

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**FACULDADE DE DIREITO DO LARGO DE SÃO FRANCISCO**

Gabriela Coelho Silveira

Nº USP 10776294

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A INCORPORAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS PELO SUS: O CASO DAS INSULINAS ANÁLOGAS**

São Paulo

2023



Gabriela Coelho Silveira

Nº USP 10776294

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A INCORPORAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS PELO SUS: O CASO DAS INSULINAS ANÁLOGAS**

Trabalho de conclusão de curso apresentado no curso de graduação em Direito da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo ao Departamento de Direito Processual, em atenção ao Edital CG-FD n.º 02/2022.

ORIENTADOR: Prof. Doutora Susana Henriques da Costa

São Paulo

2023

## FOLHA DE AVALIAÇÃO

TÍTULO: A judicialização da saúde e a incorporação de medicamentos pelo SUS: O caso das insulinas análogas

AUTOR: Gabriela Coelho Silveira

Trabalho de conclusão de curso apresentado no curso de graduação em Direito da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo ao Departamento de Direito Processual, em atenção ao Edital CG-FD n.º 02/2022.

ORIENTADOR: Prof. Doutora Susana Henriques da Costa

APROVADA EM: \_\_\_\_\_

### BANCA EXAMINADORA

PROF (A): \_\_\_\_\_

NOTA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
ASSINATURA

PROF (A): \_\_\_\_\_

NOTA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
ASSINATURA

## AGRADECIMENTOS

Mais do que me formar como jurista, a São Francisco me formou como pessoa. Ali, cresci, me apaixonei – por pessoas, ideias e pelo número XI – e vivi momentos que vão sempre estar entre os mais intensos e lindos da minha vida. Sempre digo que o Direito nunca fez meus olhos brilharem, mas amo a Sanfran como amei poucas coisas nessa vida.

Da São Francisco eu saio, mas de lá levo as coisas mais belas do mundo: amor, amizade, conhecimento e incontáveis memórias alegres. Só sou quem sou hoje devido às marcas deixadas pelas pessoas que conheci nestas Arcadas. A elas, toda a minha gratidão.

À Bateria de Agravo de Instrumento da São Francisco (B.A.I.S.F.), que me ensinou a amar a Faculdade e foi a maior constante em minha vida durante todos esses anos, eu agradeço por ter me presenteado meus melhores amigos e maiores risadas. Àqueles que vieram antes de mim e que me ensinaram tanta coisa e àqueles que vieram depois e sempre deixaram a chama de ser uma caloura acesa dentro de mim, muito obrigada, minha graduação não teria sido metade sem vocês.

Aos meus amigos que estavam comigo nos momentos mais felizes e mais tristes desses 6 anos, que garantiram que eu não tivesse sequer uma manhã chata sentada nas arcadas ou uma conversa sem risadas nas mesas do porão. Bruna, Dudinha, Haddad, Letícia, Pedro, Tião, Vila, Valentina e Xavier, quero levar vocês para o resto da vida.

Ao meu amor e melhor amigo, Gregório, que conheci na primeira semana de aulas da Faculdade e foi o maior presente que ela me deu. Você esteve presente em minha vida das mais diversas formas nesses últimos cinco anos e meio e marcou eles como ninguém. Obrigada por ser minha pessoa nesse mundo. Por toda a ajuda, todo o companheirismo e tanto amor.

Por fim, aos meus pais, que eu não vi sequer uma vez na vida não se sacrificando para que eu pudesse ser feliz. Vocês me ensinaram o que é amor, cuidado e paciência. Obrigada por terem possibilitado que eu corresse atrás de todos os meus

sonhos, por terem apoiado minha decisão de começar outra graduação sem antes terminar a primeira e por nunca, jamais, terem duvidado que eu conseguiria. Sem vocês nada disso seria possível. Amo vocês incondicionalmente.

## **RESUMO**

Em um contexto em que a saúde é um direito constitucional garantido à integralidade dos brasileiros, este trabalho pretendeu investigar o processo de incorporação das insulinas análogas à RENAME do SUS e a sua relação com o alto volume de ações judiciais que pleiteiam esses medicamentos. Pretendeu-se verificar quais foram as mudanças na comparação entre o antes e o depois dessa incorporação e se o direito à saúde, no tocante à dispensação de medicamentos, realmente verifica-se na prática.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Insulinas Análogas; Diabetes Mellitus; SUS; RENAME; Judicialização da Saúde.

## **ABSTRACT**

In a context in which health is a constitutional right guaranteed to all Brazilians, this work aimed to investigate the process of incorporating insulin analogues to SUS RENAME and its relationship with the high volume of lawsuits that claim these drugs. It was intended to verify what were the changes before and after the incorporation and if the right to health, regarding the dispensation of medicines, really happens in practice.

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	10
1. O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL.....	11
2. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE .....	13
2.1. História e evolução.....	13
2.2. A Relação Nacional de Medicamentos.....	16
3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL.....	22
3.1. Panorama geral.....	22
3.2. O caso das insulinas análogas.....	30
4. A INCLUSÃO DAS INSULINAS NA RENAME DO SUS.....	33
4.1. A Diabetes Mellitus e as insulinas.....	33
4.2. Custo-benefício: Regular e NPH X Análogas.....	38
4.3. Processo de incorporação das insulinas análogas pelo SUS .....	40
5. A obtenção de insulinas análogas pelo SUS antes e depois de sua incorporação pelo Sistema: uma análise empírica.....	48
5.1. Resultados.....	52
5.2. Discussão .....	52
6. CONCLUSÃO .....	61
7. BIBLIOGRAFIA .....	62

## INTRODUÇÃO

A presente pesquisa partiu do objetivo de estudar o caso da inclusão das insulinas análogas na RENAME do SUS após anos estando entre os medicamentos mais demandados judicialmente no Brasil.

O trabalho partiu da constatação de que o alto volume de ações judiciais pleiteando as insulinas análogas no estado de São Paulo não diminuiu com a incorporação destas pelo SUS e buscou identificar as causas desse fenômeno.

Assim, partindo do pressuposto de que uma vez constante na Relação Nacional de Medicamentos, um fármaco é considerado essencial para a população e deve ser ofertado àqueles acometidos pela doença de forma igualitária, buscou-se compreender por que as pessoas seguem recorrendo ao judiciário para ver efetivado seu direito constitucional à saúde.

Para isso, o percurso que será feito passa, inicialmente, por uma exposição sobre o direito à saúde no Brasil e sobre o Sistema Único de Saúde. Em seguida, apresenta-se o fenômeno tão atual da judicialização da saúde no país e o caso particular das insulinas análogas. Se examinará, então, o processo de incorporação desta classe de medicamentos à RENAME do SUS e, por fim, se discutirá as mudanças na obtenção das insulinas análogas através do Estado antes e depois dessa incorporação. Se buscará descobrir o que mudou e se a inclusão desses fármacos na Relação foi suficiente para a proteção do Direito à Saúde assegurado aos diabéticos.

## 1. O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Para melhor compreender o funcionamento do Sistema Único de Saúde, faz-se necessário expor alguns pontos sobre o direito à saúde no Brasil, garantido constitucionalmente à universalidade dos brasileiros pela Constituição Federal de 1988, na qual instituído o SUS.

É cláusula pétrea na Constituição da República o direito à saúde – o que resulta tanto na obrigação legal do Estado em formular ações que garantam à população acesso à saúde, quanto no direito dos cidadãos de reivindicarem o cumprimento de tal obrigação estatal, individual ou coletivamente, por via judicial<sup>1</sup>.

Enxerga-se, dessa maneira, a saúde como um direito fundamental a ser garantido pelo Estado, através de políticas públicas, à integralidade de seus cidadãos, de modo a garantir sua dignidade humana. Além da dimensão coletiva do direito à saúde, há sua face individual, compreendida por prestações estatais positivas, como pelo fornecimento de insumos e serviços.

O conceito de saúde, na contemporaneidade, entretanto, não é entendido simplesmente como um estado biológico da “não-doença”, mas se manifesta em uma questão de cidadania e justiça social.

Essa é uma visão que se coloca em contrapartida de políticas de saúde que retiram o foco do indivíduo, reduzindo-o a um portador de uma doença e encarando a saúde como uma série de diagnósticos e prescrições medicamentosas, sem considerar a qualidade de vida e o bem-estar geral como uma condição necessária do se ter saúde.

