, assim como dos emitidos pelos médicos U e Z, conforme sinalizado acima.

Adicionalmente, vale mencionar alguns exemplos de decisões nas quais os juízes indeferiram o pleito de Sici, conforme segue:

*[...] Ou seja, parte autora possui enfermidade para a qual o SUS disponibiliza programa específico e eficaz, não cabendo ao Poder Judiciário impor à Administração adoção de políticas de saúde diversas daquelas preconizadas pela rede pública por mera questão de conveniência: **uma coisa é a imprescindibilidade do tratamento requerido, outra é a maior comodidade para o paciente em detrimento daquele adotado pelo Estado que se mostra eficaz, desde que a parte autora tome certas medidas de sua responsabilidade, tais como a prática de exercícios físicos, a alimentação adequada e a aplicação regular da insulina de forma manual** [...] O entendimento deste Juízo para a obrigatoriedade de fornecimento gratuito de medicamentos/insumos não incluídos na listagem oficial do SUS é na imprescindibilidade do medicamentos/insumos para a manutenção da vida da parte autora, devendo ser considerado sempre **o conjunto da população**, que será prejudicado caso os recursos destinados aos programas de saúde sejam distribuídos fora de um critério minimamente razoável [...] Como bem destacou o Estado do Rio de Janeiro ao transcrever parte do acórdão prolatado pela 1ª Câmara Cível, no Agravo de Instrumento nº [...], julgado em 14.05.2013: “Logo, ainda que se lamente, profundamente, a realidade das famílias humildes, e, em especial, as condições pessoais do agravado, **não é possível desconsiderar que, compelir o agravante ao fornecimento de itens extremamente onerosos e que não constituem medicamentos, inviabiliza o investimento programado no serviço como um todo, tornando cada vez mais distante o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde disponibilizados pelo Poder Público**”. (Juiz A). (grifos do original).*

*‘Nesse contexto, não cabe ao Poder Judiciário impor à Administração adoção de políticas de saúde diversas daquelas preconizadas pela rede pública por mera questão de conveniência: **uma coisa é a imprescindibilidade do tratamento requerido, outra é a maior comodidade para o paciente em detrimento daquele adotado pelo Estado que se mostra eficaz, desde que a parte autora tome certas medidas de sua responsabilidade, tais como a prática de exercícios físicos, a alimentação adequada e a aplicação regular da insulina de forma manual, sendo certo que o autor já está recebendo tratamento e insulinas do Estado, conforme informa em sua exordial (fl.03)** [...] O entendimento deste Juízo para a obrigatoriedade de fornecimento gratuito de medicamentos/insumos não incluídos na listagem oficial do SUS é a imprescindibilidade dos medicamentos/insumos para a manutenção da vida da parte autora, devendo ser considerado sempre **o conjunto da população**, que será prejudicado, ainda mais, caso os recursos destinados aos programas de saúde sejam distribuídos fora de um critério minimamente razoável [...] – grifei [...]’ (Juiz B).*

[...] Não se discute um direito ideal à saúde, mas não é correto assumir o lugar do administrador público, retirando de suas mãos o controle de prioridades e a responsabilidade pela escolha dos critérios para atendimento às carências no setor da saúde [...] No caso concreto, não é possível ao Judiciário, que não tem conhecimento sobre as prioridades, as enfermidades, a ordem administrativa em prol daqueles que também aguardam recursos para iniciar ou dar continuidade a tratamento de saúde, priorizar a autora, apenas sob a alegação de seu direito à saúde. Basta ler o artigo 196 da Constituição: o direito ali conferido busca adoção de políticas gerais, e respeito à isonomia [...] Deferir a tutela é violar os princípios constitucionais da igualdade e da tripartição dos poderes. A saúde é dever a ser garantido de forma igualitária e mediante políticas sociais e econômicas, di-lo a Carta Maior. Mas não cabe ao Poder Judiciário suplantiar a atuação administrativa e simplesmente determinar a entrega de medicamento específico, sujeito a controle e distribuição coordenada pelos órgãos públicos especializados. A improcedência do pedido é de rigor.”¹ (Juiz C).

Pleiteia o autor a inclusão do insumo BOMBA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA, o qual no entanto não consta da relação elaborada pela CONITEC de insumos disponibilizados pelo SUS, Diante da decisão no RE 1657.156/RJ, indefiro o pedido de fl. 158. Não obstante, intimem-se os réus para esclarecer se há alternativa terapêutica. Caso positivo, diga a parte autora se aceita a substituição do insumo pleiteado pelo existente no SUS. Sem prejuízo, intimem-se os réus para que se manifestem acerca da prestação de contas às fls. 154/156. I. Dê-se ciência à DP. (Juiz D).

*Não cabe ao Poder Judiciário impor à Administração adoção de políticas de saúde diversas daquelas preconizadas pela rede pública por mera questão de conveniência: **uma coisa é a imprescindibilidade do tratamento requerido, outra é a maior comodidade para o paciente em detrimento daquele adotado pelo Estado** [...] Repisa-se que o entendimento deste Juízo para a obrigatoriedade de fornecimento gratuito de medicamentos/insumos não incluídos na listagem oficial do SUS é a imprescindibilidade do medicamentos/insumos para a manutenção da vida da parte autora, devendo ser considerado sempre o **conjunto da população**, que será prejudicado, ainda mais, caso os recursos destinados aos programas de saúde sejam distribuídos fora de um critério minimamente razoável [...] - grifei. (Juiz E).*

Nos exemplos mencionados, observa-se que existem justificativas similares para o indeferimento do pleito, com ênfase no potencial prejuízo causado ao SUS relacionado à interferência do Poder Judiciário.

Destaca-se ainda a referência ao julgamento do Recurso Especial 1657.156-RJ, no qual foi determinado que:

a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos no SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (ii) Incapacidade financeira de arcar com os custos do medicamento prescrito;
- (iii) Existência de registro na ANVISA do medicamento.⁵⁵

4.2 Custos Diretos da Judicialização de Sici

Esta seção apresenta o cálculo do custo direto estimado anual relativo aos processos de judicialização dos Sici, no município do Rio de Janeiro, nos anos de 2015 a 2017, conforme demonstrado na tabela 5.

Para o cálculo do custo direto, foram considerados os processos deferidos. Conforme descrito no Painel 3 da tabela 2, a decisão dos juízes foi de deferimento em 153 casos e indeferimento em 33. Em três casos ainda não havia decisão à época da coleta dos dados.

