



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

KARLA SPINOZA COELHO MOTA

JUDICIALIZAÇÃO DO CINACALCETE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

RIO DE JANEIRO

2018

KARLA SPINOZA COELHO MOTA

JUDICIALIZAÇÃO DO CINACALCETE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

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

Orientadoras:

Dra. Luciana Tarbes Mattana Saturnino

Msc. Bruna Medeiros Gonçalves de Veras

RIO DE JANEIRO

2018

FICHA CATALOGRÁFICA

M164j Mota, Karla Spinoza Coelho.

Judicialização do cinacalcete no Estado do Rio de Janeiro /
Karla Spinoza Coelho Mota. – Rio de Janeiro, 2018.

49 f.

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

1. Judicialização da saúde. 2. Cinacalcete. 3. Gastos em
saúde. 4. Impacto orçamentário. I. Título.

KARLA SPINOZA COELHO MOTA

JUDICIALIZAÇÃO DO CINACALCETE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

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

Aprovada em: 23 de fevereiro de 2018.

Membros da Banca:

Profª Dr.ª Luciana Tarbes Mattana Saturnino
Orientadora
Instituto Nacional de Cardiologia

Profº Me. Bruna Medeiros Gonçalves de Veras
Co-orientadora
Instituto Nacional de Cardiologia

Dra. Marisa da Silva Santos
Instituto Nacional de Cardiologia

Dra. Márcia Ferreira Teixeira Pinto
Instituto Nacional de Cardiologia

Dr. Dércio Santiago da Silva Júnior
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

AGRADECIMENTOS

A Deus por ter me concedido o dom da vida por fazer com que eu me sinta uma pessoa abençoada.

A minha família, pelo carinho, apoio e por entender as minhas ausências durante esse período.

Ao meu chefe, e todos os colegas de trabalho pelo apoio e por suportar a sobrecarga de trabalho durante as minhas ausências.

Aos Mestres do curso de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia, pelos valiosos ensinamentos, que utilizarei diariamente no meu trabalho.

As minhas orientadoras Luciana e Bruna pela confiança, competência e disponibilidade.

As colegas de turma pela amizade, carinho e troca de experiências harmoniosas nas nossas aulas. Mesmo tendo formações diversas, e representando diferentes setores sistema de saúde nosso diálogo sempre foi produtivo e respeitoso. Aos membros da banca examinadora, pela disponibilidade e pelas valiosas contribuições. Serei eternamente grata.

RESUMO

A doença renal crônica é um problema de saúde que afeta 5 a 10% da população mundial, que causa uma elevada mortalidade e morbidade com consequente aumento dos custos e consumo de recursos da saúde. A insuficiência renal crônica, fase terminal da doença renal, apresenta alta letalidade, apesar dos tratamentos disponíveis. O hiperparatireodismo é uma consequência da insuficiência renal crônica e o medicamento mais indicado para o seu tratamento é o cinacalcete, um dos itens mais solicitados por vias judiciais no Rio de Janeiro. O valor gasto para atender esta demanda não é conhecido e, diante do contexto do crescimento da judicialização, e do impacto econômico que este fenômeno pode causar, a presente dissertação objetivou conhecer a demanda e o impacto no orçamento deste medicamento no Estado do Rio de Janeiro. Para tal, analisaram-se os pareceres emitidos pelo Núcleo de Assessoria Técnica do Tribunal de Justiça deste estado entre os anos de 2009 e 2016 e verificou-se a quantidade de processos. Para descrever o perfil dos autores e o valor gasto foi escolhido o ano de 2015, ano com o maior número de processos para este medicamento. Realizou-se uma busca no banco de licitações da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para encontrar o valor pago por este medicamento em 2015. Entre 2009 e 2015 este núcleo elaborou 23.852 pareceres, 1553 relacionados ao cinacalcete, sendo 359 em 2015. Entre os autores 88% residiam na capital deste estado, 50,4% eram mulheres, 46% com renda entre 1 a 3 salários mínimos, sendo a maioria aposentados e 90% foram atendidos em unidades de saúde privada conveniada ao SUS. A decisão judicial foi favorável ao autor em 100 % dos processos; em apenas 29% solicitou-se a atualização semestral dos receituários médicos; não foi possível verificar a decisão de 11% e 2% foram extintos. Os autores solicitaram auxílio da defensoria pública em 95% dos processos. Em 2015 foram gastos cerca de 3.7 milhões de reais para compra deste medicamento, o que equivale a 2,5% dos recursos destinados a assistência farmacêutica do estado do RJ neste ano, caracterizando um elevado impacto no orçamento da saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Cinacalcete. Gastos em saúde. Impacto orçamentário.

ABSTRACT

The chronic kidney disease is a health problem that affects 5 to 10% of the world population, which causes a high mortality and morbidity increasing the costs and consumption of health resources. The kidney failure, the end phase of kidney disease, presents high lethality despite available treatments. Hyperparathyroidism is a consequence of kidney failure and the most suitable drug for its treatment is cinacalcet, one of the most requested items by judicial means in Rio de Janeiro. The expended value to meet this demand is unknown, and due to the increase of judicialization and economic impact that this phenomenon could cause, the current study aimed to define the demand and impact in the budget of this drug in Rio de Janeiro state. In order to achieve these objectives, it was checked the reports issued by the Technical Advisory Core of the Court of Justice in Rio de Janeiro between 2009 and 2016 which was verified through the processes quantities. In order to describe the authors profiles and the amount spent it was chosen the 2015, year with the highest number of processes associated to this drug. It was realized a search in the bids database of Health Secretary of Rio de Janeiro state to define the value spent for this drug in 2015. Between 2009 and 2015, the Core Technical Advisory prepared 23.852 opinions, 1553 related to Cinacalcete, 359 in 2015. Among the authors, 88% was living in the capital of Rio de Janeiro, 50.4% were women, 46% with income between 1 and 3 minimum wages, most of them retired and 90% were attended at private health facilities agreed upon SUS. The court decision was favorable to the author in 100% of the processes; only in 29% was conditioned to the semi-annual update of medical prescriptions; it was no possible to check the decision in 11% of the cases and 2% were extinguished. The authors requested assistance from public defenders in 95% of the cases. In 2015, about R\$ 3.7MM were spent, which is equivalent to 2.5% of the resources intended for pharmaceutical assistance in the state of Rio de Janeiro at that year, causing a high impact in the health's budget.

Key Words: Health judicialization, Cinacalcet, Health care spent. Budget cost of illness.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Total de pareceres elaborados entre 2009 e 2016.....	27
Figura 2: Seleção dos pareceres arquivados no banco de dados do NAT/TJRJ.....	28
Figura 3: Decisão judicial dos processos do ano de 2015 (cinacalcete).....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: População elegível para tratamento no RJ	25
Tabela 2: Características da população.....	29
Tabela 3: Dados relacionados ao documento médico.....	30
Tabela 4: Gasto com aquisição do medicamento em 2015.....	32
Tabela 5: Custo de tratamento CONITEC versus custo SES/RJ.....	33
Tabela 6: Tratamento total população judicializada no RJ (2009 a 2016) versus custo tratamento da população estimada do RJ.....	34

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AIDS	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DRC	Doença renal crônica
HPTS	Hiperparatireoidismo secundário a doença renal
IBGE	Instituto Brasileiro de geografia e estatística
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
IRC	Insuficiência Renal Crônica
MS	Ministério da Saúde
NAT	Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PTH	Hormônio da Paratireoide ou Paratormônio
RJ	Estado do Rio de Janeiro
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES/RJ	Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ-RJ	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
2	A TECNOLOGIA.....	17
3	JUSTIFICATIVA.....	20
4	OBJETIVOS.....	21
4.1	Objetivo Geral.....	21
4.2	Objetivos Específicos.....	21
	• Analisar judicialização do Cinacalcete no RJ no período compreendido entre os anos de 2009 a 2016;.....	21
	• Descrever as características das ações judiciais referentes ao Cinacalcete e o perfil dos demandantes dessas ações no ano de 2015 no Estado do RJ;.....	21
	• Estimar a proporção do gasto com a judicialização do medicamento Cinacalcete no ano de 2015 no Estado do Rio de Janeiro;.....	21
5	MATERIAIS E MÉTODOS.....	22
6	ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS.....	27
7	RESULTADOS.....	28
7.1	Judicialização do cinacalcete no estado do RJ.....	28
7.2	Custo direto da compra do cinacalcete do Estado do Rio de Janeiro.....	32
7.3	Impacto orçamentário CONITEC <i>versus</i> o gasto com a judicialização.....	34
8	DISCUSSÃO.....	36
9	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	43
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	44

1 INTRODUÇÃO

O direito à “assistência e serviços médicos em caso de enfermidades”, e de “desfrutar do progresso científico e suas aplicações” é reconhecido como um aspecto fundamental para assegurar a dignidade humana, nos Pactos Internacionais de Direitos Humanos. O Comitê de Direitos Humanos das Nações Unidas^a que monitora este ato entende que o direito à saúde significa garantir um sistema de proteção à saúde, que dê oportunidades iguais para as pessoas alcançarem os mais altos níveis de saúde possíveis (1).

No Brasil este direito foi estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal de 1988. Considerado um dever do Estado que deve, “*mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*” (2).

As ações e os serviços de saúde para a garantia deste direito constitucional foram regulamentados pela Lei nº 8.080, publicada em 1990. Entre outras determinações, esta lei estabeleceu que o Sistema Único de Saúde (SUS) deveria ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive a Farmacêutica. No âmbito do SUS, as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica têm sido pautadas pela Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria 3.916/98 e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada em 2004 pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) (3, 4).