De acordo com SCLIAR o conceito individual de saúde, além de ser determinado pela conjuntura social, econômica, política e cultural de uma nação, é também determinada pelas condições de vida e trabalho de um determinado indivíduo<sup>2</sup>. AYRES, ainda, complementa que a noção de saúde é influenciada por aspectos legais e

---

<sup>1</sup> PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 15, n. 5, p 2405-14, 2010.

<sup>2</sup> SCLIAR, M. História do conceito de saúde. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, 2007.

institucionais de determinado sistema de saúde, além de valores individuais e coletivos sobre o “viver bem”<sup>3</sup>.

Tanto o conceito de saúde quanto as especificidades necessárias para que se garanta a saúde de um indivíduo, dessa maneira, são variáveis. É uma dificuldade inicial, nesse sentido, o estabelecimento de critérios que se proponham a ser universais para tutelar esse bem por meio do Direito em uma sociedade tão plural<sup>4</sup>.

A grande pluralidade que se observa atualmente no que diz respeito a tratamentos, medicamentos e intervenções na saúde em sentido geral se revela como fonte de liberdade e melhora na qualidade de vida dos indivíduos, na medida em que avanços científicos permitem com que se busque sempre o melhor e mais atual tratamento para determinada enfermidade.

O acesso a uma tecnologia de saúde pode representar para um indivíduo, dessa maneira, um aumento na qualidade de vida que ele não atingiria de outra maneira, sendo imprescindível para sua dignidade humana.

Existe um lado negativo desta realidade, entretanto, nos riscos que essas novas soluções podem trazer em um contexto de capitalismo tardio no qual a saúde é vista como produto. Se coloca uma dificuldade ao Estado, dessa maneira, acerca de como possibilitar a proteção à integridade física e psíquica de seus cidadãos e, ao mesmo tempo, cumprir seu dever de assistência, oferecendo os meios mais adequados para o acesso à saúde<sup>5</sup>.

Ao mesmo tempo, é um desafio conciliar a dimensão individual do direito à saúde, com a devida atenção às particularidades e especificidades pessoais, e a dimensão coletiva, responsável por assegurar o bem-estar da sociedade como um todo, na medida

---

<sup>3</sup> AYRES, J.R.C.M. Uma concepção hermenêutica de saúde. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 43-62, 2007.

<sup>4</sup> ENGELHARDT JR, H.T. *Fundamentos da Bioética*. São Paulo: Loyola, 1998.

<sup>5</sup> VENTURA, Miriam et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 20, p. 77-100, 2010.

em que os recursos financeiros são finitos. Nessa toada, a garantia da dimensão coletiva do direito à saúde pode culminar na necessidade de restringir a liberdade de alguns.

## 2. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

### 2.1. História e evolução

É a partir da criação do SUS que a população brasileira, em sua integralidade, passou a ter direito à saúde gratuita. Entretanto, é possível afirmar que mesmo antes de sua criação já se verificava uma tendência à cobertura universal da saúde. Inicialmente, era o Ministério da Saúde, com o apoio dos estados e municípios, que fazia a promoção de saúde no país, principalmente a partir de campanhas de vacinação e controle de endemias com alcance nacional e sem distinção de classe.

Posteriormente, a criação, em 1923, das Caixas de Aposentadoria e Pensões, que viriam a ser convertidas nos Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAP), representa o mais distante parente do Sistema Único de Saúde, sendo a primeira legislação a prever auxílio farmacêutico, na medida em que oferecia medicamentos a preços especiais aos beneficiários do programa.

Não representava um atendimento igualitário, entretanto, uma vez que se destinava apenas aos trabalhadores ligados às caixas de assistência. A opção restante àqueles que realizavam trabalhos autônomos, rurais ou estavam desempregados eram os hospitais filantrópicos ou Santas Casas<sup>6</sup>.

O primeiro serviço de atendimento à saúde em caráter universal no país foi criado com finalidade específica. O objetivo era exercer atuação na região Norte frente à preocupação com as endemias entre trabalhadores rurais, e foi chamado de Serviço Especial de Saúde Pública.

Com a promulgação da Lei Orgânica da Previdência Social, em 1960, houve o início da unificação dos Institutos de Previdência, sendo que em 1966 ocorreu a

---

<sup>6</sup> MARINHO, Patrícia Petruccelli. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS. 2020. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

unificação dos Institutos de pensão e do Instituto Nacional de Previdência Social, através do Decreto-Lei n.72/1966. Ainda se verificava, nesse momento, a exclusão daqueles que não eram associados e beneficiários.

É somente no início dos anos 80, frente ao Movimento de Reforma Sanitária Brasileira, que surge, na 8ª Conferência Nacional de Saúde, a concepção de um sistema descentralizado de atendimento estatal com base na ideia de universalidade do direito à saúde. Foi criado, assim, o Sistema Unificado Descentralizado de Saúde (SUDS)<sup>7</sup>.

O Sistema Único de Saúde, por sua vez, foi instituído pela Constituição Federal de 1988 que, em seu art. 196, conceitua a saúde como um “direito de todos e dever do Estado(...)”. A Lei 8.080, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, por sua vez, regulamenta o Sistema, operacionalizando o atendimento público da saúde.

O Sistema Único de Saúde é o único no mundo a garantir a assistência integral e completamente gratuita para a totalidade da população.

Os princípios do SUS estão definidos no Capítulo II – Dos Princípios e Diretrizes, Art. 7º, da referida Lei, sendo eles a universalidade, a equidade, a integralidade, a igualdade, a gratuidade, a regionalização e hierarquização, a descentralização, a participação social e a informação.

O perigo de uma leitura acrítica e isolada da norma constitucional disposta no art. 196, de acordo com SIQUEIRA (2015), é a crença de que o Estado deve fornecer

“todo o considerado necessário para a manutenção ou recuperação da saúde para cada indivíduo, respeitando sua particular necessidade, admitindo a indicação médica apresentada sem maiores provas ou justificativas técnicas da escolha, corroborado pelo rito e estratégias processuais escolhidos, que em geral, obriga o fornecimento imediato sem maiores análises. São desconsideradas as políticas públicas de saúde e alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, escolhidas por critérios técnicos do melhor

---

<sup>7</sup> MARINHO, Patrícia Petruccelli. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS. 2020. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020. doi:10.11606/D.2.2020.tde-02052021-205116.

conhecimento científico disponível, segurança terapêutica, eficácia, eficiência, efetividade e custo-eficiência na avaliação das demandas judiciais em saúde”<sup>8</sup>.

Trata-se de um desvirtuamento da norma, já que transforma o Estado em mero dispensador de insumos a litigantes individuais, em detrimento do atendimento de demandas coletivas de saúde.

O SUS conta com financiamento feito com recursos provenientes dos orçamentos da União, estados, Distrito Federal e municípios, de acordo com o art. 198 da CF, regido pelo art. 195 da mesma Lei.

Em relação ao princípio da descentralização, em consonância com a Lei n. 8080/90, as ações de saúde são preferencialmente realizadas pelo município, principalmente no que diz respeito às ações de atenção básica. As de alta complexidade cabem aos estados e a União se caracteriza por ocupar posição de coordenação das ações do sistema<sup>9</sup>.

A distribuição de medicamentos, por sua vez, é uma das atividades da Assistência Farmacêutica (AF) do SUS. Foi a Política Nacional de Medicamentos (PNM), estabelecida em 1998, que objetiva a garantia da segurança e eficácia de insumos, seu uso racional e o acesso dos medicamentos essenciais pela população, quem definiu as funções e finalidades da AF.

A assistência Farmacêutica deve funcionar como um conjunto de diretrizes e atividades destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Dentre essas atividades, o abastecimento de medicamentos, ou seja, a seleção, programação e aquisição, com base na adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, de fármacos, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e eficácia

---

<sup>8</sup> SIQUEIRA, Paula Sue Facundo de; CONASS-CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Judicialização em saúde no Estado de São Paulo. CONASS-CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Direito à saúde. Brasília, DF, p. 1-15, 2015.

<sup>9</sup> MARINHO, Patrícia Petruccelli. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS. 2020. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020. doi:10.11606/D.2.2020.tde-02052021-205116.

terapêutica e o acompanhamento e avaliação da utilização para assegurar o seu uso racional<sup>10</sup>.