Como pode ser observado na tabela 5, o custo direto estimado da judicialização dos Sici foi de R\$ 3,3 milhões, sendo R\$ 923,8 mil em 2015, R\$ 1.590,4 mil em 2016 e R\$ 739,3 mil em 2017. Observa-se que os custos variam ano a ano, sendo o menor valor em 2017 (R\$ 0,7 milhões) e o maior valor em 2016 (R\$ 1,6 milhões).

O custo total apurado foi de R\$ 3,3 milhões, sendo 41,8% relativos ao custo dos insumos e 58,2% ao custo das bombas de infusão de insulina.

Com relação ao custo por fabricante, verifica-se que 73,1% dos gastos estão relacionados à Medtronic e apenas 26,9% (R\$ 0,9 milhões) são de gastos relativos à Accu-Chek. Tal situação decorre do fato de que a Medtronic tem um custo adicional referente à monitorização contínua de glicose intersticial e do maior número de Sici pleiteados, que foram deferidos (24 em 2015, 39 em 2016 e 20 em 2017), representando 63,8% das 130 bombas de infusão contínua de insulina deferidas.

Vale destacar ainda que o custo da bomba de infusão de insulina da marca Medtronic é superior ao da marca Accu-Chek, sendo R\$ 15,0 mil e R\$ 13,8 mil, respectivamente. Do mesmo modo, os custos dos insumos utilizados para o tratamento com o Sici da marca Medtronic são superiores aos da Accu-Chek.

Cabe lembrar que os custos mencionados se referem apenas ao Sici e aos insumos que não estão padronizados, isto é, não incluem os custos do análogo de insulina, tiras reagentes, glicosímetro e lancetas.

Tabela 5 - Custo direto anual estimado do Sici no município do Rio de Janeiro (valores em R\$ Mil)

Ano (1)	Marca do Sici	Bomba			Insumos					
		Quant. Proc. (1)	Quant. Ano (a)(2)	Custo Unitário (b)(3)	Subtotal (a x b)	Quant. Proc. (1)	Quant. Ano (c)(4)	Custo Unitário (d)(3)	Subtotal (c x d)	Custo Total
2015	Accu-Chek	19	18	13,8	248,4	21	9,9	9,1	90,1	923,8
	Medtronic	26	24	15,0	360,0	12	5,8	10,6	61,5	
	Med+sensor					18	5,3	30,9	163,8	
	Subtotal	45	42		608,4	51			315,4	
2016	Accu-Chek	22	20	13,8	276,0	23	8,9	9,2	81,9	1.590,4
	Medtronic	43	39	15,0	585,0	19	10,9	11,7	127,5	
	Med+sensor					33	14,9	34,9	520,0	
	Subtotal	65	59		861,0	75			729,4	
2017	Accu-Chek	8	9	13,8	124,2	9	5,0	11,2	56,0	739,3
	Medtronic	16	20	15,0	300,0	1	0,8	12,4	9,9	
	Med+sensor					16	7,0	35,6	249,2	
	Subtotal	24	29		424,2	26			315,1	
Total geral			130		1.893,6				1.359,9	3.253,5
%					58,2%				41,8%	100,0%

Fonte: Elaboração própria.

Notas: (1) Quantidade de pareceres técnicos emitidos pelo NAT, nos quais os processos judiciais foram deferidos. (2) A quantidade de bombas de infusão de insulina com decisões judiciais deferidas no ano (antecipação de tutela ou sentença judicial), pois o ano do parecer pode ser diferente do ano da decisão judicial. (3) Custo unitário estimado segundo os critérios do Apêndice B. (4) Quantidade de insumos não padronizados para o tratamento com Sici, com decisões judiciais deferidas no ano, proporcional ao número de meses da data da decisão judicial.

Adicionalmente, também é importante ressaltar que as quantidades indicadas pelo fabricante são, em alguns casos, diferentes das prescritas pelos médicos, e possivelmente distintas das efetivamente utilizadas pelos pacientes. Por exemplo, no caso do processo de 2016, aqui identificado como X, observa-se que a quantidade prescrita pelo médico foi de 10 unidades por mês para o item reservatório, e de 15 unidades por mês para o item conjunto de infusão (cânula + cateter). No guia rápido⁵² do fabricante do Sici prescrito é recomendada a troca da cânula a cada dois ou três dias, do cateter a cada seis dias e a utilização do reservatório por, no máximo, seis dias.

Diante do exposto, o custo para os entes decorrentes do fornecimento contínuo dos insumos deferidos também pode ser superior, uma vez que a entrega pela CADJ está vinculada à quantidade prescrita nos documentos médicos.

Embora o custo do ano de 2017 tenha diminuído em relação aos anos anteriores, assim como o número de processos deferidos, é importante esclarecer que existe um efeito cumulativo nos gastos públicos ao longo do tempo, pois os processos deferidos em anos anteriores continuam gerando custo, a cada ano, uma vez que os insumos são de uso contínuo.

Sob uma perspectiva geral, o gasto anual estimado em 2017 equivale a R\$ 3,4 milhões, isto é, além do custo do próprio ano (R\$ 0,7 milhões), também inclui custos dos insumos para o tratamento com Sici dos processos deferidos em 2015 e 2016, R\$ 1,0 milhão e R\$ 1,7 milhões, respectivamente (quantidade de processos deferidos multiplicado pelo custo dos insumos praticados em 2017).

Consequentemente, o custo estimado acumulado no triênio alcança o montante de R\$ 6,9 milhões com judicialização do Sici, sendo R\$ 0,9 milhões em 2015, R\$ 2,6 milhões em 2016 e R\$ 3,4 milhões em 2017.

É importante lembrar também que havia processos deferidos nos anos anteriores aos analisados (2015 a 2017), o que faz com que o valor estimado de custo acumulado de R\$ 6,9 milhões possa representar apenas uma parcela dos custos totais com a judicialização de Sici.

5 DISCUSSÃO

Inicialmente, destaca-se que, apesar de o Sici apresentar baixa representatividade em relação ao número total de pareceres emitidos pelo NAT/TJ e NAT/JF, nos anos de 2013 a 2017, conforme apresentado na tabela 1, a referida tecnologia apresenta alto custo e requer a utilização contínua de insumos não padronizados, para a realização do tratamento de uma doença que apresenta aumento de incidência mundial⁴¹.

No que tange ao total de pareceres, observa-se um crescimento nos anos de 2013 a 2015, e uma estabilização, com pequena variação, nos anos de 2015 a 2017.

O crescimento do número total de pareceres de 2013 a 2015 pode estar associado ao aumento das demandas judiciais em saúde conforme apontado em diversos estudos^{1,2,3,4}.

O maior número de pareceres técnicos sobre Sici, nos anos estudados, foi emitido em 2016, no entanto não foi possível associar este fato a algum evento específico.