A Resolução do CNS nº. 338/2004, define a Assistência Farmacêutica como um conjunto de ações que visam promover a saúde individual e coletiva, onde o insumo essencial é o medicamento, que deve ser fornecido a todos que necessitam e ser utilizado de forma racional. Essas ações envolvem a aquisição de medicamentos e insumos, produção, distribuição e dispensação,

^a Esses Comitês estão previstos na maioria das Convenções e Pactos Internacional de Direitos Humanos e são responsáveis pelo monitoramento das atividades dos Estados-Partes na garantia dos direitos afirmados. Um dos documentos produzidos pelos Comitês são os Comentários ou Recomendações Gerais aos países – *General Comment* – sobre a interpretação considerada adequada das leis internacionais.

acompanhamento da utilização e sua avaliação, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida da população (5).

Para que uma tecnologia (medicamentos, equipamentos, dispositivos, programas de saúde e etc.) possa ser oferecida para os usuários do SUS, ela deve passar por um processo de incorporação. Criada pela Lei nº. 12.401/2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à avaliação de tecnologias em saúde (6).

A incorporação de novas tecnologias e outros avanços científicos é um dos aspectos cruciais nos sistemas de saúde. Normalmente com custo elevado, essas inovações devem ser eficazes, efetivas e seguras, além de proporcionar os melhores resultados sobre a saúde da população. Esta complexa avaliação precisa seguir também uma adequada utilização na prática assistencial, de modo a otimizar recursos e garantir sua melhor utilização (7).

Partindo da premissa da saúde como um direito social, incluindo o acesso às novas tecnologias como um meio indispensável na prevenção e no tratamento de doenças e superação de deficiências, milhares de pessoas no Brasil apelam à justiça quando necessitam de medicamentos, insumos ou procedimentos médicos (8).

A judicialização da saúde, termo que vem sendo utilizado para indicar a interferência do poder judiciário na resolução e conflitos neste setor se fortaleceu principalmente nos últimos anos, tornando-se um tema de debate cada vez mais necessário. Este fenômeno teve início na década de 90 com as reivindicações de portadores da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), para medicamentos e procedimentos médicos. Essas demandas fundamentaram-se na garantia ao direito constitucional à saúde, que ressalta o dever do Estado de prestar assistência à saúde de forma integral, universal e gratuita, por meio do SUS (9, 10).

Naquele momento, organizações não governamentais, em todo país, conseguiram por meio de decisões favoráveis aos portadores da AIDS, jurisprudência à responsabilização dos entes federativos, o que resultou em avanços nas políticas públicas de saúde deste grupo de pessoas, em especial o

acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais. A repercussão desse fato, foi o estabelecimento de uma relação positiva entre acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde (9).

Os avanços das políticas públicas na assistência aos portadores do vírus da AIDS, que se beneficiaram no início da década de 90 com uma política de distribuição universal e gratuita de antirretrovirais, parece ter estimulado outros grupos de pacientes organizados a utilizar a reivindicação judicial como mecanismo de garantia de direitos e ampliação de políticas públicas de saúde. Entretanto, por não apresentarem estrutura capaz de suportar os custos dos processos de ação coletiva, o caminho escolhido e estimulado pelas associações civis que os representam, tem sido alternativamente o da procura individualizada do acesso judicial às tecnologias em saúde por meio da Defensoria Pública. A obtenção de liminares no Judiciário, em geral conquistadas com a assessoria jurídica desta defensoria, vai aos poucos difundindo entre esses grupos de pacientes e entre a população em geral, a ideia de que a via judicial é um caminho eficiente para a garantia de fornecimento de medicamentos, insumos e procedimentos de saúde para suas necessidades individuais (11, 12).

No estado do Rio de Janeiro (RJ) iniciaram-se em 1991, os registros de mandados judiciais, pela Secretaria de Saúde (SES/RJ). Desse ano até 1999, a entrada dessas ações é paulatina e as indicações direcionadas a poucas enfermidades. No entanto, a partir de 2000, percebe-se um grande aumento no número de ações impetradas contra a gestão estadual solicitando medicamentos para todos os tipos de indicações terapêuticas, inclusive de atenção básica. Ao final de 2002, somavam-se 2.733 ações judiciais contra o Estado (13).

Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), entre 2007 e 2015, aproximadamente 148.000 pessoas procuraram a justiça no RJ em busca de medicamentos, transferências, leitos e outros tratamentos prescritos. O aumento dessas ações levou o governo do Estado do RJ a criar estrutura própria dentro da SES/RJ para melhor atender essa demanda, buscando mais agilidade e otimização de recursos. Somente em 2014, foram gastos aproximadamente R\$ 71 milhões, impetradas por aproximadamente 39 mil pessoas nas demandas de

judicialização da saúde. Este valor correspondeu a 1,5% do orçamento da saúde do Estado do RJ daquele ano, de R\$ 4,5 bilhões (14).

Com o objetivo de auxiliar os magistrados na tomada de decisões acerca do tema, a Secretaria de Estado de saúde do RJ firmou termo de cooperação técnica com o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ-RJ), em agosto de 2009, com a criação o Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde (NAT) para análise dos pedidos judiciais contra entes públicos (15).

O NAT iniciou como um projeto piloto em apenas duas Varas de Fazenda Pública da Capital do RJ e, posteriormente, foi ampliado para todas as Varas de Fazenda da Capital do RJ, Câmaras Cíveis e, para os tribunais da Justiça Federal no estado do RJ. Esta iniciativa pioneira serviu de inspiração para a formação em parcerias semelhantes em outros tribunais do país. Atualmente, sua atuação encontra-se em processo de expansão para as comarcas do interior do TJ-RJ (16).

Formado por uma equipe multidisciplinar de profissionais da área de saúde, este núcleo baseia sua atuação em dois pilares fundamentais: celeridade e imparcialidade. Além disso, os técnicos do NAT, apesar de cedidos pela SES/RJ, exercem um papel puramente técnico de auxílio aos magistrados. Logo, possuem total independência para elaborar pareceres favoráveis ou contrários ao interesse do autor ou do(s) réu(s) (15,16).

Os pareceres são elaborados a partir de documentos médicos e pessoais anexados ao processo judicial e contém informações sobre a correlação entre o pedido judicial e a doença que acomete ao autor do processo (indicação terapêutica), o fornecimento do item pleiteado no âmbito do SUS e as alternativas terapêuticas, quando o item não for fornecido pelo sistema público de saúde (16,17).

Observa-se que em aproximadamente 70% dos casos de judicialização da saúde no RJ são solicitados medicamentos. Em muitos casos, os medicamentos solicitados são de alto custo, incluindo alguns que ainda não foram incorporados pelo SUS, e outros importados, que ainda não obtiveram o registro sanitário pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para

venda e consumo no país. Entre os medicamentos mais requisitados no RJ, está o cinacalcete, usado no tratamento de doenças renais crônicas (DRC), foco deste trabalho (14).

A DRC, um problema de saúde que afeta de 5 a 10% da população mundial e tem assumido importância crescente, por ser tratar-se de doença cada vez frequente, associada a elevada mortalidade, morbidade e custos. Na etapa inicial, a doença não apresenta sintomas e pode ser tratada. Na insuficiência renal crônica (IRC), fase mais avançada ou fase terminal da DRC, os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente, o mesmo encontra-se intensamente sintomático e suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal. A IRC terminal, apresenta alta letalidade, apesar dos tratamentos disponíveis. (18, 19).

Na IRC, os níveis de cálcio, fósforo e de seus hormônios reguladores, como o hormônio paratireóideo (PTH) e o calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo, com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. A deficiência de calcitriol resulta em diminuição da absorção intestinal de cálcio e pode levar a hipocalcemia, um estímulo importante para a secreção de PTH. Isto leva a proliferação de células paratireóides, levando a uma hiperplasia das glândulas paratireoides (18).

O hiperparatireoidismo secundário (HPTS), complicação frequente na IRC, caracteriza-se pela hiperplasia das glândulas paratireóides, elevados níveis séricos do paratormônio (PTH) e alterações do metabolismo mineral ósseo. Os principais sintomas do HPTS são dores ósseas e articulares, dores e fraqueza muscular, fraturas, prurido, deformidades ósseas, calcificações de partes moles e ruptura de tendões, sintomas presentes especialmente nos pacientes com a doença de longa duração. Está associado com um risco aumentado de calcificação cardiovascular e mortalidade por doenças circulatórias (20, 21).

O controle dos níveis de fósforo, cálcio, e PTH constituem a melhor forma de tratamento do HPTS e da doença óssea relacionada. A escolha da terapia mais adequada dependerá dos níveis de PTH, cálcio e fósforo. A dosagem do nível sérico de PTH é utilizado para determinar o diagnóstico e definir a gravidade do

HPTS. Em pacientes com DRC em terapia renal substitutiva, níveis de PTH acima de 450 pg/mL estão geralmente associados com doença óssea associada ao HPTS ou doença mista. Dados do inquérito brasileiro de diálise apontaram que 16% dos pacientes em hemodiálise tinham valores de PTH maiores que 600 pg/mL, sendo ideal valores de até 300 pg/mL (22, 23).

O inquérito nacional realizado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), coletou informações básicas dos pacientes com DRC em tratamento nos centros de diálise cadastrados nesta sociedade. Foi observada uma taxa de prevalência de tratamento dialítico em 2014 de 552 pacientes por milhão da população (pmp), variando entre 364/pmp na região Norte a 672/pmp na região Sudeste. A taxa de prevalência global aumentou em relação a 2013 (499/pmp), a qual havia mostrado crescimento de quase 6% em relação a 2011 (475/pmp). Os participantes desta pesquisa, foram questionados sobre medicamentos utilizados regularmente, e 4% dos pacientes em diálise relatam fazer uso do cinacalcete, apesar deste, ainda não estar disponível no SUS no momento da realização da pesquisa (22).