PEPE et al (2010) entende a Assistência Farmacêutica como

“um conjunto de atividades sistêmicas articuladas como um ciclo, que se sucedem e só se completam na medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada. Neste ciclo, incluem-se as seguintes atividades: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização (que abrange a prescrição, a dispensação e o uso). Para garantir a oferta de medicamentos de qualidade, são necessárias atividades, no âmbito de outras políticas setoriais, tais como a pesquisa e desenvolvimento (P&D), a produção e o registro sanitário de medicamentos”<sup>11</sup>.

## 2.2. A Relação Nacional de Medicamentos

A noção de medicamentos considerados essenciais ganhou destaque no ano de 1975, a partir de uma demanda da Assembleia Mundial de Saúde em relação à OMS. O objetivo era buscar auxílio para os seus países-membro na seleção e aquisição de insumos a serem disponibilizados à população que dispusessem de bom custo-benefício<sup>12</sup>.

A partir da constatação de que certos fármacos eram mais essenciais à sociedade que outros, surge a necessidade de um exame criterioso para se chegar a uma lista que compreendesse esses insumos. Conceitua a OMS como medicamentos essenciais, ao publicar a primeira lista, no ano de 1977, aqueles “de extrema importância, básico, indispensável e necessário para a saúde e necessidades da população”<sup>13</sup>.

No Brasil, a elaboração de uma lista de medicamentos essenciais teve início antes da recomendação feita pela OMS em 1977. Mais de 10 anos antes, em 1964, o

---

<sup>10</sup> OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à atenção básica à saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 3561-3567, 2010.

<sup>11</sup> PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

<sup>12</sup> ANTEZANA F, Seuba X. Historia de un desafío -Treinta años de medicamentos esenciales. Barcelona: Icaria editoria, 2008.

<sup>13</sup> LAING R et al. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *Lancet*. 2003; 361: 1723-29

Decreto n.º 53.612, estabeleceu a primeira lista do país, chamada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário<sup>14</sup>.

A instituição que marcou o início da assistência farmacêutica brasileira, por sua vez, foi a Central de Medicamentos (CEME), no ano de 1971. A missão da central era fornecer medicamentos àqueles que não possuíam meios de consegui-los, centralizando a aquisição e a distribuição desses fármacos<sup>15</sup>.

É a própria CEME que, mais tarde, realiza a atualização da lista de medicamentos essenciais elaborada em 1964. Em uma dessas atualizações, que ocorre em 1975, a lista passa a ser chamada pelo nome que hoje conhecemos – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Depois disso, a Relação passou por treze atualizações, até sua versão atual em 2022.

A Assistência Farmacêutica só passa a ser uma estratégia do Sistema Único de Saúde, entretanto, em 1988, com a promulgação da Constituição Federal, na qual a saúde é tida como um direito assegurado à integralidade da população e é dever do Estado fornecê-la.

No ano de 2002, o conceito de medicamentos essenciais é ampliado e modificado pela Organização Mundial de Saúde, que publica documento com a seguinte disposição:

*“Os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de cuidados de saúde da população. Eles são selecionados com o devido respeito à relevância para a saúde pública, evidência de eficácia e segurança, e comparativo de custo-eficácia. Medicamentos essenciais destinam-se a estar disponíveis dentro do contexto de funcionamento dos sistemas de saúde em todos os momentos e em quantidades adequadas, nas formas de dosagem adequadas, com qualidade assegurada e informação adequada, e a um preço que o indivíduo e a comunidade possam pagar. A*

---

<sup>14</sup> MAYORGA BORGES, Paulo Eduardo et al. Relação nacional de medicamentos essenciais: RENAME. 2007. P. 16

<sup>15</sup> WANNMACHER L. Medicamentos essenciais: Vantagens de Trabalhar Com Este Contexto. 2009;1–6.

*implementação do conceito de medicamentos essenciais destina-se a ser flexível e adaptável a muitas situações diferentes; exatamente quais medicamentos são considerados essenciais continua a ser uma responsabilidade nacional*<sup>1617</sup> (grifo nosso).

Indo de encontro com a disposição da OMS, a partir de 2005 a Relação de Medicamentos é editada com base em um processo sistemático de atualizações baseadas em evidências científicas. Isso ocorre graças à criação da Comissão Técnica Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE) pelo Ministério da Saúde.

A RENAME, até o ano de 2010, têm papel relevante na orientação da Assistência Farmacêutica, servindo como lista recomendatória para a seleção de insumos de saúde em estados e municípios e promotora do uso racional de medicamentos. Até essa data, porém, ela não funciona de forma vinculante no planejamento e organização da assistência à saúde.

A partir da promulgação do Decreto nº 7.508/2011, de 28 de junho de 2011, que regulamente a Lei Orgânica da Saúde (8.080/1990), a Relação Nacional de Medicamentos passa a ter a função de selecionar e padronizar os insumos indicados para o atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Os medicamentos definidos pela RENAME, dessa maneira, passam a ser obrigatoriamente garantidos pela saúde pública, visto que considerados como primordiais garantir a integralidade do cuidado no âmbito da saúde<sup>18</sup>.

O processo de seleção dos medicamentos a serem oferecidos à população pelo Sistema Único de Saúde passa, a partir de então, a tomar contornos mais definidos e ser realizado de maneira mais transparente.

---

<sup>16</sup> World Health Organization (WHO). Policy Perspectives on Medicines -The Selection of Essential Medicines. Geneva, 2002. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2296e/>.

<sup>17</sup> DO NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel et al. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. Revista Gestão & Saúde, p. 3363

<sup>18</sup> DO NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel et al. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. Revista Gestão & Saúde, p. 3365

Quase concomitantemente, a promulgação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde–SUS, leva à criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

O objetivo da Comissão, instituída por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, é analisar e elaborar estudos de avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, de forma a assessorar o Ministério da Saúde frente aos pedidos de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema único de Saúde.

É a CONITEC, dessa maneira, que realiza a discussão técnica acerca dos insumos ofertados pelo SUS, através de um processo baseado em evidências. A comissão, levando em conta questões econômicas, éticas e sociais, atua de forma a estudar as consequências da aplicação de uma tecnologia de cuidados de saúde<sup>19</sup>. O processo realizado pela Comissão conta também com contribuições da sociedade civil através de consultas públicas ou audiências públicas.

A partir da criação das Comissões citadas acima, para que haja a incorporação de um medicamento à RENAME, é feita, necessariamente, a sistematização de evidências científicas sobre a eficácia, a efetividade e a segurança do medicamento e um estudo comparativo dos custos e benefícios do insumo em relação às tecnologias já incorporadas ao SUS<sup>20</sup>.

Além disso, o processo de revisão atual da RENAME impede que um medicamento seja incorporado sem que haja a definição das responsabilidades federativas pelo financiamento e gestão do fármaco, com o objetivo de se racionalizar os recursos administrativos<sup>21</sup>.

---

<sup>19</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Resolução no 338, de 06 de maio de 2004. Diário Of da União. 2004; Seção 1:52

<sup>20</sup> DO NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel et al. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. Revista Gestão & Saúde, p. 3358

<sup>21</sup> DO NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel et al. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. Revista Gestão & Saúde, p. 3361

Tais comissões, com suas respectivas funções na revisão permanente e sistemática do conteúdo da RENAME representam transparência e sistematização na escolha de medicamentos oferecidos pelo SUS a partir da ampliação que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais sofreu com a promulgação do Decreto nº 7.508.

Atualmente, a RENAME se apoia nas estratégias 2004-2007 da OMS, que adota a atualização de sua lista modelo de medicamentos essenciais de dois em dois anos.

A RENAME, para definir o que considera como medicamentos essenciais deve, então, levar em consideração diversos fatores, desde a eficácia e segurança de um medicamento e seu custo-efetividade, até as características específicas da população de um país tão grande e diverso como o Brasil, se pautando em seu contexto epidemiológico atual e necessidades médicas.

É publicada periodicamente pela OMS uma lista modelo, a fim de ser utilizada como referência e orientação, de forma a ser adaptada à realidade de cada país. O conceito de medicamentos essenciais, dessa maneira, é não só amplo e flexível, como extremamente mutável.

As listas de medicamentos essenciais são tão diversas quanto as características locais, o perfil epidemiológico e a disponibilidade de medicamentos de cada país – o que pode ser um medicamento essencial para um, pode não o ser para outro<sup>22</sup>.