O fato de não ter ocorrido aumento do número total de pareceres em 2016 pode estar relacionado à greve dos serventuários do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro⁵⁶, iniciada em 26 de outubro de 2016.

No ano de 2017, houve o aumento da rigidez dos critérios para emissão dos pareceres técnicos pelo NAT/TJ e NAT/JF. Desta forma, deixaram de ser emitidos pareceres para processos nos quais os documentos médicos acostados não possuíam identificação legível do profissional emissor e para processos nos quais os documentos médicos anexados possuísem datas de emissão com lapso temporal que pudesse interferir na inferência da necessidade dos itens pleiteados. Este fato pode ter contribuído para a manutenção do número de pareceres.

Durante a análise dos pareceres técnicos foi constatada a emissão de mais de um parecer para um mesmo autor, em diversos processos, ora em decorrência da avaliação de novos documentos médicos acostados, para fornecer esclarecimento sobre algum questionamento feito no primeiro parecer, ora em decorrência da inclusão de novos pleitos no processo.

Em alguns processos, inicialmente o autor solicitou análogos de insulina, posteriormente pleiteou o Sici, em seguida, houve a solicitação do sistema de

monitorização contínua de glicose intersticial ou de um novo modelo de bomba. Por exemplo, no caso do paciente Y, observou-se que: (1) o processo foi iniciado em 2007, com solicitação de insulina NPH, insulina Regular, tiras reagentes e seringas com agulha; (2) em 2012, houve novo pleito, para o fornecimento de metformina e análogos de insulina detemir e lispro; (3) em 2015, foi solicitada a inclusão do pleito de Sici; e (4) em 2017, solicitou a inclusão de Sistema de Monitorização Contínua de Glicose Intersticial.

Este fato pode estar relacionado ao contínuo desenvolvimento de novas tecnologias relacionadas ao tratamento da DM, que acaba aumentando as demandas em saúde e consequentemente a judicialização.

Quanto à quantidade de demandas judiciais relativas à bomba de infusão de insulina, o estudo similar realizado por Andrade et al. (2018)⁴⁶ identificou a solicitação de 39 bombas em sete anos (no período de 2007 a 2013), na Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP, representando uma proporção de 5,6 bombas por ano.

Diferentemente do estudo supramencionado, o presente estudo identificou que foram demandadas judicialmente 130 bombas de infusão de insulina, em três anos (no período de 2015 a 2017), no município do Rio de Janeiro, representando uma proporção de 43,3 bombas por ano, resultado muito superior ao encontrado por Andrade et al. (2018)⁴⁶.

No presente estudo foi identificada a prescrição médica de Sici em quatro casos de pacientes com DM2, entretanto a indicação de Sici para estes casos vai de encontro ao recomendado para adultos com DM2, pelo Instituto Nacional de Excelência Clínica e de Saúde (NICE)³⁸, reconhecida instituição de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Com relação ao documento médico utilizado para dar início ao processo, no presente trabalho, foi identificado que a maior parte (51,9%) foi emitida por profissional proveniente do SUS. Do mesmo modo, por exemplo, o estudo realizado por Marçal (2012)⁹, sobre a judicialização da Política de Assistência Farmacêutica de Pernambuco, identificou que a origem do atendimento foi a rede pública de saúde em 51,1% dos processos. Por outro lado, diversos outros estudos observaram que a origem do médico prescritor foi, em maior parte, o sistema privado^{46,52,53}. Destaca-se ainda o exemplo do estudo de Andrade et al. (2018), que identificou que 100% dos

documentos médicos utilizados para dar início ao processo judicial para a aquisição de bombas de infusão de insulina eram provenientes de médicos da rede particular de saúde.

Quanto às características relacionadas à assistência à saúde, foi observada uma concentração de prescrições por alguns médicos. Apenas nove médicos, de um total de 75 prescritores, foram responsáveis por 43,8% das prescrições. O profissional com maior número de prescrições foi responsável por 10,1% destas. O estudo realizado por Campos et al. (2012)³, por exemplo, também identificou que três médicos concentraram 10,9% das prescrições nas ações judiciais impetradas contra o estado de Minas Gerais, para a obtenção de medicamentos, entre 1999 e 2009.

Nos casos analisados, observou-se que, em 38,6% deles (73 casos), o paciente havia sido submetido a teste com o Sici, e que, em 39 destes casos (53,4%), os documentos acostados eram de médicos provenientes do SUS. Tal situação chama a atenção pelo fato de que alguns médicos da rede pública estão submetendo os pacientes a tratamento com uma tecnologia não padronizada pelo SUS.

Cabe registrar que, em janeiro de 2018, a Conitec emitiu um relatório preliminar sobre o Sici no tratamento de segunda linha de pacientes com DM1. Neste relatório preliminar foi recomendada a não incorporação pelo SUS da referida tecnologia, pois os “membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido”⁵⁷.

Em setembro de 2018, após consulta pública, foi publicado relatório da Conitec que manteve a recomendação de não incorporação do Sici no tratamento de segunda linha de pacientes com DM1.

Neste estudo, identificou-se também que a maioria dos processos foi conduzida pela Defensoria Pública (153 casos) e que existe uma concentração de processos em um único advogado que foi responsável por 30,3% das solicitações realizadas por advogados particulares, isto é, dez processos dos 33 existentes.

Marçal (2012)⁹, Barreto et al. (2013)⁴⁹ e Santos et al. (2018)⁴⁸ também tiveram resultados semelhantes, identificando o Ministério Público ou Defensoria Pública como os principais responsáveis pelas solicitações. Por outro lado, Machado et al.

(2011)⁵², Campos (2012)³ e Paim et al. (2017)⁴⁷ observaram que a condução da maioria dos processos foi efetuada por advogados particulares. Cabe destacar o trabalho realizado por Campos et al. (2012)³ que identificou que quatro escritórios de advocacia foram responsáveis por 61,8% das solicitações.

Com relação às decisões dos juízes, o presente estudo identificou que, dos 189 processos analisados, o pleito foi deferido em 153, que corresponde a 81% da amostra. É importante esclarecer que este número ainda pode variar após a interposição de recursos, tanto pela parte autora quanto pelos entes governamentais, réus nos processos.

Borges e Ugá (2010)⁵¹ também constataram que a maioria das sentenças (89%) foram deferidas como totalmente procedentes, em 1ª instância, para fornecimento de medicamentos a usuários do SUS no estado do Rio de Janeiro em 2005.

