



Judicialização de medicamentos para tratamento da hepatite C no estado do Rio Grande do Sul, Brasil

Judicialization of drugs for the treatment of hepatitis C in the state of Rio Grande do Sul, Brazil

Bonnia Acosta Vinholes^{1}, Alice Hirdes², Leticia Thomasi Jahnke Botton³*

¹ Programa de Pós-Graduação – Mestrado em Promoção da Saúde, Universidade Luterana do Brasil (ULBRA), Canoas (RS), Brasil; ² Programa de Pós-Graduação – Mestrado em Promoção da Saúde, Universidade Luterana do Brasil (ULBRA), Canoas (RS), Brasil; ³ Programa de Pós-Graduação – Mestrado em Promoção da Saúde, Universidade Luterana do Brasil (ULBRA), Canoas (RS), Brasil.

***Autor correspondente:** Bonnia Acosta Vinholes - *E-mail:* bonnia@gmail.com

RESUMO

O artigo tem por objetivo identificar os motivos que levaram as pessoas a buscarem o Poder Judiciário visando obter medicamentos para tratamento da hepatite C. Trata-se de um estudo descritivo transversal, de natureza quantitativa, no qual foram analisados 235 acórdãos e decisões monocráticas proferidas pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul entre 2010 e 2020. Os resultados evidenciaram que a razão principal é insuficiência de renda. Também apontou-se que a judicialização da saúde não é um fenômeno adstrito às pessoas de baixa renda; que os medicamentos mais requeridos são Ribavirina, Interferon, Sofosbuvir e Daclatasvir; e que o percentual de concessão judicial de medicamentos é de 93,6%. Conclui-se que há necessidade de reavaliação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções, do Plano Nacional de Hepatites Virais e do Plano para Eliminação da Hepatite C.

Palavras-chave: Assistência farmacêutica. Hepatite C. Judicialização da saúde. Política pública. Sistemas de saúde.

ABSTRACT

This article aims to identify which reasons lead people to seek the Judiciary in order to obtain medication for the treatment of hepatitis C. This is a quantitative cross-sectional descriptive study where 235 judgements and lower court decisions rendered by the state of Rio Grande do Sul Court of Justice between the years of 2010 and 2020 were analyzed. The results showed that the main reason why people turn to the Judiciary is low-income. It was also pointed that the health judicialization is not a phenomenon connected to low-income; the most required drugs are Ribavirina, Interferon, Sofosbuvir and Daclatasvir; and the percentage of judicial medicine concession is 93.6%. The data obtained lead to the conclusion that there is a need to reassess the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines for Hepatitis C and Coinfections, the National Plan for Viral Hepatitis and the Plan for the Elimination of Hepatitis C.

Keywords: Pharmaceutical services. Hepatitis C. Health's judicialization. Public policy. Health systems.

Recebido em Agosto 15, 2022

Aceito em Março 03, 2023

INTRODUÇÃO

Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) indicam que há no mundo por volta de 71 milhões de pessoas infectadas com o vírus da hepatite C. Ainda, no ano de 2016 foram registradas cerca de 399 mil mortes em decorrência da doença, sobretudo de cirrose e câncer hepático¹. No Brasil, números do Ministério da Saúde, divulgados no final de julho de 2020, indicam 22.474 casos de hepatite C, e no mesmo ano, o referido órgão governamental havia reestruturado o modelo de aquisição, programação e distribuição dos medicamentos para hepatites virais. O mesmo boletim epidemiológico revelou que a Região Sul era a com maior número de detecção de casos de hepatite C (23,9 para cada 100 mil habitantes), e Porto Alegre era a capital com a maior taxa (84,4 para cada 100 mil habitantes)².

Por se tratar de um problema de saúde pública, devido às altas porcentagens de cronicidade da doença, potencial evolutivo, diversidade virológica, formas de transmissão e complexidade diagnóstica e terapêutica, a hepatite C demanda políticas de saúde específicas³. No Brasil, o Ministério da Saúde e as secretarias estaduais têm implementado ações no campo da prevenção, como o Programa Nacional para Prevenção e Controle das Hepatites Virais⁴, e também de controle, detecção e tratamento, como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Entre os itens abrangidos pelo PCDT para hepatite C e coinfeções estão os critérios para diagnóstico, tratamento, cuidados para segurança dos pacientes, mecanismos de controle clínico e meios para acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos pelos profissionais e gestores da área da saúde⁵. Ocorre que, apesar de o Sistema Único de Saúde (SUS) estar alicerçado nos princípios de justiça social, igualdade e acesso universal, muitas vezes as políticas públicas não são suficientes ou falham na concretização do direito à saúde.

Conforme o artigo 196 da Constituição Federal, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, assegurado por meio de políticas

sociais e econômicas que visam à redução do risco de doenças e também ao acesso igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação⁶. Esse direito faz com que o Estado seja responsável não só pela prevenção, tratamento e controle de doenças, mas também pela criação e implementação de políticas que, além de garantir o acesso à saúde em seu sentido amplo, devem possibilitar aos indivíduos maior controle sobre as condições que afetam a sua saúde⁷.

Nesse contexto, a insuficiência na concretização das políticas públicas tem feito com que o Poder Judiciário seja chamado a intervir e obrigar os entes federados a satisfazerem o direito à saúde⁸. Essa interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas relacionadas ao referido direito recebe o nome de judicialização da saúde. O resultado desse novo paradigma é um crescente número de ações judiciais individuais que pleiteiam desde leitos hospitalares a outras formas de prestação relacionadas à saúde, as quais têm se mostrado o meio mais célere para a efetivação do direito⁹.