Uma lista de medicamentos essenciais elaborada de forma satisfatória e adequada a seu país, de acordo com Hogerzeil<sup>23</sup>, possui a capacidade de aprimorar a qualidade das prescrições médicas e melhorar os indicadores de saúde. O autor enxerga também um ganho econômico estatal, uma vez que os custos de aquisição são reduzidos

---

<sup>22</sup> LAING R et al. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *Lancet*. 2003; 361: 1723–29

<sup>23</sup> HOGERZEIL H V. The Concept Of Essential Medicines: Lessons For Rich Countries. *Br Med J*. 2004;329(7475):1169–72.

pela compra em larga escala – permitindo um custo menor ao estado se comparado a compras individuais oriundas de processos judiciais no âmbito da saúde.

O autor tece ainda importantes considerações acerca do conceito de custo-efetividade a ser levado em conta na seleção de medicamentos essenciais. Ele destaca que é importante se ter claro que “os medicamentos essenciais não são medicamentos de segunda classe”, mais básicos ou baratos em comparação aos últimos lançamentos do mercado, mas aqueles que representam o melhor custo-benefício para o tratamento de determinada condição. Por essa razão, é necessário que o processo de seleção de insumos leve em conta os benefícios que um novo tratamento apresente em relação a um já incorporado pela lista.

Ainda, se analisando a incorporação de medicamentos à RENAME à luz dos princípios da integralidade e da igualdade do SUS, um fármaco que não possa ser fornecido de maneira igualitária a todo e qualquer paciente que se encontrar em determinada situação não poderia integrar a Relação<sup>24</sup>.

Com o crescimento exponencial das demandas judiciais por medicamentos nos anos 2000, tema tratado mais adiante neste trabalho, a Assistência Farmacêutica do SUS ganhou contornos mais específicos. Foi editada a Lei n. 12.401, que criou um novo capítulo na Lei Orgânica do SUS, “assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde”.

Esse capítulo determinou que cada estado da federação poderia ter sua própria lista de medicamentos essenciais de acordo com o perfil epidemiológico regional. O objetivo seria a descentralização da aquisição e distribuição de fármacos essenciais, respeitando as necessidades das populações locais através de critérios epidemiológicos.

---

<sup>24</sup> MARINHO, Patrícia Petruccelli. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS. 2020. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020. doi:10.11606/D.2.2020.tde-02052021-205116. Acesso em: 2023-05-09.

A Relação Nacional de Medicamentos deve servir de base para a elaboração dessas listas estaduais (RESME ou REMEME) e municipais (REMUME), respeitando a descentralização da gestão estabelecida pela Constituição Federal de 1988.

Apesar disso, em estudo conduzido por Magarinos-Torres et. al.<sup>25</sup>, foi constatado que, nos vinte locais pesquisados, a maioria selecionava os insumos de acordo com a demanda, ainda que conhecesse a RENAME. Dentre eles, somente dois estados e cinco municípios contavam com uma lista de medicamentos essenciais e em três deles os gestores sequer tinham conhecimento sobre a Relação Nacional de Medicamentos.

### 3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

#### 3.1. Panorama geral

Apesar da saúde ser um direito da totalidade da população brasileira desde a promulgação da Constituição de 1988, ainda não se visualiza a plena efetivação desse direito. Isso é evidenciado pelo fenômeno conhecido como “judicialização da saúde”, no qual há a necessidade de recorrer-se ao judiciário para ter acesso a serviços de saúde e medicamentos diversos.

O fenômeno acima descrito começou a ganhar destaque na década de 1990, com a proposta de diversas ações judiciais por pacientes portadores de HIV/aids demandando remédios antirretrovirais. As ações, que resultaram em jurisprudência favorável à responsabilização dos entes federativos, requeriam tratamento para a doença, frente à inércia do Estado<sup>26</sup>.

Estimou-se que, no ano de 2000, 70 milhões de brasileiros não possuíam o acesso a medicamentos, o que correspondia a cerca de 41% da população<sup>27</sup>. A utilização

---

<sup>25</sup> MAGARINOS-TORRES R et al. Adesão às listas de medicamentos essenciais por médicos brasileiros em atuação no sistema único de saúde TT, 2014;38(3):323–30.

<sup>26</sup> VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis* (Rio J.), v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010.

<sup>27</sup> VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medica - Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

da via judicial se revelaria, assim, maneira efetiva para alcançar a efetivação do direito à saúde no contexto brasileiro.

Sant’Ana et al. afirmam que, de fato, demandar judicialmente um medicamento, é visto como a forma mais rápida e atrativa de ter acesso a ele no Brasil, além de contar com menos burocracia<sup>28</sup>.

A busca pelo fornecimento de medicamentos através da via judicial no Brasil teve um crescimento exponencial nas décadas seguintes a 1990, com o pedido de diversos tipos de medicamentos.

Apenas no período de 2008 a 2017 observou-se um aumento de 130% nas demandas judiciais na área da saúde, de acordo com levantamento realizado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ)<sup>29</sup>. É interessante ressaltar que entre as principais atribuições do SUS, está a “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (art. 6º, VI).

Tratando-se de medicamentos, os mandados judiciais têm por função obrigar o gestor a garantir que o demandante tenha acesso às medicações pleiteadas. Em casos em que a medicação não faz parte da lista de medicamentos disponíveis pela Secretaria, as decisões judiciais a obrigam a providenciar a aquisição específica do medicamento pleiteado<sup>30</sup>.

Essa realidade por um lado revela uma concretização, pelo Poder Judiciário e Administração Pública, da universalidade do direito à saúde previsto na Constituição Federal, bem como na Lei no 8.080/1990, que estabelece a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde. Por

---

<sup>28</sup> SANT’ANA JMB et al. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. *Rev Saude Publica* 2011; 45(4):714- 721

<sup>29</sup> Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>, acessado em 20/05/2023, às 21h45.

<sup>30</sup> ZAGO, B. et al. Aspectos Bioéticos da Judicialização da Saúde por Medicamentos em 13 Municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil. *Acta bioethica*, v. 22, n. 2, p. 293-302, 2016. Disponível em: . Acesso em: 20 ago. 2019.

outro, abre um novo leque de questões a serem discutidas, na medida em que estão em jogo poderio econômico, pressões da indústria farmacêutica pela incorporação de medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS e a reserva do possível do Estado.

Pesquisas feitas ao redor de todo o país demonstram algumas características comuns desse tipo de demanda, qual sejam, a maioria dos pedidos é individual e, em sua maioria, o principal e suficiente critério para a decisão do juiz é haver a prescrição do medicamento por um médico<sup>31</sup>.

A prevalência de pedidos individuais coloca uma primeira questão de que seus efeitos não se estendem ao resto da população portadora da enfermidade, prejudicando o princípio da integralidade da saúde.

Os medicamentos que representam o objeto da demanda, entretanto, variam. Os fármacos solicitados vão desde aqueles incorporados pelo SUS até alguns que sequer possuem registro no Brasil.

Alguns dos estudos apontam para o fato de que a maior parte das ações judiciais pleiteiam insumos elencados nas listas oficiais, principalmente no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>32</sup>. Outros, entretanto, verificam mais demandas buscando o acesso de medicamentos não incorporados pelos SUS<sup>33</sup>.

Uma pesquisa conduzida no Rio Grande do Norte<sup>34</sup>, entretanto, constatou que dentre os 10 medicamentos mais solicitados em ações judiciais no estado entre os anos de 2013 e 2017, a maioria não estava incorporada ao SUS. Os autores também

---

<sup>31</sup> PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

<sup>32</sup> PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

<sup>33</sup> FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. *Interface-Comunicação, Saúde, Educação*, v. 24, p. e190345, 2020.

<sup>34</sup> OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa et al. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 37, 2021.

pueram perceber que a maioria destes mesmos medicamentos foi incorporado posteriormente à RENAME de 2020.

Para Schulze e Neto<sup>35</sup>, a busca medicamentos pela via judicial se basearia então em uma de duas hipóteses: (i) na postulação de direito já reconhecido, entretanto negado em via administrativa, no caso daqueles medicamentos já previsto na Relação Nacional de Medicamentos e incorporados pelo SUS ou nos planos de saúde; ou (ii) na postulação de direitos não reconhecidos, no caso de fármacos não incorporados das relações de medicamentos do país, não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou que não são comercializados no Brasil.

Um outro problema já se verifica no tipo de medicamento pedido. No caso daqueles sem registro no país, as ações judiciais o pleiteando podem representar uma estratégia da indústria farmacêutica para observar a aprovação de produtos pela autoridade reguladora. O judiciário, ao conceder medicamentos sem uma análise rigorosa, estaria colaborando com essa estratégia, que não necessariamente representa a melhor opção para o paciente<sup>36</sup>, visto não haver estudos suficientes sobre o medicamento.