Vale ressaltar que Boing et al. (2013)⁵⁰ identificaram o aumento do número de ações deferidas para o acesso à assistência farmacêutica no estado de Santa Catarina entre 2000 e 2006, que passou de uma no ano 2000, para 1.661 ações deferidas em 2006. Segundo Borges e Ugá (2010)⁵¹, o aumento das ações judiciais, associado a decisões favoráveis aos autores na maioria dos processos, traz problemas para o sistema de saúde, pois comprometem o seu orçamento.

Com relação ao custo direto da judicialização do Sici, no município do Rio de Janeiro, no período de 2015 a 2017, estima-se que este alcance o montante acumulado de R\$ 6,9 milhões, no triênio, o que representa 6,7% dos gastos com judicialização da saúde, pois a SES do Rio de Janeiro desembolsou 50,3 milhões com sentenças judiciais e a SMS desembolsou 52,5 milhões para o atendimento a demandas no mesmo período (vide informações descritas no Apêndice C).

Cabe destacar que as informações sobre os custos diretos não estão disponíveis de forma detalhada nos portais de transparência. Estes indicam as informações sobre os gastos públicos (efetivamente pagos), de forma agregada, não possibilitando a identificação direta dos respectivos custos.

Sobre as compras públicas realizadas é possível identificar as faturas (valores empenhados e pagos) por modalidade e por fornecedor, entretanto não é possível identificar todas as compras que estão associadas à aquisição de equipamentos objetos dos processos de judicialização.

Também é importante destacar que os Sistemas Contábeis e Orçamentários dos entes da federação não estão disponíveis para consulta direta dos cidadãos.

Para se apurar o custo direto governamental com a judicialização do Sici não existe atualmente uma fonte de dados completa disponível para o acesso da população em geral.

Notadamente, as análises de custos na área da saúde são indiscutivelmente importantes, pois os gestores necessitam tomar decisões sobre a alocação dos recursos disponíveis, que são escassos para atender a uma demanda tecnológica que, sabidamente, é cada vez maior.

Conforme apontado na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde⁵⁸:

[...] para a garantia do princípio da integralidade a incorporação de novas tecnologias deve ser realizada no sentido de privilegiar a incorporação daquelas que forem eficazes e seguras, cujos danos ou riscos não superem os seus benefícios e que, beneficiando a todos os que delas necessitem, não causem prejuízo para o atendimento de outros segmentos da população. (grifo nosso).

Adicionalmente, o Ministério da Saúde⁵⁹ afirma que:

[...] para o gestor, que deveria decidir sobre a alocação de recursos limitados frente a uma demanda cada vez maior de intervenções, o problema não se resolve apenas com a identificação dos benefícios ao paciente, mas necessita também identificar pelo menos o custo da intervenção. Uma distribuição de recursos, atendendo a princípios de equidade, deveria considerar: quem irá se beneficiar, quem deveria arcar com os custos envolvidos e, inevitavelmente, quem ficaria sem cobertura para seu problema de saúde. Paralelamente ao movimento anterior, os economistas em saúde desenvolvem métodos sistemáticos de associar efetividade e eficiência, incluindo a variável custo no processo de decisão e tornando explícita a alocação de recursos limitados.”

Como destacado por Boing *et al.* (2013)⁵⁰, os recursos destinados às ações coletivas básicas são comprometidos pelos gastos governamentais empenhados para o atendimento das demandas judiciais por medicamentos, limitado orçamento destinado à área da saúde e pela Lei de Responsabilidade Fiscal.

Assim, o entendimento sobre quanto o fornecimento de uma tecnologia pelo SUS impacta no investimento em outras está intrinsecamente associado ao conhecimento de seus custos.

Cabe lembrar que os custos diretos para os entes federativos, decorrentes da judicialização dos Sici no município do Rio de Janeiro, para o período de 2015 a

2017, é provavelmente superior ao que foi estimado neste estudo, pelos seguintes motivos. Primeiro, os processos com o pleito de Sici, ajuizados nos anos anteriores a 2015 não foram inseridos na estimativa realizada neste estudo. Segundo, não foram inseridos, no cômputo dos custos diretos, o medicamento (análogo de insulina) e os insumos padronizados pelo SUS (tiras reagentes, glicosímetro e lancetas), necessários ao tratamento com o Sici.

Notadamente, o custo anual governamental com a aquisição de insumos não padronizados somente pode ser apurado, de forma precisa, mediante ao acesso (a) a informações detalhadas dos itens que cada ente público dispensa e (b) informações sobre os sequestros de verba para cumprimento das decisões judiciais sobre os Sici; informações estas que não estão disponíveis nos portais de transparência.

Destaca-se que existe também, no contexto da judicialização da saúde, o custo relacionado ao processo judicial. Este não foi abordado no presente estudo.

Neste sentido, é importante mencionar o sistema S-Codes, elaborado e implantado em 2005 pelo governo do estado de São Paulo. O referido sistema proporciona a identificação do: perfil da judicialização; custos; *ranking* das doenças, medicamentos, materiais, nutrição e procedimentos; *ranking* de médicos e serviços/profissionais de direito; identificação de duplicidade de atendimento; inativação automática de demandas sem retirada; e cruzamento de dados para investigação de possíveis ilícitos na judicialização em saúde⁶⁰.

Assim, vale destacar que o S-Codes identifica os itens adquiridos para cada processo judicial, prática que pode facilitar a mensuração dos custos diretos no estado de São Paulo.

A partir do ano de 2017, o Ministério da Saúde passou a disponibilizar sem custo, aos estados e municípios brasileiros, a plataforma web S-Codes, por meio da assinatura de um termo de cessão pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria de Saúde de São Paulo⁶¹.

A utilização do referido sistema, no município e no estado do Rio de Janeiro, pode trazer grande benefício à gestão da judicialização da saúde, uma vez que permitirá o acesso aos gestores a informações organizadas e tempestivas relacionadas aos processos judiciais.

Outra questão que merece destaque, com relação ao fornecimento dos Sici, é o fato de não haver um único ente, incluindo as esferas municipal, estadual e federal, responsável pela compra e dispensação dos itens deferidos pelo Poder Judiciário, uma vez que não são padronizados pelo SUS.

Este fato pode ocasionar uma potencial ineficiência na gestão dos gastos públicos decorrentes da judicialização desta tecnologia, acarretando também ausência de descontos por quantidade adquirida.

Limitações

A presente pesquisa apresenta três limitações que merecem ser destacadas.

Primeira, a análise compreende apenas os pareceres relativos ao município do Rio de Janeiro, pois nem todos os municípios do estado do Rio de Janeiro têm seus processos analisados pelo NAT/TJ e pelo NAT/JF.

Segunda, quanto aos custos, não obstante todo o esforço realizado na busca de informações sobre o custo da judicialização nos portais de transparência, os custos se referem às estimativas aproximadas aos verdadeiros custos ocorridos no período analisado.