Entre as políticas públicas impactadas pela judicialização está a da assistência farmacêutica, que apresenta diversos desafios no que tange ao seu desenho, operacionalização, atualização das listas de medicamentos distribuídos pelo SUS, transparência de protocolos clínicos, ausência de instâncias recursais, celeridade nas decisões, articulação com outras esferas de fiscalização e registro^{10,11}. A judicialização é um produto gerado pela fragilidade do sistema e não apenas garante a efetivação de um direito social, mas também suscita a necessidade de avaliação das políticas públicas existentes e a criação de novas formas de assegurar direitos, na medida em que os tribunais se encontram sobrecarregados¹².

O objetivo geral do presente estudo é investigar os motivos pelos quais as pessoas recorreram ao Poder Judiciário para exigir do Estado o fornecimento de medicamentos para tratamento da hepatite C, haja vista a existência de políticas públicas específicas e do Plano para Eliminação da Hepatite C até o ano de 2030. Entre os objetivos específicos, estão: (i)

identificar os medicamentos mais requeridos judicialmente; (ii) verificar se a causa de pedir da ação indica lacunas na política de assistência farmacêutica e/ou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas; (iii) estimar o percentual de êxito das demandas que versam sobre fornecimento de medicamentos; e (iv) descobrir se a judicialização da saúde é um fenômeno adstrito às pessoas de baixa renda.

MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo transversal, de natureza quantitativa, no qual foram analisados acórdãos e decisões monocráticas

proferidas pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul em processos judiciais que buscam o fornecimento de medicamentos para tratamento da hepatite C no período de 2010 a 2020.

A fim de se obterem as decisões que foram objeto de análise, primeiramente foi feita uma pesquisa junto ao sistema de pesquisa jurisprudencial disponível no *site* do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul¹³, na qual foram utilizados os descritores “medicamento” e “hepatite C”, além do operador booleano “and” (Figura 1), o que resultou em 770 decisões que continham os descritores utilizados na sua ementa (Figura 2).

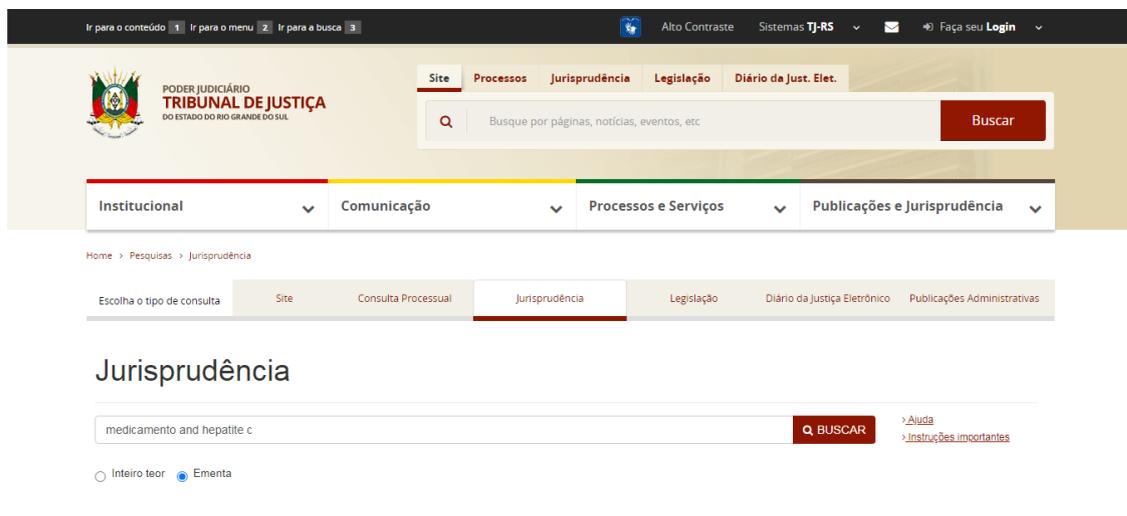


Figura 1. Busca de jurisprudência
Fonte: Rio Grande do Sul (2015)¹³.

The screenshot shows the search results page for the Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. The search query is 'medicamento and hepatite c'. The results show 1 out of approximately 770 results. The first result is a decision from the 4th Civil Chamber, originating from Bagé, regarding the provision of medication. The decision number is 70084177906. The summary (ementa) states that the State (Union, States, Federal District, and Municipalities) has a responsibility to provide medication to those who need it, without restriction to the SUS lists, as per articles 196 of the Carta Magna and 241 of the State Constitution. The decision is an appeal (Apelação Cível) and the decision is 'Acordão'.

Figura 2. Resultado da pesquisa livre

Fonte: Rio Grande do Sul (2015)¹⁵.

Como o sistema de busca do Tribunal de Justiça apresenta todas as decisões que contêm na ementa os descritores utilizados, sem adentrar no mérito, foi realizado um segundo filtro por meio da análise individualizada dos resultados. Isso acarretou a exclusão das decisões de processos que versavam sobre isenção de tributos, responsabilidade civil, planos de saúde privados, seguro de vida, direito criminal, prestação de contas, auxílio-doença acidentário e auxílio-acidente, restando 299 decisões elegíveis ao estudo.