A concessão judicial de medicamentos que não se encontram na RENAME do SUS, entretanto, depende atualmente de requisitos cumulativos definidos pelo STJ em sede de julgamento do Recurso Especial 1.657.156. Sejam eles o laudo médico que comprova a necessidade do medicamento, o registro do medicamento junto à ANVISA, a ineficácia de outros produtos que já são oferecidos pelo SUS e a incapacidade financeira do requerente em arcar com o tratamento.

---

<sup>35</sup> SCHULZE CJ, NETO JPG. Direito à saúde análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2015.

<sup>36</sup> ANGELL M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record; 2007.

Ainda assim, pesquisas têm demonstrado uma tendência pelo atendimento dos pedidos dos litigantes<sup>37</sup> e concessão de diversos medicamentos não constantes nas listas oficiais do SUS.

Pesquisa publicada no ano de 2010 constatou que no Rio de Janeiro 80% das ações julgadas na segunda instância contra o estado pleiteavam ao menos um fármaco não presente nas listas oficiais estaduais<sup>38</sup>. Estudos feitos em outros estados da federação<sup>39 40 41</sup>, no mesmo sentido, apontam que predominam as ações judiciais com pedido de medicamentos não pertencentes às listas públicas oficiais.

O fato de grande parte das demandas judiciais por fármacos compreender aqueles previstos nas relações de medicamentos do SUS<sup>42</sup>, revela, entretanto, que o problema é mais fundo do que simplesmente uma sobrecarga do judiciário com demandas por medicamentos. A dificuldade de acesso a esses fármacos por meio da via administrativa pode ter diversas causas, como deficiências de acesso, falhas na efetivação da assistência farmacêutica do SUS, principalmente no que diz respeito a dispensação de medicamentos, e carência de informações veiculadas acerca do assunto<sup>43</sup>.

Isso se revela um problema na medida em que a via judicial tem sido apontada como uma opção mais efetiva para se ver efetivado o direito à saúde dos cidadãos. O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil intensificou o protagonismo do judiciário

---

<sup>37</sup> RIBAS, Mirian Cristina; PEDROSO, Bruno. Judicialização de medicamentos: uma revisão sistemática da literatura no Brasil entre os anos de 2015 e 2019. *Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde/Brazilian Journal of Health Research*, v. 22, n. 3, p. 145-155, 2020.

<sup>38</sup> PEPE VLE et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica* 2010; 26(3):461-471.

<sup>39</sup> BARCELOS PC. Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório [dissertação]. Rio de Janeiro RJ: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2010.

<sup>40</sup> MACHADO MAA. Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais [dissertação]. Belo Horizonte (MG): Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais; 2010.

<sup>41</sup> FIGUEIREDO T. Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz; 2010.

<sup>42</sup> VIEIRA FS, ZUCCHI P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007; 41(2):214-22.

<sup>43</sup> FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. *Interface-Comunicação, Saúde, Educação*, v. 24, p. e190345, 2020.

na gestão da saúde<sup>44</sup>, o que desorganiza a gestão e alocação de benefícios da administração pública.

A própria consolidação da Política Nacional de Medicamentos fica prejudicada frente a excessiva judicialização pleiteando fármacos no Brasil. Tais demandas exigem uma atuação específica dos gestores a fim de, ao mesmo tempo, responderem às ordens judiciais, buscarem evitar que o número de demandas cresça e ainda preservar as diretrizes do Sistema Único de Saúde<sup>45</sup>.

Ainda, as atividades sistêmicas da Assistência Farmacêutica, elencadas no capítulo 2.1., que apresenta a história e evolução do SUS, tais como a seleção, a programação, aquisição, o armazenamento e a distribuição, podem sofrer grande interferência da alta taxa de demandas judiciais. Seja as com caráter mais técnico-científico, seja aquelas mais operacionais.

Diante da ordem judicial para o fornecimento de um medicamento, pode haver a supressão da etapa de seleção da AF. Isso ocorreria por gerar uma pressão nos gestores no sentido de escolha de um determinado medicamento para adicionar à relação oficial do SUS a fim de ver o ciclo da Assistência Farmacêutica ajustado de forma mais adequada às demandas cidadãs<sup>46</sup>.

A etapa de programação, por sua vez, tem como função garantir o atendimento da população por meio da disponibilidade adequada dos medicamentos, de forma a alocar os recursos disponíveis e evitar a descontinuidade no abastecimento<sup>47</sup>. Na medida em que as determinações judiciais são capazes de obrigar a entrega de medicamentos que não são responsabilidade de determinado ente federativo ou não são

---

<sup>44</sup> ASENSI FD, PINHEIRO R. Judicialização da Saúde e Conselho Nacional de Justiça, perspectivas e desafios. In: Nobre MAB, Silva RAD. O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. 2a ed. Belo Horizonte: Editora Fórum; 2013.

<sup>45</sup> PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

<sup>46</sup> SANTOS CC, GUIMARÃES LG, GONÇALVES SA. Estratégias para reorganização e otimização das atividades destinadas ao fornecimento de medicamentos demandados judicialmente contra a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal [monografia de especialização]. Brasília (DF): Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília; 2006.

<sup>47</sup> MARÍN N et al. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003.

programados por determinado serviço, esse fenômeno pode desorganizar questões orçamentárias e administrativas<sup>48</sup>.

A etapa de aquisição dos medicamentos pela Administração, por sua vez, é disciplinada pela Lei Federal no 8.666, de 21 de junho de 1993. Tal norma obriga a licitação para a compra de medicamentos e estabelece critérios para sua inexigibilidade – como calamidade pública e urgência no atendimento.

Verifica-se que muitas das decisões judiciais favoráveis concedem medicamentos em sede de urgência, permitindo que não haja licitação, coisa que possibilita fraudes ou a compra de insumos por preços mais altos<sup>49</sup>.

A concessão de tutela antecipada ainda implica na determinação de entrega imediata do insumo pelo gestor, o que representa mais uma dificuldade no planejamento da Assistência Farmacêutica.

Em estudo conduzido no Estado de São Paulo<sup>50</sup> constatou-se que 93,5% das decisões interlocutórias concederam liminar para que o Estado seja compelido a fornecer o medicamento pleiteado pelo autor.

90,3% das sentenças analisadas foram julgadas procedentes, de modo a condenar o Estado ao fornecimento da medicação pleiteada. Nenhuma sentença julgou o pedido do autor improcedente com o exame do mérito da ação. Além disso, em 10,7% das sentenças pesquisadas o Estado de São Paulo foi condenado a fornecer também outros medicamentos que venham a ser prescritos ao autor futuramente por seu médico.

Frente a isso, as críticas acerca da expansiva judicialização em matéria de medicamentos tem a ver principalmente com a desorganização que esse fenômeno causa

---

<sup>48</sup> PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

<sup>49</sup> PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

<sup>50</sup> MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista de saúde pública*, v. 41, p. 101-107, 2007.

na Administração Pública, impedindo que se haja um planejamento satisfatório por parte desta e comprometendo sua eficiência na promoção de saúde pública.

Um exemplo que ilustra isso é o fato de que, muitas vezes, pela determinação de entrega de um medicamento por uma decisão judicial, o Governo retira a medicação de programas de atendimento integral. Isso significa que o fármaco, que normalmente estaria sendo destinado a um paciente regular, pode não estar mais disponível para ele, uma vez que foi entregue ao litigante individual<sup>51</sup>.

Se o excesso de judicialização desorganiza a atividade administrativa e pode prejudicar a implementação de políticas coletivas de saúde, estaria se observando a concessão de privilégios apenas a alguns que possuem maior acesso à Justiça, seja pelo fato de conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar financeiramente com um processo judicial, enquanto outros continuariam a depender de políticas públicas cada vez mais defasadas<sup>52</sup>, normalmente as classes mais pobres.

Não se veria, assim, o acesso igualitário à saúde e, conseqüentemente, um problema na efetividade coletiva desse direito social. Por outro lado, em determinados casos a utilização da via judicial pode pressionar o Estado a desenvolver procedimentos adequados de incorporação, compra e distribuição de procedimentos terapêuticos pelo SUS.

Ainda, em casos que a demanda judicial se dá pela deficiência da prestação estatal, é instrumento legítimo para reduzir a distância entre o direito possuído e o direito vivido.