Terceiro, dada a ausência de um banco de dados com informações sobre os processos e custos dos Sici, os dados foram tabulados em planilha de Excel e são passíveis de ocorrência de eventuais erros, embora tenha sido realizada uma coleta cautelosa, e com diversas conferências.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo do presente estudo foi apurar o custo direto anual da judicialização do Sici e analisar as características dos processos relacionados à referida tecnologia, no município do Rio de Janeiro, entre os anos de 2015 a 2017.

Para alcançar o objetivo proposto foram analisados os pareceres técnicos emitidos pelo NAT/TJ e NAT/JF e os respectivos processos judiciais, de modo a desenvolver um banco de dados, fruto da tabulação manual, que permitisse conhecer as características gerais da demanda judicial por Sici.

Quanto às características dos processos analisados se observam quatro aspectos relevantes.

Primeiro, com relação aos autores das ações, verificou-se que: a média de idade foi de 25,1 anos, ou seja, pacientes jovens que necessitam utilizar o Sici de forma contínua e crônica, por tempo indeterminado, podendo acarretar grande impacto para o SUS; a maioria dos autores possuía representante legal, solicitou gratuidade de justiça e residia nas zonas norte e oeste do município do Rio de Janeiro.

Segundo, com relação às características relacionadas à assistência à saúde, constatou-se que a maioria foi assistida na rede pública de saúde, tinha como diagnóstico DM1 e pleiteou o Sici da Medtronic.

Terceiro, com relação às características dos processos judiciais, observou-se que a maioria dos autores foi assistida pela Defensoria Pública e teve os processos deferidos; sendo que 5,3% dos processos tiveram como representante jurídico um único advogado.

Quarto, foi observada uma concentração de médicos prescritores, pois 43,8% das prescrições foram efetuadas por apenas nove médicos, de um total de 75 médicos prescritores.

Quanto ao custo da judicialização dos Sici, apurou-se um custo direto estimado de R\$ 3,3 milhões, sendo R\$ 923,8 mil em 2015, R\$ 1.590,4 mil em 2016 e R\$ 739,3 mil em 2017. Do valor total, observou-se que 41,8% foi relativo ao custo dos insumos e 58,2% ao custo das bombas de infusão contínua de insulina.

Considerando que o Sici é de uso contínuo, o custo estimado acumulado no triênio alcançou o montante de R\$ 6,9 milhões com judicialização do Sici. Assim, o

valor estimado de custo direto acumulado (2015-2017) decorrente da judicialização do Sici, no município do Rio de Janeiro, correspondeu a 6,7% dos gastos da SES e SMS com judicialização da saúde no mesmo período.

É importante destacar que não foi possível identificar o custo da judicialização por processo ou por item, nos portais de transparência do município e do estado do Rio de Janeiro, pois estas informações são apresentadas de forma agregada.

Notadamente, os custos para estes entes públicos podem ser superiores à estimativa encontrada, visto que é uma tecnologia que já vinha sendo judicializada nos anos anteriores aos avaliados neste estudo, e produzem gastos contínuos pela necessidade de utilização ininterrupta de insumos.

As principais contribuições decorrentes do estudo realizado são:

- (a) foi realizado um levantamento detalhado de informações inerentes a uma tecnologia recorrentemente judicializada;
- (b) os dados coletados sobre os processos associados aos Sici podem gerar informações úteis para os gestores governamentais da área da saúde e para os profissionais que trabalham na assistência judiciária ou para os próprios juízes; e
- (c) a apuração dos custos diretos estimados dos Sici judicializados podem ser relevantes para a avaliação da eficiência na alocação dos recursos públicos.

Como recomendação prática, decorrente das dificuldades encontradas na coleta dos dados desta pesquisa, sugere-se que a administração pública, no município e no estado do Rio de Janeiro, empreenda esforços para a utilização do sistema S-Codes, para a obtenção de informações tempestivas e úteis sobre a judicialização da saúde.

Sugere-se também que a administração pública disponibilize as informações sobre os custos diretos detalhados da judicialização da saúde nos portais de transparência dos municípios, estados e União.

Por fim, indica-se ainda a realização de novos estudos que: (1) estendam a referida análise de custos diretos da judicialização para outras tecnologias em saúde; e (2) analisem os custos diretos de todo o tratamento com Sici, incluindo os medicamentos, em todo o estado do Rio de Janeiro, objetivando estabelecer uma estimativa mais próxima do custo real da judicialização desses dispositivos.

REFERÊNCIAS

1. 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. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado em Saúde Pública] - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouc; 2010.
2. Gomes FFC, Cherchiglia ML, Machado CD, Santos VC, Acurcio FA, Andrade EIG. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. Cad. Saúde Pública [periódico na Internet]. 2014 Jan [acesso em 30 jun 2017]; 30(1): [aproximadamente 13 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2014000100031&script=sci_abstract&tlng=pt.
3. Campos NOH, Acurcio FA, Machado MAA, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. Rev. Saúde Pública [periódico na Internet]. 2012 Out [acesso em 3 set 2017]; 46(5): [aproximadamente 7 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500004&lng=en.
4. Pierro B. Demandas crescentes. Revista Pesquisa FAPESP [periódico na Internet]. 2017 Fev [acesso em 5 maio 2017]; 252: [aproximadamente 8 p.]. Disponível em: http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/02/018-025_Judicializacao_252_NOVO.pdf.
5. Ramos RS, Gomes AMT. A judicialização da saúde pública no Brasil: um estudo de representações sociais. Rev. Cuidarte [periódico na Internet]. 2014 Ago [acesso em 5 abr 2017]; 5(2): [aproximadamente 10 p.]. Disponível em: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S2216-09732014000200016&script=sci_abstract&tlng=pt.
6. Conselho Nacional de Justiça. Judicialização da saúde no Brasil. Dados e experiências. Brasília, DF; Conselho Nacional de Justiça, 2015.
7. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
8. Brasil. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 19 set 1990.
9. Marçal KKS. A judicialização da assistência farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010. Recife. Dissertação [Mestrado em Ciências] – Fundação Oswaldo Cruz; 2012.
10. 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. Cad. Saúde Pública [periódico na Internet]. 2005 Mar

[acesso em 02 ago 2017]; 21(2): [aproximadamente 10 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0102-311X2005000200019&lng=pt&nrm=iso&tlng=en

11. Valle GHM, Camargo JMP. Audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito Sanitário* [periódico na Internet]. 2010 Nov [acesso em 15 ago 2017]; 11(3): [aproximadamente 19 p.]. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220>.