Uma vez catalogadas, essas decisões foram submetidas à aplicação de instrumento elaborado pela autora especificamente para este trabalho e composto por questões abertas e fechadas. Os dados foram coletados por três advogados alinhados para tanto, sendo considerados como critérios de inclusão decisões nas quais o Estado do Rio Grande do Sul constava como réu. Já os critérios de exclusão se basearam em: (i) decisões cujo conteúdo versava sobre questões estritamente processuais como custas, bloqueios de valores, honorários, nulidades e suspensão; (ii) ações civis públicas; (iii) ações nas quais houve a desistência da parte autora; e (iv) decisões de embargos de declaração. Ainda, foram descartadas decisões proferidas em sede de agravo de instrumento, quando já incluída na base de dados a decisão do recurso de apelação,

e também acórdãos com números distintos, mas relativos ao mesmo processo, a fim de evitar uma dupla análise. Ao final, restaram 235 decisões avaliadas e cujos dados integram os resultados do presente estudo.

As variáveis pesquisadas foram: sexo do autor da ação, comarca de origem, tipo de patrocínio da ação, se houve pedido de assistência judiciária gratuita ou de justiça gratuita, quantidade de medicamentos postulados, nome do(s) medicamento(s) requerido(s), duração do tratamento, motivo do ingresso da ação (causa de pedir), existência ou não de requerimento administrativo e se houve a concessão judicial do medicamento.

Os dados consolidados foram organizados em planilha do *Microsoft Office Excel* e analisados mediante estatísticas descritivas (frequência absoluta e relativa) obtidas com o auxílio do *software IBM® SPSS Statistics for Windows, Version 22.0*.

Conforme artigo 1º, parágrafo único, item II, da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 510, de 7 de abril de 2016, a presente pesquisa não foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), visto que se utilizaram dados obtidos junto ao *site* do Tribunal de Justiça do Estado Rio Grande do Sul, os quais podem ser acessados por qualquer cidadão.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Das decisões analisadas, verificou-se que 54,9% eram relativas às ações ajuizadas por indivíduos do sexo masculino, e 45,1% do sexo feminino. O resultado obtido vai ao encontro das

informações obtidas junto ao *site* do Ministério da Saúde¹⁴ que indicam que no período de 2010 a 2020 o número de homens infectados por hepatite C era superior ao de mulheres (Tabela 1).

Tabela 1. Casos de hepatite C e taxa de detecção (por 100 mil habitantes) por sexo e ano de notificação, 2010-2020

Hepatite C	Total	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Homens	19.524	858	823	796	1.023	1.339	2.860	2.827	2.579	2.608	2.471	1.340
Taxa (sexo masculino)	-	16,5	15,8	15,2	19,0	24,7	52,6	51,7	47,0	47,3	44,6	24,1
Mulheres	15.627	700	651	704	856	1.020	2.322	2.260	1.977	2.175	2.023	939
Taxa (sexo feminino)	-	12,8	11,8	12,7	15,1	17,9	40,5	39,2	34,1	37,4	34,6	16,0

Fonte: Brasil (2020)¹⁴.

Notas: (1) Dados até 31 de dezembro de 2020; (2) Dados preliminares para os últimos cinco anos.

No que tange à comarca de origem, 74,5% das ações eram oriundas de cidades do interior do Estado do Rio Grande do Sul. Nessa senda, cabe referir que, segundo o Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais, em 2019 Porto Alegre era a capital brasileira com a maior taxa de detecção de hepatite C (84,4 casos a cada 100 mil habitantes)². Tal dado não só indica que maior parte das ações são provenientes do interior, mas também suscita uma série de questionamentos que, devido às limitações do presente trabalho, não podem ser respondidos. Estudos mais aprofundados e que investiguem questões correlatas – como, por exemplo, se o acesso aos medicamentos é mais fácil aos residentes na capital, se os médicos do interior têm uma tendência maior a prescrever medicamentos não disponibilizados pela rede pública de saúde ou ainda se o número de recursos interpostos contra as decisões proferidas pelos juízes do interior é superior aquele de apelo contra as decisões originárias da capital – se mostram relevantes para ampliar o entendimento do fenômeno estudado e o resultado encontrado.

Atinente à variável “tipo de patrocínio da causa”, os resultados serão analisados em conjunto com aqueles relativos à variável

“pedido de assistência judiciária gratuita ou de justiça gratuita”, uma vez que visam a verificar se a judicialização é um fenômeno adstrito às pessoas de baixa renda. Uma das teses existentes no que se refere à judicialização da saúde é a de que se trata de um fenômeno elitizado^{9,15-17}. Essa proposição já havia sido afastada, no âmbito do Rio Grande do Sul, por um estudo que analisou 1.262 casos judiciais em 2008, no qual ficou evidenciado que mais da metade das ações tinha o patrocínio da Defensoria Pública e que 91% dos autores obtiveram algum tipo de benefício de gratuidade¹⁸. Nessa seara, os resultados obtidos ratificam o estudo de 2008, conforme será doravante explanado.

Os dados da pesquisa mostram que 97,9% dos autores tiveram a concessão de alguma espécie de benefício, seja assistência judiciária gratuita, seja justiça gratuita. Ainda, 56,6% dos autores eram representados por advogado particular, 43% pela Defensoria Pública estadual, e 0,4% atuavam em causa própria.