As ações individuais, dessa maneira, podem refletir em um prejuízo para o coletivo na medida em que verbas são deslocadas a fim de atender a necessidade de poucos. Entretanto, discute-se a possibilidade de um grande volume de ações individuais

---

<sup>51</sup> GOUVÊA, Marcos Maselli. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos, Revista forense 37: 113, 2003

<sup>52</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. 2009.

que tem por objeto a concessão do mesmo medicamento estarem pressionando pela inclusão de medicamentos nas listas oficiais do SUS<sup>53</sup>.

Estudos<sup>54</sup> indicam, entretanto, que não é possível afirmar que os recursos dispendidos para a compra de medicamentos objeto de ordem judicial comprometem o orçamento do Sistema Único de Saúde. Tampouco é possível negar.

O fato é que o grande volume de ações judiciais envolvendo a saúde apontam para um atraso na incorporação de tecnologias no sistema público de saúde ou para uma deficiência em sua aquisição e distribuição.

### 3.2. O caso das insulinas análogas

No ano de 2015, 40% das compras da União a fim de atender demandas judiciais foram de insulinas, insumo destinado ao tratamento de Diabetes Mellitus<sup>55</sup>. A doença se trata de um dos maiores desafios de saúde pública do século XXI, podendo afetar até 552 milhões de pessoas no mundo até 2030<sup>56</sup> e a insulina é o hormônio imprescindível para garantir a sobrevivência dos portadores de DM1.

Cabia ao Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria nº 1555, de 30 de julho de 2013<sup>57</sup>, a aquisição das insulinas NPH 100UI/ML e Insulina regular 100UI/ML. Entretanto, boa parte das demandas judiciais pleiteavam as insulinas análogas, como a Glargina, Lispro ou Asparte, que até então não haviam sido incorporadas às políticas públicas de Assistência Farmacêutica.

---

<sup>53</sup> OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa et al. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 37, 2021.

<sup>54</sup> CATANHEIDE IDC, LISBOA ES, SOUZA LEPF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis*. 2016; 26(4):1335-56.

<sup>55</sup> SANTOS, Andreza Casanova Von Grapp. A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA AO PACIENTE DIABÉTICO NO ESTADO DO PARÁ: 10 ANOS DA AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 0006454-87.2008.4.01.3900. *Revista de Direito Sociais e Políticas Públicas*, v. 5, n. 2, p. 121-138, 2019

<sup>56</sup> WHITING, David R. et al. Atlas de Diabetes da IDF: Estimativas globais da prevalência de diabetes para 2011 e 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2011, Volume 94, Edição 3, 311 - 321

<sup>57</sup> Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html), acessado em 10/04/2023, às 13h56.

Entre os anos de 2003 e 2004, a insulina análoga “Glargina” foi um dos três medicamentos mais solicitados nos em ações judiciais nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Santa Catarina e, entre 2009 e 2010, em Pernambuco. No mesmo espaço de tempo, entre 2009 e 2010, a insulina análoga “Aspart” foi o medicamento mais solicitado no estado do Rio de Janeiro<sup>58</sup>.

De acordo com SANTOS (2018)<sup>59</sup>, 62,4% dos processos de judicialização são referentes a pedidos de insulinas análogas.

Até sua edição de 2020, quando as insulinas análogas foram incorporadas, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais contava apenas com a insulina humana NPH (de ação intermediária) e a insulina humana regular (de ação rápida).

Houve intensa discussão, antes da incorporação das insulinas análogas pelo SUS, acerca de sua superioridade terapêutica em relação às insulinas regular e NPH, já disponíveis no SUS. E mesmo após sua inclusão na RENAME, ainda há, coisa que será melhor discutida em capítulo subsequente.

Entretanto, mesmo antes de estarem inclusas na Relação de Medicamentos, as análogas já se encontravam disponíveis no mercado brasileiro e eram objeto de prescrição médica, de forma que têm sido um dos medicamentos mais pleiteados em ações judiciais no país.

Nesse sentido, LISBOA e SOUZA (2017) afirmam que “a convicção dos médicos acerca da superioridade terapêutica das insulinas análogas vis-à-vis a regular e a NPH é o principal motivo do recurso ao Judiciário em busca do acesso a esses medicamentos”<sup>60</sup>.

---

<sup>58</sup> PINHEIRO, Priscila de Nazaré Quaresma et al. Farmacoeconomia: gastos com análogos de insulina adquiridos por meio de judicialização em um município do Estado do Pará, Brasil, no ano de 2016. *J Bras Econ Saúde*, v. 11, n. 1, p. 42-8, 2019.

<sup>59</sup> SANTOS ECB et al. Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. *Texto Contexto Enferm*. 2018;27(1):e0800016.

<sup>60</sup> LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, p. 1857-1864, 2017.

Dessa maneira, nas ações judiciais, não se encontra comprovação de superioridade terapêutica na justificativa de seu pedido. De acordo com SIQUEIRA (2015), “a maior parte dos pacientes visa o conforto terapêutico em seu uso”<sup>61</sup>.

O alto número de decisões judiciais acatando os pedidos dos litigantes por insulinas análogas representa altos gastos para o sistema público. Em pesquisa realizada no Estado de São Paulo<sup>62</sup>, verificou-se que entre 2011 e 2015, o crescimento anual médio desses gastos foi da ordem de 30%, percentual que, entre 2016 e 2017, caiu um pouco e passou a ser de pouco mais de 17%. Entre 2011 e 2017, o gasto total com o atendimento das demandas de portadores da Diabetes Mellitus cresceu quase 300%, de forma a totalizar, em 2017, mais de R\$ 62 milhões, cerca de 25% do total gasto com o cumprimento de determinações judiciais relacionadas à saúde no estado<sup>63</sup>.

É interessante ressaltar, entretanto, que, desde 2011, mesmo antes da incorporação das insulinas análogas pelo SUS, a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo possui programa para seu fornecimento. Para adquirir os medicamentos os pacientes deveriam provar a sua necessidade em caráter essencial.

Explica BARBOSA et al (2018) que:

“Para tanto, é preciso apresentar prescrição detalhada feita pelo profissional habilitado (médico público ou particular), o qual deverá demonstrar tecnicamente que as terapias disponibilizadas não foram úteis e eficazes. Em tal prescrição é possível ao ente administrativo aferir sobre o diagnóstico, terapias realizadas e resultados positivos e negativos - facilitando, com isto, a verificação da real necessidade do paciente. Assim, o Estado de São Paulo, por sua Secretaria de estado da Saúde, editou em 2011 o “Manual de Orientação Clínica para Diabetes Mellitus”, contemplando o uso dessas novas insulinas, em casos excepcionais. Uma das orientações é que as insulinas análogas devem

---

<sup>61</sup> SIQUEIRA, Paula Sue Facundo de; CONASS-CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Judicialização em saúde no Estado de São Paulo. CONASS-CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Direito à saúde. Brasília, DF, p. 1-15, 2015.

<sup>62</sup> BOARATI, Vanessa; DIAZ, Maria Dolores Montoya. Fatores associados a judicialização por portadores de DM e perfil dos demandantes da justiça gratuita. Anais, 2020.

<sup>63</sup> BOARATI, Vanessa; DIAZ, Maria Dolores Montoya. Fatores associados a judicialização por portadores de DM e perfil dos demandantes da justiça gratuita. Anais, 2020.

ser consideradas como medicamentos de caráter excepcional; portanto, o tratamento fornecido pelo SUS deverá ser preferido diante dos casos concretos que não comprovem a ineficácia ou impropriedade da relação do SUS”<sup>64</sup>.

Semelhante caso ocorreu na Bahia, que incorporou as insulinas análogas à sua Relação Estadual de Medicamentos em 2013, muito antes da inclusão desses fármacos na RENAME, em 2020.

A justificativa para a incorporação era a necessidade de instituir protocolo técnico para sua dispensação de forma a garantir o uso racional do insumo e reduzir o impacto orçamentário das ações judiciais.

O que se observou foi que, de fato, as demandas diminuíram, mas não desapareceram. Quando os critérios do protocolo estabelecido não eram atendidos pelo paciente e este não conseguia acessar o medicamento, recorria à via judicial<sup>65</sup>.