2 A TECNOLOGIA

O cinacalcete é um agente calcimimético, isto é, pertence ao grupo farmacológico que estimula os receptores sensores de cálcio na paratireoide, aumentando a sensibilidade ao cálcio. A regulação e o aumento da sensibilidade desses receptores ao cálcio extracelular além do controle do PTH promovem a redução dos níveis séricos de cálcio. Este medicamento está indicado para o tratamento do HPTS em pacientes com doença renal em estágio final em tratamento dialítico de manutenção. Representando mais uma ferramenta terapêutica para o tratamento do HPTS, geralmente é utilizado em associação com outros fármacos, principalmente análogos da vitamina D, para prevenção ou correção da hipocalcemia (24,25).

Apresentações comerciais deste medicamento são comprimidos de 30, 60 e 90 mg. O esquema de administração consiste na dose inicial recomendada para adultos de 30 mg uma vez por dia, após a maior refeição. Sua dose pode ser

aumentada gradativamente até a dose máxima 180mg. Os níveis séricos de cálcio, fósforo e PTH dos pacientes devem ser sempre acompanhados durante o tratamento. (25).

O tempo de tratamento, assim como em relação a outras drogas, é indeterminado. A dose inicial deste medicamento é 30 mg por dia podendo chegar 180 mg. Quando a dosagem do PTH intacto se aproximar de 300pg/mL a dose diária é determinada e, sendo seu uso descontinuado quando o PTH intacto for menor que 150 pg/mL e ainda, por intolerância e/ou hipersensibilidade ao fármaco. Os benefícios esperados com o controle do HPTS são a regressão de calcificações de partes moles, menor progressão de calcificações vasculares, melhora das alterações ósseas com diminuição do risco de fraturas, diminuição do risco de complicações cardiovasculares e redução significativa das indicações da cirurgia de retirada da paratireoide (PTx) (25).

Os membros da CONITEC avaliaram a incorporação do cinacalcete para o tratamento de pacientes com HPTS, em diálise e refratários a terapia convencional anteriormente em 2012 e 2013 uma solicitação foi feita em 2012 pela SBN e outras três pelo laboratório Bergamo, em 2012 e 2013. Nessas ocasiões, esta comissão não recomendou a incorporação, porque os estudos considerados não comprovaram benefícios na prevenção de mortes e eventos cardiovasculares, por falhas metodológicas ou de apresentação de dados no estudo econômico e ainda por não haver delimitação na população alvo (26).

Uma nova solicitação foi feita no ano de 2015, pela empresa Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda (Laboratório Bergamo) e pela Secretaria de Saúde de São Paulo, delimitando a população alvo a pacientes com HPTS, em tratamento dialítico e com PTH acima de 800 pg/mL. Para avaliação desta solicitação, duas metanálises e um estudo observacional, que avaliou o desfecho sobrevida, foram analisados. Nesses estudos observou-se que o uso de cinacalcete teve pouco ou nenhum efeito na mortalidade por todas causas, efeitos imprecisos em mortalidade por causa cardiovascular, adiou a necessidade cirurgia de retirada da paratireoide, reduziu hipercalcemia, mas aumentou a ocorrência de hipocalcemia, náusea e vômito. Em relação aos parâmetros bioquímicos, cinacalcete diminuiu os níveis de PTH e de cálcio, mas teve pouco ou nenhum efeito nos níveis de fósforo. Assim, os

resultados apresentados sugerem que o medicamento pode ser útil para reduzir os níveis de PTH e de cálcio e para postergar a necessidade de se realizar a PTx cirúrgica, apesar de não ter efeito relevante sobre a mortalidade (27, 28,29,30)

Na 38ª reunião da CONITEC realizada em agosto de 2015, seus membros decidiram recomendar a incorporação no SUS do cinacalcete, condicionada a redução do preço do medicamento, para o tratamento da população alvo proposta pelos demandantes. E em 29 de setembro de 2015, por meio da Portaria SCTIE/MS Nº 48, o Ministério da Saúde tornou pública a decisão de incorporar o cinacalcete e o paricalcitol para pacientes com HPTS no âmbito do SUS (27).

Após a incorporação foi elaborada a proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Distúrbio Mineral Ósseo que normatiza a utilização do Cinacalcete e outros medicamentos para a doença. A proposta de PCDT foi submetida a consulta pública em novembro de 2016 e entre as contribuições recebidas, os principais pontos referiam-se a mudança no critério de inclusão do Cinacalcete. Com a aprovação do PCDT este critério foi alterado e incluiu além dos pacientes que apresentarem níveis séricos de PTH > 800 pg/mL, como previsto inicialmente; aqueles que tiverem os níveis séricos entre 600 a 800pg/mL, associado ao fósforo sérico persistentemente elevado, apesar de dieta e diálise adequadas e uso prévio de quelantes de fósforo e níveis sérios de cálcio acima de 8,4 mg/dL (31).

O cinacalcete faz parte do elenco de medicamentos do grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo o Ministério da saúde responsável pela sua aquisição e fornecimento, e as secretarias de saúde dos Estados responsáveis pelo seu armazenamento e dispensação. O CEAF é uma das estratégias do SUS para a garantia de tratamento integral e uso racional de medicamentos. Para o acesso aos medicamentos no CEAF devem ser observados critérios de inclusão e exclusão definidos nos PCDT, que definem as linhas de tratamento e a melhor abordagem terapêutica baseada nas melhores evidências disponíveis (32).

De acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, após publicada a decisão de incorporar uma tecnologia em saúde, as áreas técnicas têm

o prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS. Para o cinacalcete este prazo terminou em 29 de março de 2016, entretanto, segundo informações da SES-RJ a dispensação deste medicamento teve início apenas em outubro de 2017(7).

Este medicamento é um dos itens mais pleiteados nas ações judiciais que envolvem pedidos de medicamentos. Com a efetivação do acesso pelo SUS, espera-se que novas ações judiciais relacionadas a este diminuam, entretanto, não há como afirmar se os gastos do Estado do RJ irão diminuir, uma vez que nem todos os pacientes que necessitarem deste serão contemplados no Protocolo Clínico que normatizará seu uso no SUS.

3 JUSTIFICATIVA

Conhecer o perfil do demandante dessas ações, bem como as suas características, poderá contribuir para que medidas que evitem, ou diminuam os gastos com a judicialização deste medicamento possam ser adotadas. Além disso, pretende-se estimar os gastos do Estado do RJ com a compra desse item, assim como comparar os cenários de impacto - antes e após negociação do preço do cinacalcete de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

- Analisar judicialização do Cinacalcete no RJ e estimar o seu impacto no orçamento do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2015.

4.2 Objetivos Específicos

- Analisar judicialização do Cinacalcete no RJ no período compreendido entre os anos de 2009 a 2016;
- Descrever as características das ações judiciais referentes ao Cinacalcete e o perfil dos demandantes dessas ações no ano de 2015 no Estado do RJ;
- Estimar a proporção do gasto com a judicialização do medicamento Cinacalcete no ano de 2015 no Estado do Rio de Janeiro;

5 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal, no qual utilizou como fonte a base de dados de pareceres emitidos pelo NAT-RJ entre os anos de 2009 e 2016, em resposta a solicitação de informações técnicas, dos Juizados Especiais Fazendários e Varas Cíveis da Comarca da Capital do RJ, das Varas Cíveis das Comarcas do Interior e das Varas federais do RJ. Neste estudo foram incluídos todos os documentos que preencheram os critérios de inclusão e exclusão. Utilizou-se ainda o portal eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado do RJ (<http://www4.tjrj.jus.br/ConsultaUnificada/consulta.do>) e do Tribunal Federal do Rio de Janeiro (<https://www.jfrj.jus.br/consultas-e-servicos/consulta-processual>) para consultar as decisões judiciais.

Para elaboração de pareceres o NAT-RJ considera os documentos de identificação e residência dos autores, documentos médicos que discorram sobre a condição clínica dos mesmos, o pedido advocatício e outros documentos jurídicos acostados aos autos do processo.

A seleção dos pareceres foi realizada a partir das planilhas elaboradas por funcionários do setor administrativo do NAT-RJ, e contém informações como: data recebimento no setor das intimações judiciais para elaboração de parecer; identificação do autor e os itens pleiteados. Utilizando um filtro na coluna de registro de itens pleiteados foi possível identificar os possíveis processos relacionadas com o medicamento objeto deste estudo. A busca foi realizada com os termos “cinacalcete”, nome genérico e “mimpara[®]”, nome comercial do medicamento. Realizou-se uma análise posterior na amostra para confirmar se estavam relacionados ao medicamento em questão.

Foram então selecionados todos os pareceres emitidos, no período determinado, para processos que tenham como um dos objetos da ação o fornecimento do medicamento cinacalcete para o tratamento do HPTS em pacientes com doença renal em estágio final em diálise de manutenção, e que o Estado do RJ esteja relacionado entre os Réus da ação.

Para descrever o perfil das ações judiciais, foram selecionados os pareceres emitidos no ano completo com o maior número de pedidos judiciais para o

medicamento objeto deste estudo, isto é, o ano de 2015. A consulta da decisão judicial foi realizada utilizando o número do processo informado nos pareceres selecionados deste ano.

Pareceres emitidos para o mesmo autor, com o mesmo pleito e documentos médicos, em juizados diferentes foram excluídos do estudo. Nestes casos, são elaborados pareceres para alertar ao juiz que o requerente já possui outro processo com o mesmo pedido judicial, evitando que o item pleiteado seja fornecido em duplicidade.

Para a verificação da decisão judicial foram excluídos os processos não digitalizados, pois neste caso, a consulta só seria possível mediante a solicitação de vistas as peças processuais pessoalmente no cartório ou vara.

Para calcular o gasto do RJ com a judicialização no ano de 2015 foram excluídos também os processos extintos por quaisquer motivos.