Importante referir que a Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul somente atua na defesa de pessoas tidas por hipossuficientes financeiramente, ou seja, que

comprovam renda mensal igual ou inferior a três salários mínimos nacionais, considerando-se os ganhos totais brutos da entidade familiar, e que não possuam bens móveis ou imóveis, além de outros economicamente mensuráveis, em valor superior a 300 salários mínimos nacionais¹⁹. Assim, no que tange aos autores assistidos pela Defensoria Pública, não há dúvidas de que são indivíduos hipossuficientes financeiramente, visto que o órgão somente atende pessoas com renda familiar igual ou inferior a três salários mínimos. Entretanto, no que se refere a maior parte dos autores, representada, conforme dados, por advogado particular, não há como afirmar que são de baixa renda, mas tão somente de sujeitos que não conseguem arcar com os custos decorrentes de uma demanda judicial sem prejuízo do seu sustento e o de sua família.

Somados ao exposto, os dados obtidos no presente estudo mostram que insuficiência de renda é causa de pedir em 79,6% das decisões analisadas. Todavia, esse ponto deve ser visto com cautela, uma vez que os medicamentos postulados judicialmente possuem valor elevado, ainda mais considerando-se a utilização de terapias duplas ou triplas e o prazo de duração do tratamento, conforme será demonstrado adiante.

Dessa forma, baseado no conceito de família de baixa renda utilizado pelo governo

federal para fins do Cadastro Único (CadÚnico), qual seja, a soma dos salários de todas as pessoas da família no valor de até R\$ 3.135,00²⁰ e também o de hipossuficiência financeira adotado pela Defensoria Pública do Estado¹⁹, não é possível afirmar que a judicialização está adstrita às pessoas de baixa renda.

Acerca da quantidade de medicamentos requeridos, os resultados obtidos indicam que 71,5% das decisões deferiram dois medicamentos, 19,6% três ou mais, e 8,9% apenas um. No tópico, a média de 2,1 medicamentos deferidos por ação está de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, cuja maior parte dos tratamentos relacionados combina dois ou mais medicamentos⁵.

Assim, em que pese tenham sido analisadas 235 decisões, foram identificados 495 medicamentos requeridos. No que se refere ao número total de decisões analisadas, o mais requerido foi Ribavirina, seguido de Interferon, Sofosbuvir e Daclatasvir (Tabela 2). Para fins de identificação dos fármacos postulados, foi utilizado o nome tal como concedido na decisão, podendo ser o princípio ativo ou o nome comercial. Além disso, em alguns casos, também houve pedido de concessão de medicamentos para tratamento de outras doenças, os quais foram desconsiderados.

Tabela 2. Medicamentos requeridos

(Continua)

Medicamentos requeridos	Número de aparições	Percentual considerando-se o número de aparições (%)	Percentual considerando-se o número de decisões (%)
Alfapeginterferona	7	1,4	3,0
Baluferon 2B	1	0,2	0,4
Boceprevir	13	2,6	5,5
Interferon	118	23,8	50,2
Ribavirina	162	32,7	68,9
Sofobuvir	83	16,8	35,3
Telaprevir	7	1,4	3,0
Velpatasvir/Sofosbuvir	1	0,2	0,4
Victrelis	4	0,8	1,7

(Conclusão)

Medicamentos requeridos	Número de aparições	Percentual considerando-se o número de aparições (%)	Percentual considerando-se o número de decisões (%)
Viekira Pak	8	1,6	3,4
Virazole	4	0,8	1,7
Daclatasvir	63	12,7	26,8
Ledispavir/Sofosbuvir	1	0,2	0,4
Pegasys	7	1,4	3,0
Peginterferon	7	1,4	3,0
Simeprevir	9	1,8	3,8
Total	495	100	210,60

Fonte: Dados da pesquisa.

Dos 16 medicamentos relacionados nas decisões, verifica-se que cinco se encontram na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (Resme) (Interferon, Ribavirina, Sofosbuvir, Velpatasvir/Sofosbuvir e Ledispavir/Sofosbuvir), e seis, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Convém mencionar ainda que Victrelis, Virazole e Pegasys são nomes comerciais de Boceprevir, Ribavirina e Alfapeginterferona, que já estão na lista de medicamentos requeridos.

Importante aduzir que Alfapeginterferona, Daclatasvir, Ribavirina, Simeprevir e Sofosbuvir são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, visto que fazem parte do Grupo 1A (medicamentos para tratamento de doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – Ceaf). Dessa forma, o Estado depende que a União os adquira e os remeta, ficando responsável pelo recebimento, armazenamento e distribuição deles às regionais de saúde e aos municípios²¹. Tais fatos levam a crer que a judicialização, no caso em tela, decorre, ainda que parcialmente, de uma postura omissiva do Poder Executivo federal, na medida em que parte dos medicamentos pleiteados consta no rol daqueles ofertados pelo SUS e que são de sua competência exclusiva a aquisição e a remessa deles aos demais entes da federação.

Os dados coletados indicam também que os medicamentos constantes na Resme não coincidem totalmente com aqueles previstos na Rename e no PCDT, o que é um equívoco, considerando-se que este é revisto a cada dois anos e atualizado conforme evidências científicas^{5,22,23}. Os achados do presente estudo podem servir para suscitar uma avaliação das políticas públicas existentes, incluindo a de assistência farmacêutica vigente e medicamentos constantes das listas públicas, uma vez que a ampliação do acesso ao tratamento, à prevenção e ao diagnóstico constitui o objetivo geral do Plano para Eliminação da Hepatite C no Brasil⁵. Nesse sentido, cabe fazer referência ao Estado de São Paulo que, além de adotar as orientações que constam no protocolo do Ministério da Saúde, acrescentou outras opções terapêuticas conforme as peculiaridades do seu sistema de saúde²⁴.