12. Oliveira MRM, Delduque MC, Sousa MF, Mendonça AVM. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? *Rev. Saúde em Debate* [periódico na Internet]. 2015 Jun [acesso em 10 out 2018]; 105(39): [aproximadamente 11 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000200525&lng=en&nrm=iso.

13. Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. A judicialização da Saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Rev. Ciências e Saúde Coletiva* [periódico na Internet]. 2010 Ago [acesso em 10 maio 2018]; 15(5): [aproximadamente 10 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232010000500015&script=sci_abstract&tlng=pt.

14. Brasil. Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. *Diário Oficial da União* 28 set 2006.

15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. *Diário Oficial da União* 15 out 2007.

16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 371, de 04 de março de 2002. Institui o programa nacional de assistência farmacêutica para hipertensão arterial e diabetes mellitus, parte integrante do plano nacional de reorganização da atenção à hipertensão arterial e diabetes mellitus. *Diário Oficial da União* 6 mar 2002.

17. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União* 28 mar 2012.

18. Honorato S. Judicialização da política de assistência farmacêutica: discussão sobre as causas de pedir no Distrito Federal. Brasília. Dissertação [Mestrado em Saúde Coletiva] – Universidade de Brasília; 2014.

19. Leitão LCA, Silva PCD, Simões AEO, Barbosa IC, Pinto MEB, Simões MOS. Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da

Paraíba. Rev. Saúde e Sociedade [periódico na Internet] 2016 Set [acesso em 19 set 2018]; 25(3): [aproximadamente 8 p.]. Disponível em: https://www.scielo.org/scielo.php?pid=S0104-12902016000300800&script=sci_arttext.

20. Leite SN, Schaefer C, Fittkau K. Judicialização e assistência social: formas de acesso a medicamentos em dois municípios no Estado de Santa Catarina, Brasil. Health Sciences [periódico na Internet] 2012 [acesso em 22 set 2018]; 34: [aproximadamente 7 p.]. Disponível em: <http://www.periodicos.uem.br/ojs/index.php/ActaSciHealthSci/article/view/10084/pdf>.

21. Magalhães ASF. Atuação do poder judiciário do Distrito Federal no fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS. Cadernos Ibero-Americanos de Direitos Sanitários [periódico na Internet] 2015 Set [acesso em 19 out 2018]; 4(3): [aproximadamente 22 p.]. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/159/361>.

22. Medeiros M, Diniz D, Schwartz IVD. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. Ciênc. Saúde Coletiva [periódico na Internet]. 2013 Abr [acesso em 25 out 2018]; 18(4): [aproximadamente 10 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000400022&lng=en.

23. Verbicaro LP, Santos ACV. A necessidade de parâmetros para a efetivação do direito à saúde: a judicialização do acesso ao hormônio do crescimento no estado do Pará. Rev. Direito Sanitário [periódico na Internet] 2017 Fev [acesso em 11 nov. 2018]; 17(3): [aproximadamente 27 p.]. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127784>.

24. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis [periódico na Internet]. 2010 [acesso em 27 ago 2018]; 20(1): [aproximadamente 24 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=en.

25. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Relatório nº 375. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2018.

26. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. [acesso em 27 jan 1999]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm.

27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União 18 ago 2009.

28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Regularização de produtos – Materiais de uso em saúde [acesso em 2017 Abr 4]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/registro>.
29. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. 22 dez 2011.
30. Guimarães RCMG, Palheiro PHD. Medidas adotadas para enfrentar a judicialização na Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro e a experiência da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde. Revista Saúde Pública [periódico na Internet]. 2011 [acesso em 13 maio 2017]; 45(3): [aproximadamente 9 p.]. Disponível em: http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_33.pdf.
31. Ferreira SL, Costa AM. Núcleos de Assessoria Técnica e Judicialização da Saúde: constitucionais ou inconstitucionais? Rev. SJRJ. [periódico na Internet]. 2013 Abr [acesso em 15 abr 2017]; 20(36): [aproximadamente 22 p.]. Disponível em: http://www.ufff.br/siddharta_legale/files/2014/07/Nucleos-de-assessoria-tecnica-e-judicializa%C3%A7%C3%A3o-da-sa%C3%BAde.pdf.
32. Silva MV. O processo decisório judicial e a assessoria técnica: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro. Tese [Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública] – Fundação Oswaldo Cruz; 2012.
33. Diretoria Geral de Gestão do Conhecimento (DGCON). Biblioteca do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Ato Normativo TJ n.5. 2012. [acesso em 10 maio 2018]. Disponível em: <http://www.tjrj.jus.br/documents/10136/1217804/01-02-2012.pdf>.
34. Poder Judiciário do Estado do Rio de Janeiro. Núcleo de Assessoria Técnica é considerado referência nacional por secretários estaduais e municipais do país [acesso em 25 jun 2017]. Disponível em: http://www.tjrj.jus.br/web/guest/home/-/noticias/visualizar/162902?p_p_state=maximized.
35. Justiça Federal. Seção Judiciária do Rio de Janeiro. Processo JFRJ-ADM-2015/00040 – Acordo de Cooperação Secretaria de Saúde. [acesso em 18 jun 2017]. Disponível em: https://www.jfrj.jus.br/sites/default/files/SEGAJ/acordo_nat_2015.pdf.
36. Organização Mundial de Saúde. Informe mundial sobre la diabetes. Genebra: OMS; 2016.
37. Ministério da Saúde. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Cadernos de Atenção Básica. Brasília,DF: Editora MS; 2013.

38. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018. São Paulo: Clamando Editora Científica; 2017.
39. International Diabetes Federation. Atlas de la Diabetes de la FID. 8 ed. Genebra: International Diabetes Federation; 2017.
40. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Brasília, DF: Editora MS; 2017.
41. Brasil. Portaria nº 11, de 13 de março de 2017. Torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União 14 mar 2017.
42. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Insulinas análogas de ação rápida para diabetes *mellitus* tipo 1. Relatório de Recomendação nº 245. Brasília, DF: Editora MS; 2017.
43. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº. 8, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 [portaria na internet]. 2018 Mar [acesso em 18 ago 2018]; [aproximadamente 39 p.]. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>.
44. Fatourehchi MM et al. Hypoglycemia with Intensive Insulin Therapy: A Systematic Review and Meta-Analyses of Randomized Trials of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Versus Multiple Daily Injections. J Clin Endocrinol Metab. March 2009, 94(3):729–740.
45. National Institute for Health and Care Excellence – NICE. Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. Technology appraisal guidance [TA151]. Published date: 23 July 2008. Reviewed in: May 2011. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta15>.
46. Andrade RSG, Santos ECB, Teixeira CRS, Batista JMF, Arrelias CCA, Otero LM, et al. Processos judiciais para aquisição de bomba de insulina em Ribeirão Preto. Revista Bioética [periódico na Internet]. 2018 [acesso em 20 dez 2018], 26(1): [aproximadamente 7 p.]. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1478/1807.
47. Paim LFNA, Batt CR, Sacconi G, Guerreiro ICK. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? Cad. Saúde Colet. [periódico na Internet]. 2017 Abr [acesso em 22 dez 2018]; 25(2): [aproximadamente 9 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-462X2017000200201&lng=en.
48. Santos ECB, Teixeira CRS, Zanetti ML, Istilli PT, Pereira LHTR, Torquato MTCG. Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. Texto Contexto - Enferm. [periódico na Internet]. 2018 Ago [acesso em 25 nov 2018];

27(1): [aproximadamente 7 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072018000100321&lng=en.