Após a triagem dos pareceres selecionados as seguintes variáveis de interesse para a análise foram inseridas em uma planilha utilizando o software Excel[®] para extração de dados:

- data de recebimento do processo no setor até as 18 horas (dia úteis), após este horário considera-se o dia útil posterior;
- local de residência (bairro/ cidade) informado nos comprovantes de residência anexados ao processo;
- sexo e idade do demandante;
- renda informada no comprovante anexado, sendo classificada em: até um salário mínimo, um salário mínimo, entre um e três, acima de três e sem renda declarada. Para efeito de classificação será considerado o salário mínimo vigente em 2015 no valor de R\$788,00 (33).
- profissão informada pelos autores;
- representação jurídica do autor: defensoria pública ou advogado particular;
- origem dos documentos médicos, que foram classificadas como unidade privada (unidade de saúde ou profissional médico que não realiza atendimento pelo SUS), SUS (sem atendimento privado) ou privada com convênio SUS (unidade privada que atende ao SUS) após consulta ao

cadastro nacional de estabelecimentos de saúde (CNES) considerando o tipo de atendimento realizado;

- nível de PTH (quando declarado): considerou-se o valor mais recente descrito no documento médico e/ou resultado de exame;
- pedido do Autor: itens solicitados na petição inicial (solicitação advocatícia).
- outros medicamentos previamente utilizados no tratamento do HPTS, disponibilizados no SUS (calcitriol e sevelamer).
- decisão Judicial: foram consideradas favoráveis, quando não houve nenhuma exigência para o recebimento do item solicitado; parcialmente favorável, quando foi exigido atualização de laudos e/ou receituários médicos para recebimento dos itens e desfavorável, quando a decisão foi contra a concessão do medicamento.

Informações que possam levar a identificação dos autores não foram incluídas com o objetivo de garantir a confidencialidade dos mesmos.

Após a tabulação dos dados, foi realizada uma análise descritiva, objetivando estabelecer o perfil do demandante e das ações judiciais.

Para o cálculo do gasto da judicialização do cinacalcete, foram considerados os custos diretos da compra do cinacalcete. Tendo em vista que a perspectiva desta análise foi o estado do RJ, verificaram-se todos os arquivos, disponíveis no sítio eletrônico da SES RJ, referente as licitações para compra de medicamentos realizadas no ano de 2015 pela Secretaria de Estado de Saúde RJ, objetivando encontrar o valor pago por esta secretaria (34).

O valor anual gasto por demandante foi calculado multiplicando-se o preço da dose unitária do comprimido de 30mg do cinacalcete registrado em ata de preços, para atendimento a central de atendimento a demandas judiciais.

Para a comparação do possível impacto orçamentário da negociação do Ministério da Saúde consideraram-se as seguintes premissas listadas abaixo.

- **Potencial da demanda a ser tratada no estado:** a estimativa do volume de pacientes a ser tratados com cinacalcete no estado do RJ foi realizada com base nas seguintes informações, conforme dispostas na tabela 1.
- **Preço proposto para análise**

Para essa análise serão considerados o preço do cinacalcete, na apresentação 30mg/comprimido, utilizado em compra da SES RJ em 2015 conforme ata de preços nº 008/2015, no valor de R\$ 14,55 por comprimido e o preço negociado do ministério da saúde para a incorporação do medicamento no SUS de R\$ 11,77 por comprimido.

Custo de tratamento

- Para o custo de tratamento mensal será considerado a posologia média semanal de 14 comprimidos, estimada pelo estudo Evolve, necessária para conseguir atingir o objetivo do tratamento, que são: reduzir os níveis de PTH e de cálcio e postergar a necessidade de se realizar a PTx. A escolha deste estudo deve-se ao fato de ter sido o mesmo estudo utilizado pela CONITEC para estimar a impacto orçamentário no SUS (27, 35).

Cenários de comparação

- Foram desenvolvidos 2 cenários: no primeiro cenário a variação ocorreu em relação ao preço de aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde ou o preço da SES RJ para atender as demandas judiciais, já o segundo variou a população alvo, isso é, o total da população com ações judiciais no estado do RJ para o medicamento (2009 a 2016) *versus* as populações estimadas a ser tratada no RJ, considerando os parâmetros do PCDT e os parâmetros do relatório de recomendação da CONITEC (27, 31).

Tabela 1 - População elegível para tratamento no RJ, considerando os parâmetros do PCDT* e do relatório de incorporação CONITEC**

Parâmetro	%	N	Referência
População RJ	100%	16.635.996	IBGE, 2017
Prevalência da população em diálise, sudeste	0,067%	11.179	SBN, 2014
<u>Demanda a ser tratada (considerando os parâmetros do PCDT)</u>			
Prevalência de pacientes em diálise com PTH>600pg/mL*	16%*	1789	SBN, 2014
População elegível	100%	1789	Valor estimado
<u>Demanda a ser tratada (considerando os parâmetros do relatório de incorporação CONITEC)</u>			
Prevalência de pacientes em diálise com PTH>800pg/mL**	15%*	1677	SBN, 2010
População elegível	100%	1677	Valor estimado

6 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

O presente projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) sob o número CAAE 65006817.0.0000.5272.

As informações que possibilitem a identificação dos envolvidos não foram incluídas por motivo de confidencialidade. Para garantir esse sigilo as informações coletadas foram armazenadas em banco de dados protegido por senha de acesso restrito aos pesquisadores.

7 RESULTADOS

7.1 Judicialização do cinacalcete no estado do RJ.

De acordo com os resultados observados, entre 2009 e 2016 o NAT elaborou 23.852 pareceres, entre esses, 1.553 relacionados ao medicamento cinacalcete, como mostrado na figura 1.

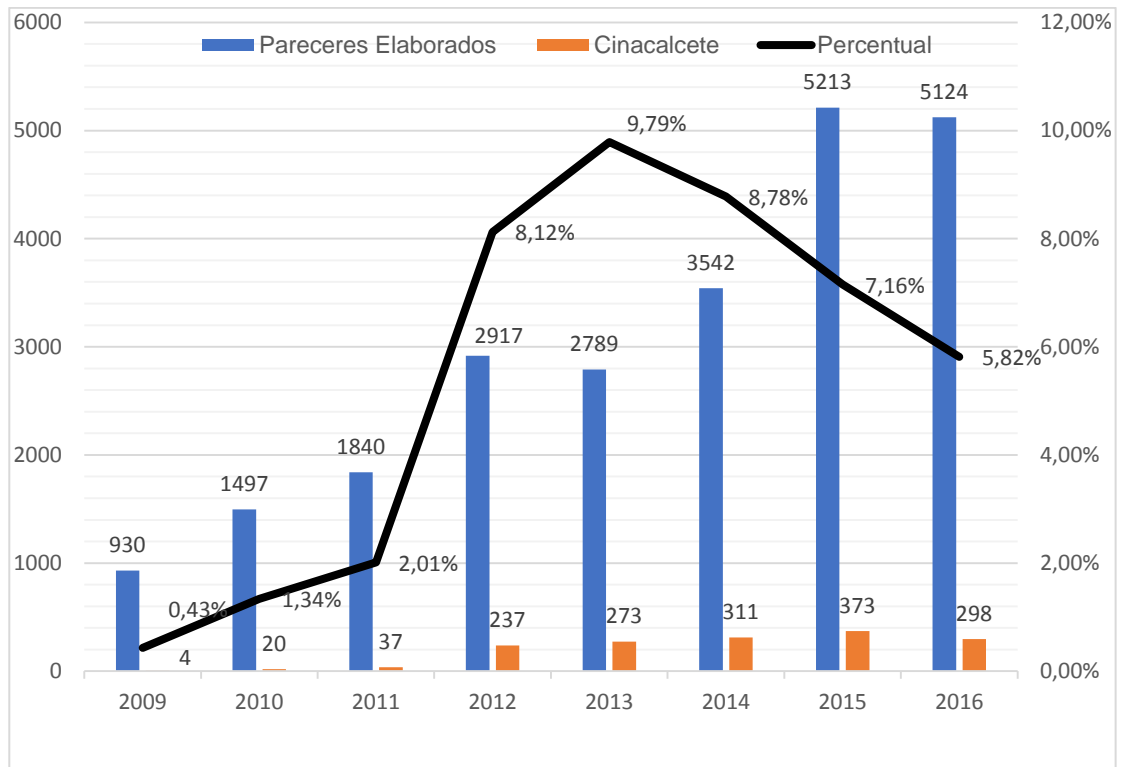
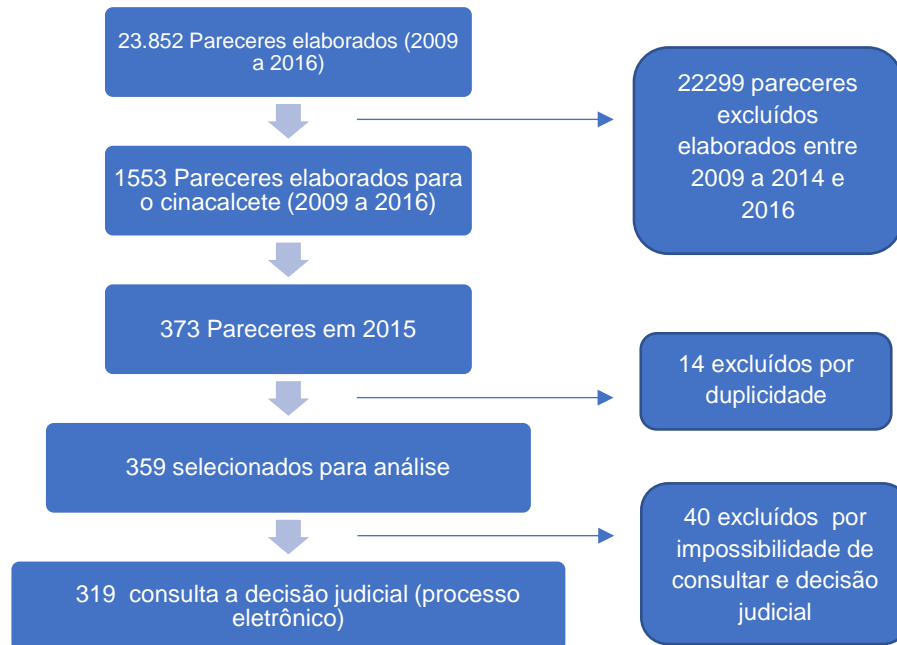


Figura 1: Total de pareceres elaborados entre 2009 e 2016

Os pareceres elaborados no ano de 2015 foram os escolhidos para análise do perfil dos autores por ter sido o último ano completo com maior número de pareceres elaborados para este medicamento. Dos 373 pareceres elaborados 14 foram excluídos por estarem relacionados a processos de autores que solicitaram o mesmo item em ações diferentes, restando 359 para análise. A verificação da decisão judicial foi possível em 319 processos eletrônicos, nos demais, por não se

tratar de processos eletrônicos^b, não estavam disponíveis para consulta no site do TJ-RJ (figura 2).