Das 235 decisões estudadas, foram extraídas 305 causas de pedir judicialmente medicamentos para tratamento da hepatite C, o que corresponde a uma média de 1,29 causa por ação. Ainda, o motivo que mais levou as pessoas a buscarem o Judiciário para obter acesso aos fármacos foi a insuficiência de renda, encontrado em 79,6% das decisões, seja de forma isolada, seja em conjunto com outra causa. A variável econômica já havia sido identificada como a razão

mais alegada nas petições iniciais para justificar a procura ao Judiciário na solução dos conflitos de saúde, em estudo que analisou a judicialização da saúde na cidade de Manaus²⁵ e também na

Bahia²⁶. Como segunda razão de pedir, aparece o não atendimento aos requisitos do PCDT, com 23,4%. A Tabela 3 apresenta as causas de pedir identificadas no presente trabalho.

Tabela 3. Causas de pedir

Causa de pedir	Número de aparições	Percentual considerando-se o número de aparições (%)	Percentual considerando-se o número de decisões (%)
Demora no fornecimento	3	1,0	1,3
Estoque zerado	12	3,9	5,1
Existência de ação judicial em curso	1	0,3	0,4
Insuficiência de renda	187	61,3	79,6
Medicamento experimental ou sem registro na Anvisa	5	1,6	2,1
Não consta em lista pública de medicamentos	14	4,6	6,0
Não atende aos requisitos do PCDT	55	18,0	23,4
Não informado	26	8,5	11,1
Pedido administrativo sem resposta	2	0,7	0,9
Total	305	100	129,80

Fonte: Dados da pesquisa

Não surpreende o fato de que a insuficiência de renda lidera o *ranking* de causas de pedir, tendo em vista que os medicamentos para tratamento da hepatite C são de alto custo. Em estudo realizado junto ao Ambulatório Municipal de Hepatites Virais do município de São José do Rio Preto (SP), estimou-se que o valor da terapia dupla utilizando-se Peginterferon + Ribavirina é de R\$ 15.131,52; já a terapia tripla Peginterferon + Ribavirina + Telaprevir custa R\$ 49.290,52, e no caso de terapia com Peginterferon + Ribavirina + Boceprevir, R\$ 51.979,34²⁷. Corroborando o exposto, dados do Ministério da Saúde indicam que o tratamento com Sofosbuvir + Ribavirina, pelo período de 12 semanas, custa ao governo R\$ 18.047,04; se a combinação for de Sofosbuvir + Daclatasvir, o valor sobe para R\$ 24.240,00; e se for Sofosbuvir + Simeprevir, é ainda mais elevado, chegando a R\$ 25.200,00²⁸. O tempo de duração também impacta o custo total

do tratamento: veja-se que 31,9% das decisões deferiram os medicamentos postulados de forma contínua, o que também se apresenta como um fator que colabora para a impossibilidade de aquisição do tratamento pelo requerente.

Em contrapartida, o não atendimento aos requisitos do PCDT, como segunda motivação para o ajuizamento de ações, chama a atenção. Das 305 causas de pedir detectadas, a negativa apareceu 55 vezes, o que equivale a 18%. Os PCDTs são documentos do SUS que estabelecem critérios para diagnóstico, tratamento (incluindo medicamentos, posologias e tecnologias recomendadas), cuidados para segurança dos pacientes, mecanismos de controle clínico e meios para acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos pelos profissionais e gestores da área da saúde⁵. O PCDT da hepatite possui em seu bojo terapias medicamentosas que variam de acordo com o genótipo e gravidade

da doença. Assim, no momento que o indivíduo busca a assistência farmacêutica a fim de ver dispensados os medicamentos necessários, deverá comprovar, por meio de documentos e exames, a indicação do tratamento, conforme o PCDT.

A variável em comento demonstrou que o êxito na obtenção do medicamento, pela via administrativa, está condicionado ao preenchimento dos requisitos estabelecidos pelo PCDT, o que faz com que a análise do caso seja, de certa forma, generalizada. Inobstante a existência de um protocolo clínico geral utilizado pelos órgãos públicos de gestão de saúde, se faz necessária uma avaliação que considere o histórico clínico do indivíduo e o tratamento sugerido pelo médico que acompanha o caso, uma vez que este possui maior conhecimento do que o profissional da saúde responsável pela dispensação, o qual se limita a analisar uma série de documentos e verificar sua adequação ou não ao PCDT. Ressalta-se que isso não implica desqualificar o PCDT, mas sim reconhecer que este não é absoluto e que outros tratamentos e fármacos também podem ser eficazes para o tratamento da patologia, o que vai ao encontro de um dos objetivos do Plano para Eliminação da Hepatite C no Brasil, qual seja, o de ampliar o acesso ao tratamento.

O requerimento administrativo, em que pese tenha ocorrido em 43,8% dos casos cujas decisões são ora analisadas, não constitui requisito para o deferimento judicial do medicamento ante os princípios de inafastabilidade do acesso à justiça e da dignidade da pessoa humana, além do direito à saúde, todos assegurados pela Constituição Federal⁶.

De acordo com a doutrina clássica jurídica, compreende-se por princípio da dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e única de cada indivíduo ter o devido respeito perante o ente estatal e a sociedade, sendo ele titular de direitos e responsabilidades sociais que se asseguram às pessoas em situação degradante,

garantindo o mínimo existencial para que viva com dignidade²⁹. Assim, é possível afirmar que, o direito à saúde, por previsão constitucional, é um direito fundamental social cuja plenitude deve ser intocável, em respeito a tal princípio, mas que está sendo constantemente violado em razão de circunstâncias médicas e hospitalares às quais o ser humano vem sendo submetido³⁰.