49. Barreto JL, Pereira MT, Guimarães MCL, Penaforte TR, Formigli VLA. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do Estado da Bahia. *Revista Baiana de Saúde Pública* [periódico na Internet] 2013 Set [acesso em 22 out 2018]; 37(3): [aproximadamente 17 p.]. Disponível em: <http://repositorio.ufba.br:8080/ri/handle/ri/21954>.

50. Boing A, Bloemer NS, Roesler C, Fernandes S. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. *Revista de Direito Sanitário* [periódico na Internet]. 2013 Jun [acesso em 10 nov. 2017]; 14(1): [aproximadamente 16 p.]. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56625>.

51. Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Caderno de Saúde Pública* [periódico na Internet]. 2010 Jan [acesso em 14 abr 2018]; 26(1): [aproximadamente 11 p.]. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/Conflitos.pdf>.

52. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra JAA, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública* [periódico na Internet]. 2011 Jun [acesso em 22 jun 2018]; 45(3): [aproximadamente 9 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000300018&lng=en.

53. Gomes DF, Souza CR, Silva FL, Pôrto J, Moraes IA, Ramos MC, et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? *Saúde debate* [periódico na Internet]. 2014 Mar [acesso em 13 jun 2018]; 38(100): [aproximadamente 18 p.]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042014000100139&lng=en

54. Accu-Chek Combo [homepage na internet]. Guia Rápido de Manuseio [acesso em 12 nov 2018]. Disponível em: https://debemcomavida.accuchek.com.br/media/354089/guia-rapido-manuseio-sanfona_juntos-conectados__hm_.pdf.

55. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. *Recurso Especial 1657.156-RJ*. [acesso em 2019]. Disponível em: http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunicação/noticias/Notícias/Primeira-Seção-define-requisitos-para-fornecimento-de-remédios-fora-da-lista-do-SUS.

56. Ordem dos Advogados do Brasil. Serventuários do TJ/RJ entram em greve por tempo indeterminado – TJ corta o ponto [homepage na internet] 8ª Subseção São Gonçalo [acesso em 15 jan 2019]. Disponível em:

<http://www.oabsg.com.br/2016/10/27/serventuarios-do-tjrj-entram-em-greve-por-tempo-indeterminado/>.

57. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Relatório de Recomendação nº 375. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.

58. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: 2010. [acesso em 05 jan 2019]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf.

59. Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde Ferramentas para a Gestão do SUS. Brasília, DF: 2009. [acesso em 04 jan 2019]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf.

60. Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo [homepage na internet]. Sistema S-CODES [acesso em 13 nov 2018]. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/julho/28/1-a-APRESENTACAO-S-CODES-PARA-CIT.pdf>.

61. Ministério da Saúde [homepage na internet]. S-Code [acesso em 27 ago 2018]. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/artigos/41922-scode>.

APÊNDICE A – CUSTO DOS INSUMOS NÃO PADRONIZADOS

Insumos Não Padronizados	Quantidade Anual ⁽¹⁾	2015		2016		2017	
		Custo Unitário ⁽²⁾	Custo Anual	Custo Unitário ⁽²⁾	Custo Anual	Custo Unitário ⁽²⁾	Custo Anual
Painel 1 – itens do Sici Accu-Chek (Flexlink)							
Conjunto de infusão	122	60,40	7.368,80	60,40	7.368,80	73,15	8.924,30
Aplicador de conjunto de infusão	1	190,00	190,00	190,00	190,00	271,70	271,70
Reservatório	61	16,60	1.012,60	18,48	1.127,28	23,12	1.410,32
Pacote de Serviços	3	167,74	503,22	185,00	555,00	203,50	610,50
			9.074,62		9.241,08		11.216,82
Painel 2– itens do Sici Medtronic							
Conjunto de infusão (MMT-396 ou 397)	122	69,50	8.479,00	76,50	9.333,00	81,30	9.918,60
Aplicador de conjunto de infusão (MMT-3951)	1	69,00	69,00	76,00	76,00	76,00	76,00
Reservatório (MMT-332A)	122	13,50	1.647,00	14,90	1.817,80	15,80	1.927,60
CareLink USB (MMT-7305NA)	1	420,00	420,00	462,00	462,00	462,00	462,00
			10.615,00		11.688,80		12.384,20
Painel 3 – itens da Monitorização Contínua da Glicose - Medtronic							
Sensores de Glicose (MMT-7708A)	61	292,00	17.812,00	335,80	20.483,80	335,80	20.483,80
Aplicador do sensor (MMT-7510)	1	150,00	150,00	165,00	165,00	165,00	165,00
Transmissor MiniLink (MMT-7707NA)	1	2.343,00	2.343,00	2.577,00	2.577,00	2.577,00	2.577,00
			20.305,00		23.225,80		23.225,80

Fonte: Elaboração própria.

Nota: (1) Quantidades padrão estimadas conforme indicado no Apêndice B. (2) Preços apurados com base (a) em informações de compra (custo incorrido na aquisição ou custo real) de 2015 disponibilizadas, em 09/05/2018, pela CADJ (Central de Atendimento de Demandas Judiciais) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro ou (b) orçamento mais conservador disponibilizado pelos fornecedores (fabricante/distribuidor). (3) Na ausência de informações sobre o preço foi considerado o valor do ano posterior ou anterior disponível.