Figura 2: Seleção dos pareceres arquivados no banco de dados do NAT/TJRJ.



Em relação as características dos autores, dos 359 processos analisados, 181 eram do sexo feminino e 178 do sexo masculino. A faixa etária predominante foi entre 50 a 59 anos (28%). Mais da metade dos autores declarou ser aposentado ou pensionista, e 46% dos autores tem renda entre 1 a 3 salário mínimos (tabela 2).

Quanto a residência, observou-se que 88% dos autores residiam no município do Rio de Janeiro. Os documentos médicos foram emitidos por 33 unidades de saúde diferentes, sendo 90% destas unidades privadas conveniadas ao SUS. Foi possível observar que 28% dos pacientes foram atendidos em uma mesma unidade de saúde privada na capital do RJ e que nem todos os autores foram atendidos em unidades de saúde do município onde residem (tabela 2).

^b Está em desenvolvimento a implantação do processo eletrônico, que prevê a digitalização de todos os documentos processuais. Algumas serventias já estão funcionando com este sistema. O processo eletrônico está previsto e regulamentado na Lei Federal n.º 11.419, de 19/12/2006, que dispõe sobre a informatização do processo judicial.

Tabela 2: Características da população do estado do RJ com ações judiciais envolvendo o cinacalcete em 2015

Parâmetro	N	Percentual (%)
<u>Idade dos Autores</u>		
20-29	12	3
30-39	34	9
40-49	83	24
50-59	100	28
60-69	84	23
> 70	46	13
<u>Renda em 2015</u>		
Sem rendimentos fixos	121	34
<salário mínimo	30	8
≥ um ≤três	165	46
>três	43	12
<u>Município de residência</u>		
Rio de Janeiro	315	88
Nova Iguaçu	30	8
Mesquita	5	1
Belford Roxo	5	1
Niterói	3	1
Iguaba Grande	1	0
<u>Tipo de unidade de atendimento</u>		
Privada COM convênio SUS	323	90
Privada SEM convênio SUS	23	6
SUS	13	4

Fonte: Pareceres do NAT elaborados no ano de 2015.

Apesar de ter sido declarado em todos os documentos médicos analisados que os autores eram acometidos pelo HPTS, 58% não declararam o nível do PTH (tabela 3). Os documentos médicos da maioria dos autores fazem menção a utilização de outros medicamentos para o tratamento da doença. Em 11% dos

documentos não há menção a essa utilização, entretanto, o fato de não haver esse relato não significa que estes medicamentos não foram utilizados, uma vez que os documentos anexados ao processo não seguem um padrão. O valor deste parâmetro laboratorial e a utilização prévia de outros medicamentos para a doença são fatores determinantes para a indicação e o acesso por meio do SUS do cinacalcete, de acordo com PCDT do distúrbio mineral ósseo (31).

Tabela 3: Dados relacionados aos documentos médicos acostados aos processos de ações judiciais envolvendo o cinacalcete em 2015.

<i>Parâmetro</i>	<i>N</i>	<i>Percentual (%)</i>
<u>Nível de PTH (pg/mL)</u>		
<600	29	8
600 a 800	45	13
>800	75	21
Não declarado	210	58
<u>Medicamentos previamente utilizados</u>		
Calcitriol	178	50
Sevelamer	34	9
Calcitriol + sevelamer	109	30
Nenhum	38	11

Fonte: Pareceres elaborados no ano de 2015.

Todos os autores solicitaram e obtiveram o benefício da gratuidade das custas processuais. Quanto a representação jurídica, 95% solicitaram auxílio da defensoria pública e 5% foram representados por advogado particular. Não foi possível verificar a decisão judicial de 11% dos processos.

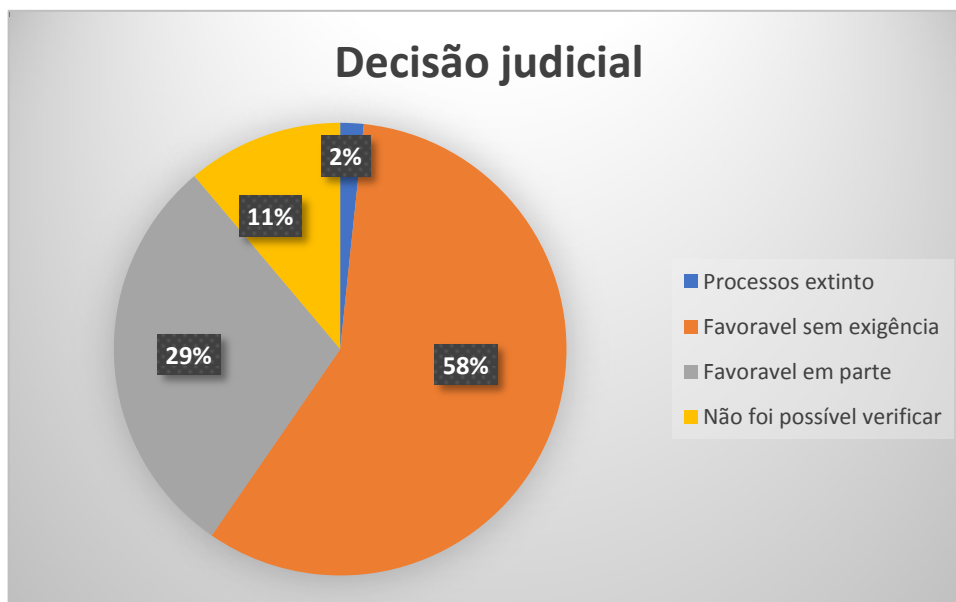
Em relação a decisão dos juízes, em todos os processos, houve a concessão da ferramenta jurídica da tutela antecipada^c. Após a concessão da tutela

^c Tutela antecipada – É um recurso jurídico, utilizado com o objetivo de antecipar a concessão do objeto do pleito antes do julgamento da ação. A solicitação normalmente é feita quando a demora da concessão do item pleiteado ao autor da ação pode causar danos materiais. A concessão pode

antecipada verificou-se que seis processos foram extintos – quatro por estarem mais de 30 dias sem movimentação, evidenciando desistência da parte autora; um por motivo de óbito da requerente e outro porque a parte autora declarou não estar mais utilizando o medicamento pleiteado.

A decisão judicial foi favorável aos autores em 100% dos processos (figura 3). Em 29% a decisão foi favorável, entretanto, condicionada a apresentação de receituário do SUS, atualizado a cada seis meses, enquanto perdurar a necessidade de tratamento. No restante das decisões a atualização dos documentos médicos apesar de recomendada pelo NAT não foi uma condição essencial para a continuidade do recebimento do item pleiteado.

Figura 3: Decisão judicial dos processos do ano de 2015 (cinacalcete).



7.2 Custo direto da compra do cinacalcete e do Estado do Rio de Janeiro.

A

secretaria

de saúde do RJ realizou pregão eletrônico com o objetivo de aquisição de compra do medicamento cinacalcete para atendimento as demandas judiciais deste medicamento do ano de 2015. A busca realizada no banco de licitações da SES RJ resultou na ata de registro de preços nº 008/2015 – Secretaria de Estado de Saúde, conforme as especificações constantes da proposta comercial referente ao edital de

ocorrer no início ou durante o processo e o juiz deve fundamentar a sua concessão ou a negativa desta.

pregão eletrônico nº459/2014. O preço estabelecido foi de R\$14,55 por comprimido de cinacalcete 30 mg e R\$28,46 para comprimidos de 60mg (34).

A avaliação da CONITEC que estimou o impacto orçamentário deste medicamento no SUS, considerou que para o tratamento do HPTS são utilizados em média 14 comprimidos de cinacalcete 30mg por semana. Dessa maneira, como base nestes parâmetros, o gasto anual aproximado do estado do RJ em 2015 foi R\$10.592,40 por pessoa (52 semanas x 14 comprimidos X R\$14,55 por comprimido de 30mg).

Considerando que dos 359 pareceres analisados apenas seis foram extintos e que a maioria das ações foi favorável aos autores, o gasto do Estado RJ no ano de 2015 seria de aproximadamente R\$ 3,7 Milhões para atender 353 processos judiciais em um ano (tabela 4).