Os dados também mostram que 1% das causas de pedir é relativo à demora no fornecimento do medicamento pela via administrativa, e 3,9% por ausência de estoque. Mais uma vez os resultados refletem uma conduta omissiva da União, visto que são competências exclusivas dela a aquisição e a remessa dos medicamentos aos demais entes da federação. Evidentemente, não se pode excluir a responsabilidade do Estado, o qual também deve estar preparado para atender à população, dividindo esse ônus com a União e com os municípios.

A ausência de resposta administrativa também surgiu como causa de pedir, correspondendo a 0,7% dos achados. Tal dado pode ser um indicativo de que há lacuna no procedimento administrativo para dispensação de medicamentos, o que pode se dar por falha no fluxo ou até mesmo por fator humano. Nesse sentido, um trabalho que avaliou a dispensação de medicamentos para hepatite C em quatro farmácias de componentes especializados da Secretaria de Saúde de São Paulo identificou que os exames clínicos solicitados para análise do caso variavam de farmácia para farmácia, havendo também aquela que fazia a dispensação baseada somente na prescrição médica³¹, o que indica que o sistema não está isento de equívocos.

Além de mostrar que parte dos medicamentos requeridos judicialmente fazia parte do rol de terapias previsto pelo PCDT, os resultados também apresentaram a não previsão do medicamento em lista pública como causa de pedir, com 4,6% de incidência. A negativa ao fornecimento da medicação sob tal fundamento não tem o condão de eximir o Estado da

obrigação imposta pela Constituição Federal, qual seja, a de assistência à saúde. Este é sem dúvida um dos motivos pelos quais o PCDT e as listas de medicamentos devem acompanhar a evolução da ciência, cabendo ao Estado a busca por alternativas de tratamento que sejam eficazes, seguras e que causem um impacto financeiro menor ao erário.

Outros resultados, como a existência de ação em curso (0,3%) e medicamentos sem registro na Anvisa (1,6%), também aparecem como causa de pedir. No que tange ao primeiro, considerando-se que se refere a um único caso, não cabem maiores considerações, dada sua irrelevância quando comparada às demais causas de pedir. Acerca do segundo, pertinente referir que o Supremo Tribunal Federal (STF) entende que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, salvo algumas exceções³². Esse viés da judicialização da saúde foi julgado recentemente pela Corte Suprema, pacificando a discussão acerca da possibilidade ou não do fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária pelo Estado. Levando-se em conta que no presente estudo foram analisadas decisões do período de 2010 a 2020, é possível que a referida causa de pedir possa estar ligada às ações propostas antes do pronunciamento do STF a respeito do tema.

As causas de pedir identificadas sugerem a ocorrência de falhas na política pública de assistência farmacêutica estadual, na medida em que há demora na resposta aos requerimentos administrativos, discrepâncias entre as listas de medicamentos essenciais do Estado (Resme) e da União (Rename), além da inexistência de medidas que reflitam as peculiaridades regionais, visto que a judicialização é um fenômeno social e político. Soma-se a isso o fato de que a falta de medicamentos em quantidade suficiente indica uma conduta omissiva da União, responsável pela aquisição e distribuição deles aos demais entes federados, e também do Estado, que

compartilha a responsabilidade e deve tomar as providências necessárias para que a demanda por medicamentos seja suprida. Ainda, a adoção do PCDT como único critério para concessão ou não dos medicamentos pode fazer com que pessoas doentes e com potencial de cura tenham o tratamento negado, uma vez que simplesmente não atendem aos requisitos preestabelecidos e que, com a devida cautela, não podem ser tidos como absolutos.

Por fim, os dados levantados mostram que 93,6% das decisões avaliadas concederam o(s) medicamento(s) requerido(s) ou ratificaram a decisão de concessão proferida pelo julgador da instância original. Estudos pretéritos já indicavam que o percentual de êxito das demandas que buscam a concessão – não só de medicamentos, mas de insumos e tratamentos ligados à saúde – é elevado^{9,26,33,34}. Do ponto de vista jurídico, a questão não demanda maiores digressões, visto que o desfecho, seja favorável, seja não favorável, resulta da aplicação da lei e dos elementos de defesa de cada uma das partes. Ainda, trabalhos mostram que os juízes tendem a deferir o pedido do autor com base no caráter fundamental do direito à saúde^{35,36}.

CONCLUSÃO

O principal motivo pelo qual as pessoas recorrem ao Judiciário a fim de obter medicamentos para tratamento da hepatite C é insuficiência de renda, seguido pelo não atendimento aos requisitos do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções (PCDT), ausência de previsão em lista pública de medicamentos, estoque zerado e medicamento requerido sem registro na Anvisa.

Assim, as causas de pedir identificadas sugerem lacunas na política pública farmacêutica, uma conduta omissiva da União, responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos aos estados e municípios, e que a adoção do PCDT

como único critério para a concessão ou não dos medicamentos pelo Estado pode fazer com que pessoas doentes e com potencial de cura tenham o tratamento negado. A análise como feita acaba sendo, de certa forma, discriminatória, pois apesar de o SUS estar baseado no financiamento público e na cobertura universal das ações de saúde, somente aquelas pessoas que atendem aos requisitos preestabelecidos são beneficiadas.