## 4. A INCLUSÃO DAS INSULINAS NA RENAME DO SUS

### 4.1. A Diabetes Mellitus e as insulinas

O diabetes mellitus é uma doença crônica caracterizada por glicemias elevadas sustentadamente, que podem ser causados tanto por deficiência na produção de insulina, no caso do Diabetes tipo 1, segunda doença crônica mais comum na infância, quanto pela deficiência em sua ação, no caso do Diabetes tipo 2, onde o organismo desenvolve uma resistência à insulina<sup>66</sup>, tipo esse mais comum, associado à obesidade e ao próprio envelhecimento.

---

<sup>64</sup> BARBOSA, Mainara Alves et al. OS MUNICÍPIOS DO ESTADO DE SÃO PAULO DIANTE DA RESPONSABILIDADE PELO FORNECIMENTO DE INSULINA GLARGINA, 2018.

<sup>65</sup> LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, p. 1857-1864, 2017.

<sup>66</sup> CALIXTO, A. A. S., et al. Protocolo e Diretrizes de Atendimento da Rede Municipal de Saúde. Linha de cuidado: Hipertensão e Diabetes. Secretaria Municipal da Saúde de Ribeirão Preto. Ribeirão Preto: 2018.

Em 2017, 8,8% da população mundial era portadora da doença, seja em seu tipo 1 ou 2<sup>67</sup>. Já no Brasil, a prevalência estimada era de 9% da população<sup>68</sup> - trata-se do quarto país no mundo com o maior número de portadores da doença, atrás apenas da China, Índia e Estados Unidos. Por sua alta incidência, é um dos mais importantes problemas de saúde em crescimento no planeta.

A diabetes, quando não controlada causa, em seus portadores, um aumento do risco de desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, além da redução na qualidade de vida e aumento de mortalidade<sup>69</sup>.

A Diabetes Mellitus do Tipo 1 (DM1) corresponde a cerca de 5 a 10% dos casos de DM. Eram 1.110.100 diabéticos tipo 1 no mundo em 2019, sendo 95.846 destes brasileiros, e estima-se o surgimento de 128.900 novos casos por ano<sup>70</sup>.

Como dito anteriormente, no tipo 1 do Diabetes Mellitus, a hiperglicemia é causada pela deficiência na produção de insulina, devido ao ataque autoimune das células beta pancreáticas<sup>71</sup>. Por essa razão, a necessidade de terapia com aplicação de insulina é essencial e se inicia, em muitos pacientes, em idades iniciais da vida, – nas últimas décadas, é verificável um aumento na incidência de Diabetes Mellitus Tipo 1 principalmente em crianças menores de 5 anos<sup>72</sup> – perdurando até o final dela.

Não é tão antiga a história do tratamento bem-sucedido do Diabetes com o uso da insulina. Foi apenas há pouco mais de 100 anos que, após a descoberta de que a

---

<sup>67</sup> HAN N, et al. Diabetes Atlas de la FID [Internet]. International Diabetes Federation. 2017.

<sup>68</sup> ELY, Luísa Scheer et al. ANÁLISE DA QUALIDADE DE VIDA DE DIABÉTICOS QUE UTILIZAM INSULINAS CONVENCIONAIS VERSUS INSULINAS ANÁLOGAS. Saúde (Santa Maria), 2021.

<sup>69</sup> GOUVÊA, Mariana Machado; DE ARAUJO LIMA, Caroline Silva; DE OLIVEIRA, Márcia Farsura. Práticas inovadoras no controle do diabetes tipo 1: uma revisão sistemática. Research, Society and Development, v. 11, n. 12, p. e395111234579-e395111234579, 2022.

<sup>70</sup> International Diabetes Federation. IDF Atlas. 9a Ed. Bruxelas: International Diabetes Federation; 2019.

<sup>71</sup> OLIVEIRA JEP, VENCIO S, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2019-2020. São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2020.

<sup>72</sup> PATTERSON CC, et al. EURODIAB Study Group. Incidence trends for childhood type 1 diabetes in Europe during 1989-2003 and predicted new cases 2005-20: a multicenter prospective registration study. Lancet 2009;373(9680):2027-33. (DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60568-7).

causa dos sintomas diabéticos poderia ser ligada ao pâncreas, foi feito um tratamento teste com extrato pancreático em cães diabéticos<sup>73</sup>.

A partir de então, a insulina passou a ser purificada e usada no tratamento da doença. Entre os anos de 1922 e 1974, as insulinas extraídas de espécies animais eram a única forma de terapia relacionada ao DM1. A partir de então, há o surgimento da insulina humana semissintética, porém em quantidades limitadas<sup>74</sup>.

No Brasil, entretanto, a produção do insumo não foi iniciada até 1978. O desenvolvimento dos medicamentos transgênicos feitos a partir de bactérias inoculadas com o gene produtor de insulina só se deu no país em 2010<sup>75</sup>.

Só foi possível o aumento no fornecimento da insulina humana de alta pureza uma vez que a tecnologia de DNA recombinante foi aplicada à biossíntese de insulina humana em termos industriais<sup>76</sup>.

Mais tarde, tal processo de obtenção da insulina humana por meio da biossíntese foi adaptado de forma a se obter análogos da insulina que permitiam diferentes tempos de ação no organismo, graças a uma modificação na sequência de aminoácidos<sup>77</sup>.

As insulinas análogas têm forma de absorção, distribuição, metabolismo e excreção modificada em relação ao hormônio, entretanto, há quem sustente que não mostraram melhoria no desfecho ou qualidade de vida dos usuários.

Os análogos de insulina vêm tendo uma grande prevalência de prescrição por possibilitarem benefícios no tratamento da Diabetes e, portanto, uma melhora na qualidade de vida dos acometidos da doença, como menor risco de hipoglicemias e maior

---

<sup>73</sup> COBAS, R., GOMES, M. B. Diabetes: recordando uma história. Revista HUPE, Rio de Janeiro, 14(4):34-36.

<sup>74</sup> RUTTENBERG MA. Human insulin: facile synthesis by modification of porcine insulin. Science 1972;177:623-6. (DOI: 10.1126/science.177.4049.623).

<sup>75</sup> FIORAVANTI, C. (2021). A descoberta da insulina. Revista Pesquisa FAPESP, São Paulo, 302:90-93, 2021

<sup>76</sup> WALSH G. Therapeutic insulins and their large-scale manufacture. Appl Microbiol Biotechnol 2005;67:151-9. (DOI: 10.1007/s00253-004-1809-x).

<sup>77</sup> SANDOW J, et al. Equivalent recombinant human insulin preparations and their place in therapy. Eur Endocrinol 2015;11(1):10-16. (DOI: 10.17925/EE.2015.11.01.10).

tempo de duração do efeito, o que conseqüentemente possibilita a aplicação da insulina em um número menor de vezes<sup>78</sup>.

No mercado, é possível citar como as insulinas análogas de ação rápida disponíveis a Aspart (NovoRapid®), a Lispro (Humalog®) e Glulisina (Apidra®). Mais recentemente houve a disponibilização da insulina de ação ultrarrápida (Fiasp®) e existem também as de ação longa, como Detemir (Levemir®), Glargina (Lantus®), e ultralonga Degludeca (Tresiba®) e Glargina U300 (Toujeo®)<sup>79</sup>.

Apesar disso, o tratamento da doença com a utilização de insulinas humanas convencionais segue sendo o padrão em diversos países do mundo. As insulinas humanas regulares de ação rápida devem ser aplicadas de 30 a 45 minutos antes da ingestão de carboidratos.

Uma primeira diferença entre as insulinas humanas convencionais e as insulinas análogas disponíveis no mercado é o seu tempo de ação, uma vez que com o uso de insulinas rápidas e ultrarrápidas análogas, é possível que se faça a aplicação apenas cerca de 15 minutos antes da ingestão de carboidratos para que se verifique sua ação no organismo.

Isso possibilitaria uma liberdade maior do paciente em suas atividades do dia a dia e evitaria hipoglicemias, uma vez que permite a aplicação do medicamento mais próximo ao momento da alimentação. Também se revela um aliado no tratamento de hiperglicemias, uma vez que, com o início de ação mais rápido, possibilita-se que o paciente fique menos tempo com a glicemia elevada.

Ainda que insumo essencial à sua sobrevivência, o acesso à insulina é um fator de preocupação na vida de portadores de Diabetes. Esse acesso depende de fatores

---

<sup>78</sup> CORRÊA K, et al. Qualidade de vida e características dos pacientes diabéticos. Cien Saude Colet [Internet]. 2017;22(3):921–30.