Tabela 4: Gasto com aquisição do medicamento em 2015

Gasto com autores das ações judiciais (cinacalcete)		
Parâmetro	N	Referência
População do estado do Rio de Janeiro (IBGE)	16.635.996	IBGE
Despesas com SES 2015 Assistência Farmacêutica	150.947.803	TCE RJ
Gasto com cinacalcete, pessoa/ano	R\$10.592,40	Valor estimado
Gasto total da SES /RJ com a judicialização do cinacalcete	R\$3.739.117,20	Valor estimado

Segundo relatório do Tribunal de Contas do Estado do RJ (TCE), em 2015, o total das despesas com Ações e Serviços Públicos de Saúde foi de R\$ 4.268.853.264. Considerando que gasto com a assistência farmacêutica no mesmo período foi de R\$150.947.803 e o gasto com o cinacalcete já consumiria aproximadamente 2,5 % dos recursos da assistência farmacêutica em 2015, para atender apenas 353 cidadãos. (36).

7.3 Impacto orçamentário CONITEC versus o gasto com a judicialização.

Ao estimar o impacto orçamentário no SUS a CONITEC, considerou que este medicamento seria utilizado por pacientes com IRC em hemodiálise e com PTH maior que 800pg/mL (população estimada no Brasil de 14.161 pessoas). O impacto para o ano de 2015 seria de aproximadamente 57 milhões de reais. O valor considerado nesta estimativa para um comprimido de 30mg foi de R\$11,77(27).

Se a SES-RJ tivesse adquirido o cinacalcete pelo preço estimado pela CONITEC, provavelmente poderia ter deixado de gastar R\$ 714.415,52 para atender as 353 ações judiciais relacionadas a esse medicamento em 2015 (Tabela 5).

Tabela 5: Custo de tratamento CONITEC versus custo SES/RJ

CUSTO TRATAMENTO (CONITEC X SES/RJ)			
MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	PREÇO CONITEC (R\$)	PREÇO SES RJ (R\$)
CINACALCETE	Comprimido	11,77	14,55
Tratamento médio mensal	56	659,12	814,80
Tratamento médio anual	728	8568,56	10.592,40

Esti
ma-
se
que
a
pop
ulaç
ão

elegível para ao tratamento no estado do RJ seja maior que os 1.553 autores dos processos analisados neste estudo. No entanto, mesmo sendo a população estimada maior, o valor gasto pelo MS para atender a demanda da população elegível para o tratamento no RJ, seria menor que o valor gasto pela SES/RJ (Tabela 6).

Tabela 6: tratamento total população judicializada no RJ (2009 a 2016) versus custo tratamento da população estimada do RJ.

	Cenário 1 População estimada RJ RJ PTH>600*	Cenário 2 População estimada RJ PTH>800**	Cenário 3 População Judicializada RJ (2009 a 2016)
Volume anual (população)	1.789	1.677	1.553
Custo Anual (por paciente)	R\$8.568,56	R\$8.568,56	R\$10.562,40
Custo Anual (total)	R\$15.329.153,8	R\$14.369.475,12	R\$16.403.407,2

*valor de PTH considerado no PCDT Ministério da Saúde; **valor de PTH considerado no cenário CONITEC para o Brasil.

O relatório de recomendação da CONITEC, estimou os custos da incorporação considerando a população elegível aqueles com o nível de PTH acima de 800pg/mL. Entretanto, após a consulta pública e a elaboração do PDCT normatizou-se a dispensação do medicamento no SUS, para pacientes com PTH ≥ 600 pg/mL associado a outras comorbidades. Desta forma, o gasto no RJ foi subestimado em 6,3% e o impacto orçamentário calculado pela CONITEC não representa a realidade (27, 31).

8 DISCUSSÃO

A interferência judicial na resolução de conflitos em saúde é um fenômeno em crescimento no Brasil, e mesmo nos casos de demandas justas, traz consequências econômicas ao Estado, já que esta despesa não é prevista no orçamento. A judicialização acaba por reorientar o fluxo do atendimento, inviabilizando a racionalidade sistêmica no acesso as ações e serviços de saúde, mas deve ser uma oportunidade para os gestores identificarem os setores onde há maiores falhas ou demandas não atendidas e implementarem as alterações necessárias para que novas ações não ocorram.

Os efeitos negativos desta interferência, segundo a opinião de alguns estudiosos, podem estar relacionados à alta demanda judicial, conciliada com respostas “automática” do judiciário, sem uma análise cuidadosa da demanda dos suplicantes. Outros alertam que esta atuação poder ser favorável a indivíduos ou grupos de determinado caso, mas interrompem o planejamento a longo prazo, que beneficiaria um número maior de pessoas, podendo acarretar grandes iniquidades no direito coletivo (9,37).

O número de ações judiciais federais é crescente e sua proporção por habitante é maior em estados das regiões sul, centro-oeste e sudeste. A média nacional de processos judiciais recebidos pelo Ministério da Saúde por cem mil habitantes dobrou de 3, em 2010, para 6, em 2014. Em 2010, em decorrência da crescente demanda e por considerar a relevância dessa matéria, o CNJ recomendou aos tribunais de todo país que medidas fossem adotadas para melhorar a e eficiência nas demandas judicias envolvendo essas questões, como a criação de equipe técnica de profissionais de saúde, como o NAT (38,39).

Este estudo demonstrou o aumento de pareceres elaborado pelo NAT ao longo dos anos, corroborando a expectativa do CNJ. Entretanto, no ano de 2016, ocorreu uma queda de aproximadamente 2% em relação ao ano anterior. Esta queda pode ter ocorrido em decorrência de períodos de greve dos serventuários do TJ -RJ, além do recesso no período dos jogos olímpicos que ocorreram na cidade do Rio de Janeiro neste ano, que resultou em um período sem atendimento ao público maior que nos anos anteriores (40).

O aumento do número de pareceres relacionados ao cinacalcete ocorreu de forma tímida até o ano de 2012. Este medicamento foi registrado no país em maio 2010. Em setembro de 2010, durante o XXV congresso brasileiro de nefrologia, o laboratório responsável apresentou o produto como “medicamento de última geração” para tratamento de doentes renais, e anunciou que o produto teria sua comercialização prevista até o final daquele ano. (41-43).

Outro fato que parecer ter contribuído para o aumento de pareceres a partir do ano de 2012 foi a publicação do ato normativo nº5/2012 do TJ RJ, que tornou obrigatória, salvo decisão judicial contrária, a remessa ao NAT de todas as demandas que tenham como objetivo o pedido de fornecimento medicamentos, insumos e ou materiais ditos com necessários à manutenção da saúde da parte autores (44).

O poder judiciário contribui, mesmo que de forma não intencional, para a introdução de medicamentos não padronizados no SUS no mercado. Alguns estudos já relacionam a interferência da indústria farmacêutica na judicialização, e a relação de médicos e advogados com a indústria. A associação de muitos processos ao mesmo médico assistente e/ou ao mesmo escritório de advocacia, parece não se tratar de simples coincidência. Este estudo demonstrou que 27,86% dos pacientes foram atendidos em uma mesma unidade de saúde no município do Rio de Janeiro. Entre as 33 unidades que atenderam outros autores, a média de atendimentos por unidade variou entre 0,28% e 11,7%, ou seja, menos da metade da unidade com maior concentração de atendimentos, logo, este dado, pode ser um indício desta relação. (45, 46).

Em relação ao perfil, este estudo demonstrou uma discreta predominância do sexo feminino entre os autores, enquanto o último senso realizado pela SBN e outros estudos demonstraram uma discreta predominância para pacientes do sexo masculino. Neste sentido, o predomínio da população feminina no RJ, como demonstrado no último censo demográfico realizado pelo IBGE, pode ser a justificativa deste achado. Entretanto, em relação a faixa etária (63% entre 20 – 69 anos), não houve divergência em relação a esses estudos (22, 47-49).

A Organização Mundial de Saúde estima que entre 2015 e 2050 esta faixa etária da população representará 22% da população mundial, quase o dobro

dos atuais 12%. No Brasil a estrutura etária está mudando, reduzindo a proporção de crianças e jovens e aumentando a de idosos. Esta mudança acarreta aumento da carga de doenças, em especial doenças crônicas não transmissíveis, e dessa maneira podemos esperar que a judicialização entre esse grupo também aumente nos próximos anos (50, 51).

O fato de quase a totalidade dos Autores residirem na capital do RJ ou na Região Metropolitana, parece estar ligado a atuação no NAT-RJ, que desde 2012 está auxiliando todas as varas de fazenda pública da capital do RJ, entretanto, a expansão para outros municípios ocorreu após este mesmo ano.

A falta de declaração da dosagem sérica do PTH não significa que os autores não tenham indicação ao uso do cinacalcete, uma vez que todos declararam ter HPTS, e de acordo com o princípio da boa-fé, norma processual fundamental, não se deve questionar ou duvidar desta informação. Entretanto, não há como prever entres estes, quantos estariam aptos ao recebimento do medicamento pelo SUS (53).

O PCDT que normatiza o uso do cinacalcete no SUS recomenda que os pacientes com diagnóstico de doença do metabolismo ósseo associada à DRC devem ser tratados continuamente, e a interrupção ou modificação do tratamento deve ser avaliado individualmente para cada paciente (31).

A realização de transplante renal, a correção de distúrbios metabólicos do HPTS por paratireoidectomia podem ocasionar a interrupção da utilização deste medicamento. Por essas razões, o NAT nos seus pareceres, recomenda a reavaliação periódica dos autores para verificar quaisquer alterações no quadro clínico ou laboratorial e no plano terapêutico. Neste sentido a solicitação de atualização semestral dos documentos médicos na decisão judicial favorece o uso racional de medicamentos e a não utilização de recursos desnecessários, sendo a conscientização dos juízes, para a importância deste fato fundamental para o uso racional de recursos públicos, além de conferir racionalidade a decisão. (30,31).

O último censo realizado pela SBN em 2014 relatou que entres os pacientes selecionados 17% utilizaram o medicamento calcitriol e 40% utilizaram o sevelamer, enquanto neste estudo 30% utilizaram os dois medicamentos, 50% calcitriol e 9% apenas sevelamer e em 11% não houve relato de utilização prévia

destes medicamentos. Estes medicamentos constituíam a terapia padrão para o tratamento do HPTS disponível no SUS até a incorporação do cinacalcete (22).