A pesquisa também apontou que Ribavirina, Interferon, Sofosbuvir e Daclatasvir são os medicamentos mais requeridos judicialmente para o tratamento da hepatite C. Ainda, foi detectado que alguns dos fármacos postulados fazem parte das listas públicas de medicamentos e estão previstos no PCDT, o que indica que há falha na política de assistência farmacêutica. No tópico resta incontroversa a conduta omissiva do Estado, que não disponibiliza medicamentos em quantidade suficiente para atender à demanda existente, e isso em nada colabora com ações de promoção da saúde, prevenção, assistência e o plano para eliminação da hepatite C até 2030.

Não é possível afirmar que a judicialização da saúde é um fenômeno adstrito às pessoas de baixa renda, pois, apesar de os dados mostrarem que 97,9% dos autores tiveram a concessão de alguma espécie de benefício, seja assistência judiciária gratuita, seja justiça gratuita, apenas 43% se enquadraram no conceito de família de baixa renda utilizado pelo governo federal, para fins do cadastro único (CadÚnico) e de hipossuficiência financeira, adotado pela Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul.

Os resultados indicam que 93,6% das decisões avaliadas concederam o(s) medicamento(s) requerido(s) ou ratificaram a decisão de concessão proferida pelo julgador da instância original. Nesse cenário, em que pese que a Constituição Federal estabeleça que o direito à saúde será assegurado por meio de políticas públicas, a concretização dele pela via judicial é a alternativa legítima do cidadão de ver seu

direito garantido em face de uma gestão pública ineficiente e um sistema político fragilizado.

Nesse sentido, é incontestável a necessidade de se analisarem de forma mais aprofundada as características do fenômeno da judicialização. Assim, sugere-se a realização de outros estudos com vistas a investigar se o acesso a medicamentos é mais fácil aos residentes na capital, se os médicos do interior têm uma tendência maior a prescrever medicação não disponibilizada pela rede pública de saúde ou ainda se o número de recursos interpostos contra as decisões proferidas pelos juízes do interior é superior àquele de apelo contra as decisões originárias da capital. Outro ponto importante a ser investigado é por que razão a aquisição e a disponibilização de medicamentos pela União se dão aquém da demanda. Estes são alguns desdobramentos relevantes para pesquisas futuras com vistas a ampliar a compreensão sobre o tema.

IMPLICAÇÕES PRÁTICAS

O presente estudo se dispôs a investigar os motivos pelos quais as pessoas recorreram ao Poder Judiciário para exigir do Estado o fornecimento de medicamentos para tratamento da hepatite C, visto o número dos que possuem a referida doença, inobstante a existência de políticas públicas específicas e do Plano para Eliminação da Hepatite C até o ano de 2030. Contudo, apesar de os dados obtidos indicarem a necessidade de reavaliação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções, do Plano Nacional de Hepatites Virais e do Plano para Eliminação da Hepatite C e também que há possíveis falhas no sistema de dispensação de medicamentos, estudos mais aprofundados acerca das causas da judicialização da saúde e de suas características se mostram relevantes para complementar o quadro delineado e maior entendimento sobre o fenômeno.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Hepatitis C [internet], 27 Jul 2020 [accessed 2021 Jan 21]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c#:~:text=Hepatitis%20C%20is%20a%20liver,major%20cause%20of%20liver%20cancer>.
2. Ministério da Saúde (BR). Boletim epidemiológico: Hepatites Virais: 2020 [internet]. Brasília: MS; 2020 [acesso em 18 abr 2021]. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2020/July/28/07--Boletim-Hepatites-2020--vers--o-para-internet.pdf>.
3. Pol S, Vallet-Pichard A, Mallet VO. Hepatitis C: epidemiology, diagnosis, natural history and therapy. *Contrib Nephrol.* 2012;176:1-9. doi: <https://doi.org/10.1159/000332374>.
4. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de aconselhamento em hepatites virais. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.
5. Ministério da Saúde (BR). Plano para Eliminação da Hepatite C no Brasil [internet]. Brasília: MS, 2019 [acesso em 24 jun 2021]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/plano-para-eliminacao-da-hepatite-c-no-brasil>.
6. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (BR) [internet]. Brasília: Presidência da República; 1988 [acesso em 15 maio 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.
7. Travassos DV, Ferreira RC, Vargas AMD, Moura RNV, Conceição EMA, Marques DF, et al. Judicialização da saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Cien Saúde Colet.* 2013;1(11):3419-29. doi: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013001100031>.
8. Botelho RF. A judicialização do direito à saúde: a tensão entre o “mínimo existencial” e a “reserva do possível” na busca pela preservação da dignidade humana. Curitiba: Juruá; 2011.
9. Borges DCL, Ugá MAD. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. *Rev Dir Sanit.* 2009;10(1):13-38. doi: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i1p13-38>.
10. Kornis GE, Braga MH, Zaire CEF. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Rev APS.* 2008;11(1):85-99. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/aps/article/view/14180/7677>.
11. Pereira JR, Santos RI, Nascimento Junior JM, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Cien Saúde Colet.* 2010;13(supl.3):3551-60. doi: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900030>.
12. Polakiewicz RR, Tavares CM. Judicialização, juridicização e mediação sanitária: reflexões teóricas do direito ao acesso aos serviços de saúde. *Rev PróUniverSUS.* 2017;8(1):38-43. Disponível em: <http://editora.universidadedevassouras.edu.br/index.php/RPU/article/view/885>.
13. Rio Grande do Sul. Tribunal de Justiça. [Pesquisa de] Jurisprudência [internet]. c2015 [acesso em 22 maio 2021]. Disponível em: <https://www.tjrs.jus.br/novo/solr/?aba=jurisprudencia>.
14. Ministério da Saúde (BR). Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Indicadores e dados básicos das hepatites nos municípios brasileiros [internet]. Brasília: MS; 2020 [acesso em 15 maio 2021]. Disponível em: <http://indicadoreshepatites.aids.gov.br/>.
15. Medeiros M, Diniz D, Schwartz IVD. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Cien Saúde Colet.* 2013;18(4):1089-98.