APÊNDICE B – LISTA DOS INSUMOS NÃO PADRONIZADOS

Insumos Não Padronizados	Descrição de Uso	Quantidade Anual		
		Mínima	Padrão	Máxima
Painel 1 – itens do Sici Accu-Chek				
Conjunto de infusão				
- Cânula	deve ser trocado a cada 2 ou 3 dias (b, d)	122	122	183
- Cateter	deve ser trocado a cada 6 dias (b, d)	--- ⁽²⁾	61	--- ⁽²⁾
Aplicador de conjunto de infusão	Item único	--- ⁽²⁾	1	--- ⁽²⁾
Reservatório	deve ser usado por, no máximo, 6 dias (b, d)	61	61	--- ⁽²⁾
Pacote de Serviços				
- Pilha (bateria)	deve ser trocada a cada 4 meses (e)	--- ⁽²⁾	3	--- ⁽²⁾
- Adaptador e tampa de bateria	deve ser trocada a cada 2 meses (a)	--- ⁽²⁾	6	--- ⁽²⁾
Painel 2– itens do Sici Medtronic				
Conjunto de infusão				
Aplicador de conjunto de infusão	deve ser trocado a cada 2 ou 3 dias (c)	122	122	183
Reservatório	uma unidade permanente (e)	--- ⁽²⁾	1	--- ⁽²⁾
	deve ser trocado a cada 3 dias (e)	--- ⁽²⁾	122	--- ⁽²⁾
Painel 3 – itens da Monitorização Contínua da Glicose – Medtronic				
Sensores de Glicose (Enlite)	a cada 6 dias, no máximo (a, d)	61	61	--- ⁽²⁾
Aplicador do sensor	Item único (e)	--- ⁽²⁾	1	--- ⁽²⁾
Transmissor MiniLink	Uma vez por ano (e)	--- ⁽²⁾	1	--- ⁽²⁾
CareLink USB	Item único (e)	--- ⁽²⁾	1	--- ⁽²⁾

Fonte: Elaboração própria.

Nota: (1) Informações de uso (quantidade) estão descritas (a) nos Manuais dos fabricantes do Sici; (b) no Guia Rápido de Manuseio Accu-Chek® Combo; (c) no Tutorial de uso Medtronic Paradigma Veo; (d) nas Diretrizes da SBD 2017-2018 - Sociedade Brasileira de Diabetes (<http://www.diabetes.org.br/ebook/component/k2/item/58-o-papel-das-bombas-de-insulina-na-estrategia-de-tratamento-do-diabetes-tipo-1-dm1>); e (e) nos orçamentos fornecidos pelos fabricantes/distribuidores, contidos nos processos analisados. (2) Não Informado - informação não disponível. (3) Não inclui os insumos já padronizados como, por exemplo, tira reagente e glicosímetro.

APÊNDICE C – GASTOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO EM PROCESSOS JUDICIAIS NA ÁREA DA SAÚDE

Painel 1 - Gastos do Estado do Rio de Janeiro			Painel 2 - Gastos do Município do Rio de Janeiro		
Ano	Valor Empenhado	Valor Total Desembolsado	Ano	Valor Empenhado	Valor Total Desembolsado
2014	59.360,1	61.794,8	2014	13.085,5	10.189,8
2015	55.224,0	44.678,2	2015	15.217,6	11.823,0
2016	18.957,0	1.534,2	2016	18.484,2	21.270,6
2017	6.123,5	4.128,5	2017	21.897,6	19.359,6
2018	9.670,6	14.338,7	2018	35.052,1	29.865,7
Total	149.335,3	126.474,3	Total	103.736,9	92.508,8
Total triênio 2015-2017:			Total triênio 2015-2017:		
80.304,5			55.599,37		
50.340,8			52.453,28		

Crítérios de pesquisa: (a)

Poder: 1 – Executivo

Função: 10 – Saúde

Órgão: 29 - Secretaria de Estado de Saúde

Unidade Gestora: 296100 - Fundo Estadual de Saúde – FES

Elemento de Despesa: 339030 - Material de Consumo ou 339091 - SJ

Sub-Elemento de Despesa:

Material de Consumo adquiridos p/ SES por ordem judicial ou

Sentenças Judiciais ou SJ - Fornecedores e Credores

Classificações adicionais:

Sub Função:

302 - Assistência Hospitalar e Ambulatorial ou

303 - Suporte Profilático e Terapêutico Programa

Programa

97 - Assistência Farmacêutica ou

151 - Promoção da Assistência Ambulatorial e Hospitalar ou

314 - Gestão e Fortalecimento da Atenção à Saúde ou

319 - Assistência Hospitalar/Ambulatorial nas Unidades Públicas de Saúde

Fonte: Elaboração própria.

Notas: dados disponíveis no (a) Portal de Transparência do Governo do Estado do Rio de Janeiro (<http://www.transparencia.rj.gov.br/>) [opção: "Despesas" e "Consulta livre"]; ou (b) Portal de Transparência do Município do Rio de Janeiro - Rio Transparente (<http://riotransparente.rio.rj.gov.br>) [opção: "Despesas" e "Por Órgão"], pesquisa em 7 de janeiro de 2019. (c) Os valores indicados na tabela não incluem os sequestros de verbas (depósitos judiciais) ocorridos para aquisição da tecnologia por parte do paciente. (d) SJ - Sentenças Judiciais.

Crítérios de pesquisa: (b)

Órgão: 1800 - Secretaria Municipal de Saúde

Unidade Orçamentária: 1801 - Gabinete da Secretaria Municipal de Saúde

Programa de Trabalho:

Atendimento a Demandas Judiciais ou

Manutenção do Custeio da Rede Hospitalar (em 2014)

Classificações adicionais:

Fonte de Recursos:

100 - Ordinários não vinculados

180 - Atenção Básica

181 - Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar

183 - Assistência Farmacêutica

381 - Idem - Exercícios Anteriores

Grupo de Despesa: 3 - Outras Despesas Correntes

Elemento da Despesa: 30 - Material de Consumo

Descr. Desdobramento: 29 - Mat. e Bens Adquirido por Deter. Judicial

ANEXO A – AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

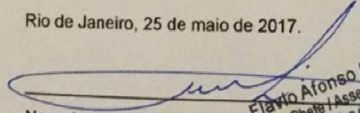
AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS

Declaramos para os devidos fins, que cederemos à pesquisadora **Viviane Silva Telheiro**, aluna do curso de **Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde**, do **Instituto Nacional de Cardiologia**, o acesso aos dados dos pareceres técnicos do **Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro**, cujos pleitos sejam insumos e equipamentos de saúde, para serem utilizados na pesquisa: "**Judicialização da Bomba de Infusão de Insulina**", que está sob a orientação da Professora Luciana Tarbes Mattana Satunino.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento da pesquisadora aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se a utilizar os dados pessoais dos sujeitos da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de tornar público o projeto de pesquisa, a pesquisadora deverá apresentar o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/INC.

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2017.

Nome/assinatura e carimbo do Assessor Técnico

Flávio Afonso Badaró
 Assessor Técnico e de Corregedoria
 Subsecretaria Jurídica nº 750-2
 Mal. 491 pela Instituição ou pessoa por ele delegada