A falta de relato das terapias prévias e do detalhamento do quadro clínico dos autores, muitas vezes, impossibilita ao NAT no seu parecer, informar se o autor teria acesso ao item pleiteado por vias administrativas, ou seja, sem necessidade de utilizar a via judicial, e ainda existência de alternativas terapêuticas aos medicamentos não padronizados.

Alguns estudos apontam para a desigualdade de acesso a judicialização, favorecendo aos que teriam um maior renda e escolaridade; entretanto, os dados deste estudo parecem não refletir essa realidade, tendo em vista que a 46% declararam ter renda mensal entre 1 a 3 salários mínimos e 8% recebem menos que um salário mínimo. Todos os autores solicitaram e obtiveram gratuidade das custas processuais (despesas processuais e honorários advocatício), e a concessão da gratuidade é concedida apenas aos que comprovarem impossibilidade do pagamento destas custas (54).

A SES RJ realizou pregão eletrônico para compra do cinacalcete para atender a judicialização, e o valor estabelecido na ata de registro de preços de janeiro de 2015 foi R\$14,55 por comprimido de 30mg. Em consulta a lista CMED referente ao mês janeiro de 2015, o preço encontrado, na faixa de preço máximo para venda ao governo (PMVG)^d referente ao RJ, para a caixa com 30 comprimidos deste medicamento foi de R\$471,00 (R\$15,7 por comprimido). Desta forma, o preço de aquisição do item foi inferior ao PMVG, que é o teto de preço para compra de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial (34, 55).

O gasto *per capita* com o cinacalcete em 2015 foi quarenta vezes maior que o valor gasto com o restante da população. Esse número demonstra a desigualdade que ocorre entre aqueles que recorrem à justiça para garantir a sua saúde e o restante que utiliza as vias administrativas para ter acesso ao que necessita.

^d O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF* (1-CAP)]. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado 12/2014 ou para atender ordem judicial.

O cinacalcete passou por várias avaliações da CONITEC, até que tivesse sua incorporação recomendada. A limitação da população elegível e redução de preço, proporcionada pelo desconto negociado com a indústria, podem ter sido fatores relevantes para a alteração da recomendação da comissão, apesar de não haver novos estudos relacionadas a efetividade do medicamento (30).

O elevado gasto dos Estados com a compra deste medicamento para atender a demanda da judicialização pode ter favorecido ao processo de incorporação, entretanto, incorporar um medicamento no SUS sem a definição de qual ente federativo será responsável pela aquisição e fornecimento do item incorporado pode se tornar um problema para o equilíbrio dos gastos com a saúde.

No caso do cinacalcete, a demora desta definição pode ter sido um dos principais fatores para a demora no início do fornecimento deste medicamento, que foi alvo de discussão da Comissão Intergestora Tripartite^e reclamação por parte dos secretários de saúde que relataram que não poderiam arcar com os custos deste medicamento (56).

Ao comparar o valor anual gasto em 2015 pelo estado do RJ para o tratamento de cada um dos cidadãos com ação judicial para o cinacalcete verificou-se que este valor foi 18,8% maior que o valor que seria gasto se a compra tivesse sido realizada pelo preço acordado com o laboratório para compra pelo SUS. Com valor gasto pela SES RJ em 2015 (R\$3.739.117,20) seria possível fornecer tratamento com esse medicamento a 83 pessoas além das 353 analisadas.

O atraso no início da disponibilização desse medicamento pelo SUS, cujo prazo findou em março de 2016, gerou gastos ao Estado do RJ que poderiam ter sido evitados. Em razão deste fato, defensores públicos estaduais e federais ajuizaram ação civil pública em abril de 2017 para que o Ministério de Saúde, dentre outras providências, repassasse doses suficientes para 90 dias de tratamento das 2.172 pessoas cadastradas para receber os medicamentos para tratamento de doenças renais crônicas cinacalcete e paricalcitol (57).

^e Esta comissão é a instância de articulação e pactuação na esfera federal que atua na direção nacional do SUS, integrada por gestores do SUS das três esferas de governo - União, estados, DF e municípios. Nesse espaço, as decisões são tomadas por consenso e não por votação. A CIT está vinculada à direção nacional do SUS

A judicialização da saúde, apesar de considerada fenômeno recente, já foi alvo de outros estudos, sendo a sua maioria relacionada a pedidos de medicamentos realizada na região sudeste do Brasil. Apesar disto, nenhum estudo nomeadamente relacionado ao Cinacalcete ou ao custo direto para aquisição deste medicamento foi encontrado. Tal fato demonstra a importância e o ineditismo do presente estudo.

Analisar o custo direto que tais ações representam para o RJ constitui, assim, um fato importante, dada a finitude dos recursos e os crescentes pedidos por parte dos cidadãos a fim de garantir seu direito à saúde, conforme previsto pela Constituição Federal.

O aumento ao acesso a medicamentos por meio do SUS que vem ocorrendo nos últimos anos, não foi suficiente para diminuir as cobranças judiciais. Em muitos casos os pedidos estão relacionados a medicamentos não incluídos presentes em lista do SUS, por não ter eficácia comprovada, por existirem opções mais custo efetivas já empregadas (38).

O Tribunal de Contas da União (TCU) realizou auditoria para identificar o perfil, volume e impacto das ações judiciais e constatou que os gastos com a judicialização que eram R\$ 70 milhões em 2008 saltaram para R\$1 bilhão em 2015, valores subestimados, pois se referem a aquisição de medicamentos e insumos. Outros tipos de gastos, como, depósitos em contas judiciais, pagamento direto a beneficiários, além da retirada de medicamento de programa da saúde já existente no SUS não foram considerados. Em 2015 o valor gasto pela união ultrapassou de R\$1 bilhão. Apontou também que a taxa de sucesso é alta, que as ações individuais são a maioria, o fornecimento de medicamentos é o foco principal das ações, destacou a forte atuação da defensoria pública e ainda que o impacto é maior no nível estadual que no federal (38).

Alguns membros do judiciário ressaltam que o direito à saúde é legítimo e deve se sobrepôr as regras orçamentárias, entretanto, talvez não tenha a dimensão do desequilíbrio gerado com a judicialização nos orçamentos da saúde para a concretização de direito individuais em detrimento de direitos coletivos. Espera-se que o presente estudo possa contribuir para a conscientização desses e outros atores do setor saúde, do desequilíbrio e desorganização do uso de recursos

causados pela judicialização, muitas vezes destinados a outras ações ou programas de saúde para o cumprimento dessas decisões.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo demonstrou o aumento da utilização da via judicial para a obtenção do cinacalcete e de outros itens relacionados a saúde, entre os anos de 2009 e 2015 no estado do RJ. As principais características dos demandantes do ano de 2015 foram a idade acima de 50 anos, residentes na capital do RJ, aposentados ou pensionistas, com renda entre um a três salários mínimos, tendo recebido atendimento médico em sua maioria, em clínicas privadas conveniadas ao SUS. Apenas 5% foi representado por advogado particular. Em todas as ações a decisão foi favorável ao autor, mas em apenas 29% das decisões condicionou-se a atualização periódica de documento médico do SUS.

O valor estimado para atender aos processos judiciais relacionados ao cinacalcete em 2015, desconsiderando as custas do processos judicial, foi de R\$ 3.739.117,20 e consumiu aproximadamente 2,5% dos recursos destinados a assistência farmacêutica do RJ neste ano, sendo o gasto médio do RJ com o cidadão que obteve o cinacalcete por via judicial foi 40 vezes maior que o restante da população, caracterizando um elevado impacto no orçamento da saúde

Espera-se que este trabalho contribua para o entendimento do judiciário sobre a importância de solicitação de atualização de documentos médicos em processos da área da saúde evitando o uso indiscriminado de medicamentos e gastos desnecessários de recursos públicos. O atraso no início da disponibilização, que deveria ter ocorrido durante a fase de coleta de dados deste estudo, impossibilitou a comparação dos números de ações antes e pós incorporação. Diante desta impossibilidade e importância deste tema sugerem-se novos estudos que possibilitem esta verificação, assim como a replicação deste estudo para outras tecnologias incorporadas no SUS com elevado impacto nos orçamentos da saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. The World Health Report 2000: Health Systems, Improving Performance. Genova2000. [acesso em: 26 ago. 2016]. Disponível em: http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf?ua=1
2. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
3. Brasil. Lei n. 8080 de 19 de setembro de 1990. 1990 setembro 20. Dispõe sobre as condições para promoção e recuperação da saúde, a organização, o financiamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, (1990). Diário Oficial da União 20 de setembro de 1990; 18055(Seção 1).
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União 10 de novembro de 1998; 18-20 (Seção 1).
5. Brasil. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União. 20 maio de 2004.
6. Brasil. Lei nº 12401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União 29 abril 2011; (Seção 1).
7. 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. Diário Oficial da União 22 dezembro 2011; (Seção 1).
8. 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 Saúde Pública]. Fundação Oswaldo Cruz; 2012. [acesso em: 20 jun 2006]. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2012/doutorado/Miriam%20Ventura%20da%20Silva.pdf>.
9. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis: Revista de Saúde Coletiva. 2010;20:77-100.
10. Loyola MA. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. Ciência & Saúde Coletiva. 2008;13:763-78.