- doi: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000400022>.
16. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(8):1839-49. doi: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>.
 17. Maduro LCS, Pereira LRL. Processos judiciais para obter medicamentos em Ribeirão Preto. *Rev Bioética*. 2020;28(1):166-72. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-80422020281379>.
 18. Biehl J, Amon JJ, Socal MP, Petryna A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Hum Rights* [internet]. 2012 Jun 15 [accessed 2021 Jun 15];14(1):E36-52. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22773096/>.
 19. Rio Grande do Sul. Conselho Superior da Defensoria Pública do Estado. Resolução nº 07, de 19/10/2018 [internet]. 2018 [acesso em 20 jun 2021]. Disponível em: <https://www.defensoria.rs.def.br/resolucoes-cdpe>.
 20. Brasil. Decreto nº 6.135, de 26 de junho de 2007. Dispõe sobre o Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal e dá outras providências [internet]. Brasília: Presidência da República; 2007 [acesso em 24 jun 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6135.htm.
 21. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 1.996, de 11 de setembro de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) [internet]. Brasília: MS; 2013 [acesso em 24 jun 2021]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1996_11_09_2013.html.
 22. European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. *J Hepatol*. 2017;66(1):153-94. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001>.
 23. AASLD/IDSA HCV Guidance: Recommendations for testing, managing, and treating Hepatitis C. *Clin Liver Dis* (Hoboken). 2018;12(5):117. doi: <https://doi.org/10.1002%2Fcl.791>.
 24. São Paulo. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SS nº 39, de 31 de março de 2006. Aprova Norma Técnica expedida pela Coordenadoria de Controle de Doenças - Centro de Vigilância Epidemiológica, que estabelece as diretrizes para o tratamento da Hepatite Viral C Crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de São Paulo [internet]. São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde; 2006 [acesso em 20 jun 2021]. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacutica/protocolos-e-normas-tecnicas-estaduais/resolucao_ss_39_31_03_06.pdf.
 25. Araújo ICS, Machado FRS. A judicialização da saúde em Manaus: análise das demandas judiciais entre 2013 e 2017. *Saúde Soc*. 2020;29(1):e190256. doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902020190256>.
 26. Lisboa ES, Souza LEPF. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Cien Saúde Colet*. 2017;22(6):1857-64. doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017226.33922016>.
 27. Trajano DHL, Ponce MAZ, Silva APB, Jericó MC. Análise do custo direto do tratamento de hepatite C sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde em município do Estado de São Paulo. *Enferm Bras*. 2017;16(6):339-49. doi: <https://doi.org/10.33233/eb.v16i6.1829>.
 28. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – Conitec. Relatório de Recomendação. Simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir no tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfeções. Nº 398, outubro de 2015 [internet]. Brasília: MS;

- 2015 [acesso em 25 jun 2021]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antivirais_HCV_CP.pdf.
29. Sarlet IW. Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais da Constituição de 1988. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.
 30. Cayres GRM, Marques GM, Leão Junior TMA. Afronta ao princípio da dignidade da pessoa humana frente ao colapso dos direitos basilares da Constituição Federal de 1988: educação, saúde e segurança pública. *Rev Jur Luso-Brasileira* [internet]. 2020 [acesso em 25 jun 2021];(3):829-54. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2020/3/2020_03_0829_0854.pdf.
 31. Venâncio SI, Bersusa AAS, Martins PN, Figueiredo G, Awakamatsu A, Alves VAF. Avaliação do processo de dispensação de medicamentos aos portadores de hepatite C crônica em farmácias de componentes especializados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em 2010. *Epidemiol Serv Saúde*. 2014;23(4):701-10. doi: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742014000400012>.
 32. Brasil. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário com Repercussão Geral 657.718/MG. Direito constitucional. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido Estado de Minas Gerais. Relator: Min. Marco Aurélio. DJe 09 de novembro de 2020 [internet]. Brasília: STF; 2020 [acesso em 26 jun 2021]. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>.
 33. Biehl J, Socal MP, Amon J. The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil. *Health Hum Rights* [internet]. 2016 Jun [accessed 2021 Jun 26];18(1):209-20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc5070692/>.
 34. Leitão LCA, Silva PCD, Simões AEO, Barbosa IC, Pinto MEB, Simões MOS. Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba. *Saúde Soc*. 2016;25(3):800-7. doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902016153819>.
 35. Mota BRP. Judicialização da saúde: análise a partir das percepções de juízes federais e estaduais atuantes em Fortaleza-CE [dissertação na internet]. Fortaleza: Universidade de Fortaleza; 2017 [acesso em 15 jun. 2021]. 145 p. Disponível em: <https://uol.unifor.br/oul/conteudosite/F10663420171211155550790548/Dissertacao.pdf>.
 36. Segatto CMS. A judicialização da saúde na percepção dos magistrados: o entendimento dos juízes de primeira instância que mais determinaram o cumprimento de demandas pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo entre 2005 e 2017 [dissertação na internet]. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas; 2018 [acesso em 15 abr 2021]. 68 p. Disponível em: https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/24167/CRISTIANE%20SEGATTO%20TA%20p%C3%B3s%20banca_Revisado%2bFicha%20Catalogr%C3%A1fica.pdf?sequence=1&isAllowed.