12. Vianna LW, Burgos MB. Entre princípios e regras: cinco estudos de caso de Ação Civil Pública. *Dados*. 2005;48:777-843.
13. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*. 2005;21:525-34.
14. Fernandes W. Conselho Nacional de Justiça. [homepage da internet]. RJ cria estrutura própria para atender casos de saúde. que chegam à Justiça Agência CNJ de Notícias; 2015 [acesso em: 20 ago 2016]. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/80770-rj-cria-estrutura-propria-para-atender-casos->.
15. Tribunal de justiça do Estado do Rio de Janeiro. Termo de cooperação técnica 003/074/2009. Convenio de cooperação para fornecer subsídios técnicos aos Magistrados nas ações que tenham por objeto compelir o Estado do Rio de Janeiro ao fornecimento de medicamentos entre a Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil e o Tribunal de Justiça: *Diário da Justiça do Estado do Rio de Janeiro*; 2009. p.4.
16. Ferreira SL, Costa AL. Núcleos de assessoria técnica e judicialização da saúde: constitucionais ou inconstitucionais? In: editor. *Rev. SJRJ*; 2013. p. 219-40.
17. Guimarães RCM, Palheiro PHDP. 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. *Direito à Saúde. Para Entender a Gestão do SUS 2015*. [acesso em 20 set 2016]. Disponível em: http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_33.pdf.
18. Romão Júnior JE. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. *J Bras Nefrol [periódico online]* 2004 Ago [acesso em: 20 ago 2016]; 26(3). Disponível em: <http://www.jbn.org.br/26-31/v26e3s1p001.pdf>
19. Louvison MCP, Cecilio MAM, Osiano VLLR, Portas SLC, Sesso R. Prevalência de pacientes em terapia renal substitutiva no Estado de São Paulo. *BEPA Boletim Epidemiológico Paulista (Online)*. 2011;8:23-42.
20. Stefenelli T, Abela C, Frank H, Koller-Strametz J, Globits S, Bergler-Klein J, et al. Cardiac abnormalities in patients with primary hyperparathyroidism: implications for follow-up. *J Clin Endocrinol Metab*. 1997;82(1):106-12.
21. National Kidney Foundation. Kidney Disease: Improving Global Outcomes CKD-MBD. KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). *Official Journal of the International Society of Nephrology.*; 2009. p. 140. [acesso em: 20 fev 2017]; Disponível em: <http://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/2017-KDIGO-CKD-MBD-GL-Update.pdf>

22. Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, Lugon JR, Martins CaT. Inquérito Brasileiro de Diálise Crônica 2014. *J Bras Nefrol.* 2014;36(1). *J Bras Nefrol* 2016;38(1):54-61.
23. Klaus G, Watson A, Edefonti A, Fischbach M, Rönholm K, Schaefer F, et al. Prevention and treatment of renal osteodystrophy in children on chronic renal failure: European guidelines. *Pediatric Nephrology* (Berlin, Germany). 2006;21(2):151-9.
24. Minpara®. [Bula] Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Fabricado por: Patheon Inc. Mississauga - Canadá.
25. Custódio MR, Canziani MEF, Moysés RMA, Barreto FC, Neves CL, Oliveira RBd, et al. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento do hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença renal crônica. *Jornal Brasileiro de Nefrologia.* 2013;35: 308-22.
26. Ministério da saúde (Brasil). Cinacalcete para tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal, em diálise e refratários à terapia convencional. Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS – CONITEC. nº73. Brasília 2013.
27. Ministério da saúde (Brasil). Cinacalcete para tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal, em diálise e refratários à terapia convencional. Relatório de recomendação nº176. Brasília 2015.
28. Block GA, Zaun D, Smits G, Persky M, Brillhart S, Nieman K, et al. Cinacalcet hydrochloride treatment significantly improves all-cause and cardiovascular survival in a large cohort of hemodialysis patients. *Kidney Int.* 2010;78(6):578-89.
30. Palmer SC, Nistor I, Craig JC, Pellegrini F, Messa P, Tonelli M, et al. Cinacalcet in patients with chronic kidney disease: a cumulative meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS Med.* 2013;10(4):e1001436.
30. Ballinger AE, Palmer SC, Nistor I, Craig JC, Strippoli GF. Calcimimetics for secondary hyperparathyroidism in chronic kidney disease patients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014(12):CD006254.
31. Ministério da saúde (Brasil). Portaria nº 801, de 25 de abril de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Brasília 2016.
32. Ministério da saúde (Brasil). Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. RENAME 2017. Brasília.2017. p. 210.
33. Brasil. Decreto nº 8.381 de 29 de dezembro de 2014. Regulamenta a Lei nº12.382, de 25 fevereiro de 2011, que dispõe sobre o salário mínimo e a sua política de valorização de longo prazo. *Diário Oficial da União* 30 de novembro 2014.

34. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Arquivo de licitações. Ata de registro de preços nº008/2015. 2015 [acesso em: 01 julho 2017] Disponível em: <http://www.informacaoemsaude.rj.gov.br/licitacoes/1067-atas-de-registro-de-precos/ata-de-registros-de-precos-2015/27883-ata-de-registro-de-precos-n-008-2015.html>
35. Chertow GM, Block GA, Correa-Rotter R, Drüeke TB, Floege J, Goodman WG, et al. Effect of cinacalcet on cardiovascular disease in patients undergoing dialysis. *N Engl J Med.* 2012;367(26):2482-94.
36. Tribunal de contas do Estado do Rio de Janeiro. Contas de Governo de Estado do Rio de Janeiro 2015. [acesso em:20 jun 2017]. Disponível em: <http://consulta.tce.rj.gov.br/consulta-processo/pesquisa?tipo=estado>.
37. Barroso L.R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro.* Vol.63. 2009
38. Brasil. Tribunal de contas da União. Acórdão 1787/2017. Plenário. Relator: Bruno Dantas. Sessão: 16 ago 2017. Auditoria operacional. Fiscalização de orientação centralizada. Judicialização da saúde. [acesso em: 30 outubro 2017]. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/pesquisa/jurisprudencia>
39. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº31 de 30 de março de 2010. Recomenda aos tribunais a adoção de medidas visando subsidiar aos magistrados e demais operadores do direito para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. 2010. [acesso em: 10 mar 2017]. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf
40. Revista Consultor Jurídico. [homepage na internet]. Justiça do Rio deve manter 30% dos servidores em greve. 2017 [acesso em: 10 mar 2017]. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2017-jan-11/justica-rio-manter-30-servidores-durante-greve>.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério de Saúde (Brasil). Resolução RE nº2199, de 14 de maio de 2010. Registro de medicamento novo, conforme relação anexa. *Diário Oficial da União*, 17 de maio de 2010 (suplemento).
42. Notícias da Indústria Farmacêutica. [homepage da internet]. Medicamento de última geração é a esperança para pacientes renais crônicos. [acesso em: 26 ago. 2017]. Disponível em: <http://www.snifbrasil.com.br/noticias.php?id=2717>
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério de Saúde (Brasil). Resolução RE nº4771, de 22 de outubro de 2010. *Diário Oficial da União*, 26 de out55.ro de 2010 (seção1).

44. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Ato normativo nº5/2012. Diário de Justiça Eletrônico do Estado do Rio de Janeiro.31 de janeiro de 2012.
45. Campos Neto OH, Acurcio FdA, Machado MAdÁ, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*. 2012; 46:784-90.
46. Coelho TL, Ferré F, Campos Neto OH, Acurcio FeA, Cherchiglia ML, Andrade EI. Legal and health variations in drug litigation injunctions granted in Minas Gerais. *Rev Saude Publica*. 2014;48(5):808-16.
47. Pereira ERS, Pereira AC, Andrade GB, Naghettini AV, Pinto FKMS, Batista SR et al. Prevalência de doença renal crônica em adultos atendidos na Estratégia de Saúde da Família. São Paulo: J. Bras. Nefrol. 38 (1): 22-30. 2016 [acesso em 26 agosto 2017]. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002016000100022&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
48. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. [homepage da internet]. Estatística de gênero 2010. [acesso em: 26 ago. 2017]. Disponível em:
<https://ww2.ibge.gov.br/apps/snig/v1/?loc=0,33&cat=-2,-3,128&ind=4708>
49. Andrea Barreto Souza ea. Hiperparatiroidismo secundário em pacientes com insuficiência renal crônica atendidos em uma instituição privada de Natal, Brasil. *Rev enferm UFPE on line.*; 2010.
50. World Health Organization. [homepage da internet]. Ageing and health 2015. [acesso em: 26 ago. 2017]. Disponível em:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs404/en/>
51. Ministério da Saúde (Brasil). Plano de ações estratégicas para o enfrentamento de doenças crônicas não transmissíveis no Brasil. 2011-2022. Brasília2011.
52. Brasil. Portaria nº 1034 de 05 de maio de 2016. Dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do Sistema único de Saúde, (2013).
53. Theodoro Júnior H. / Nunes D. / Bahia A. M. F. / Pedron,F. Q. Novo CPC: Fundamentos e Sistematização. Rio de Janeiro 2015. [acesso em: 26 ago. 2017]. Disponível em:
http://www.fiocruz.br/bibsmc/media/comoreferenciarecitarsegundooEstiloVancouver_2008.pdf
54. Wang DWL. Poder Judiciário e políticas públicas de saúde: participação democrática e equidade. *Cadernos gestão pública e cidadania*, v. 14, n. 54 - jan./junho de 2009. [acesso em: 26 ago. 2017]. Disponível em:
<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/cgpc/article/view/44185/43066>

55. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério de Saúde (Brasil). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas 2015 [acesso em: 26 ago. 2017]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/410050/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2015-03-30.

56. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Resumo Executivo da 9ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite de 2015. [acesso em: 26 ago. 2017]. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/maio/17/RESUMO-EXECUTIVO-outubro-29-10-2015.pdf>

57. Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. [homepage da internet]. DPRJ e DPU cobram do Ministério de Saúde medicamentos de alto custo. 2017 [acesso em: 26 ago. 2017]. Disponível em: <http://www.defensoria.rj.def.br/noticia/detalhes/4037-DPxRJ-e-DPU-cobram-do-Ministerio-da-Saude-medicamentos-de-alto-custo>