<sup>79</sup> OLIVEIRA JEP, VENCIO S, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2019-2020. São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2020

tais quais o tipo de insulina utilizada em seu tratamento e as marcas disponíveis no sistema público de saúde ao qual tem acesso, caso dependa deste<sup>80</sup>.

Esse quadro tem sido afetado pela incorporação das insulinas análogas nos sistemas de saúde ao redor do mundo e a substituição das insulinas humanas regulares por elas.

Existe uma diferença de preço acentuada nos dois tipos de insulina. No Reino Unido, os gastos do Serviço Nacional de Saúde em insulina aumentaram 130%, entre 2000 e 2009, a partir desta mudança<sup>81</sup>. Na farmácia, é possível encontrar um frasco de insulina humana regular pelo valor de US\$ 25 a US\$ 100, enquanto as análogas são encontradas, na mesma quantidade, pelo valor de US\$ 174 a US\$ 300<sup>82</sup>.

O preço da insulina apresentou pouca variação entre os anos de 1996 e 2013. Usando como referência a quantidade de 10 ml, referente a um frasco, o preço médio durante esse período foi de US\$ 4.3. Após esse período, houve, entretanto, uma variação de US\$ 1 a US\$ 18.1 no preço do medicamento<sup>83</sup>.

Alguns fatores explicativos do alto custo das insulinas análogas são a concorrência do produto entre os seus fabricantes e a diferença no preço comercial em relação ao preço do fabricante.

Somados aos gastos com a aquisição de insulina, o tratamento da diabetes mellitus, englobando suas duas modalidades, ainda requer outros medicamentos e insumos essenciais. Ademais, as complicações que a doença, quando não tratada, pode trazer a longo prazo resultam em um maior uso do sistema de saúde e na necessidade de

---

<sup>80</sup> SANTOMAURO, Caroline Nagaoka. Comparação da insulina humana associada à educação intensiva com a insulina análoga no controle glicêmico de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 de um sistema público de saúde. 2021.

<sup>81</sup> HOLDEN SE, et al. Evaluation of the incremental cost to the National Health Service of prescribing analogue insulin. *BMJ Open* 2011;1: e000258. (DOI: 10.1136/bmjopen-2011-000258).

<sup>82</sup> LIPSKA KJ, et al. Human insulin for type 2 diabetes: an effective, less expensive option. *JAMA* 2017;318:23–24. (DOI: 10.1001/jama.2017.6939).

<sup>83</sup> BERAN D, et al. A perspective on global access to insulin: a descriptive study of the market, trade flows and prices. *Diabetic Medicine* 2019;36(6):726-733. (DOI: 10.1111/dme.13947).

cuidados prolongados, tudo isso onerando financeiramente ao Estado quando o paciente não faz uso do sistema de saúde particular<sup>84</sup>.

Frente à realidade que o Diabetes Mellitus corresponde entre 5 e 20% do total gasto com saúde em grande parte dos países ao redor do mundo<sup>85</sup>, é de extrema necessidade que exista um estudo minucioso dos custos e benefícios dos insumos envolvidos no seu tratamento. É preciso buscar, por um lado, o equilíbrio financeiro do sistema de saúde pública e, por outro, o melhor tratamento possível, apto, inclusive, a diminuir os gastos do Estado com o tratamento das complicações que a doença pode causar.

#### 4.2. Custo-benefício: Regular e NPH X Análogas

É um assunto de grande complexidade discutir se as insulinas análogas possuem uma superioridade que justificou sua incorporação nas listas de medicamentos essenciais a detrimento de seu preço, muito superior ao das insulinas regulares.

Isso porque a diabetes mellitus é uma doença complexa, e os benefícios que um insumo pode trazer para aqueles que vivem com ela é de difícil mensuração.

Um fator muito observado pelos médicos afim de predizer o surgimento de complicações no futuro de um paciente com diabetes é o valor de sua hemoglobina glicada (HbA1c), correspondente a uma média glicêmica dos últimos três meses ao exame de sangue<sup>86</sup>.

---

<sup>84</sup> SANTOMAURO, Caroline Nagaoka. Comparação da insulina humana associada à educação intensiva com a insulina análoga no controle glicêmico de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 de um sistema público de saúde. 2021.

<sup>85</sup> SANTOMAURO, Caroline Nagaoka. Comparação da insulina humana associada à educação intensiva com a insulina análoga no controle glicêmico de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 de um sistema público de saúde. 2021.

<sup>86</sup> American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care 2020;43(Suppl 1).

Nesse quesito, estudos mostram que a utilização das insulinas análogas não corresponde a uma melhora nos valores da hemoglobina glicada se comparada ao uso de insulina convencional<sup>87</sup>.

Entretanto, apesar da ampla aceitação do uso dos valores da hemoglobina glicada como parâmetro para prever possíveis complicações do diabetes, a sua observância isolada não é capaz de exprimir o nível de controle do diabetes.

Sabe-se que é um fator de risco independente dos níveis médios da glicemia a alta variabilidade glicêmica ao longo do dia, ou seja, muitos picos de hiperglicemia e hipoglicemia<sup>88</sup>. Os valores da hemoglobina glicada, por apresentarem apenas a média das glicemias, não é capaz de examinar a ocorrência dessa variabilidade.

Ainda, hoje se sabe que, ainda que os valores da hemoglobina glicada representem uma média de aproximadamente os últimos três meses, são as glicemias mais recentes que influem mais fortemente nesse valor, sendo apenas os valores do último mês correspondentes a 50% do valor da HbA1c<sup>89</sup>.

Isso significa que, ainda que uma excelente indicadora, a hemoglobina glicada não representa o único fator a ser observado quando se indaga sobre os ganhos que uma tecnologia traz à qualidade de vida daqueles que vivem com a diabetes.

Pesquisas demonstram que as insulinas análogas de ação rápida logram êxito em possibilitar uma menor quantidade de oscilações das glicemias pós-prandiais nos pacientes diabéticos<sup>90</sup>, que auxiliaria na redução da variabilidade glicêmica, fator de risco apontado acima.

---

<sup>87</sup> WHO. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, March 2011 (including the 17th WHO Model List of Essential Medicines and the 3rd WHO Model List of Essential Medicines for children). Geneva: World Health Organization, 2011.

<sup>88</sup> CERIELLO, A. et al. Oscillating glucose is more deleterious to endothelial function and oxidative stress than mean glucose in normal and type 2 diabetic patients. *Diabetes*, v. 57, p. 1349-54, 2008.

<sup>89</sup> NETTO, Augusto Pimazoni et al. Atualização sobre hemoglobina glicada (HbA1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 45, p. 31-48, 2009.

<sup>90</sup> PLANK J, et al. A Direct Comparison of Insulin Aspart and Insulin Lispro in Patients with Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2002;25:2053-7.

As insulinas análogas também possibilitam uma diminuição de episódios de hipoglicemia, especialmente durante a noite<sup>91</sup>, o que mais uma vez auxilia na redução da variabilidade glicêmica do paciente, visto que não terá que fazer correções com alimentos ricos em carboidratos, abrindo margem para uma posterior hiperglicemia. Além de oferecer uma melhor qualidade de vida, diante dos desagradáveis sintomas causados por uma hipoglicemia.

Dentre outros fatores de melhoria na qualidade de vida relacionados ao uso das insulinas análogas, estão a de maior flexibilidade no controle glicêmico de crianças, possuindo essas ou não alimentação irregular, uma menor tendência ao ganho de peso e que elas permitem que haja um menor número de aplicação de injeções ao longo do dia<sup>92</sup>.

#### 4.3. Processo de incorporação das insulinas análogas pelo SUS

Em 2014, frente a uma demanda do Ministério da Saúde, a CONITEC avaliou o desempenho das insulinas análogas de ação rápida para o DM1, deliberando negativamente em recomendar sua incorporação ao Sistema Público de Saúde

A justificativa para a recomendação foi que:

*“Além do alto custo destas insulinas análogas, as diferenças observadas nos estudos para alguns desfechos como hipoglicemias não graves mostraram-se incertas devido à heterogeneidade substancial verificada, à baixa qualidade e relevância clínica desses desfechos. A falta de estudos mais robustos corrobora para a recomendação de não incorporar as referidas tecnologias no SUS.”<sup>93</sup>*

---

<sup>91</sup> PORCELATTI F, et al. Better long-term glycaemic control with the basal insulin glargine as compared with NPH in patients with type 1 diabetes mellitus given mealtime lispro insulin. *Diabet Med* 2004;21:1213–20. (DOI: 10.1111/j.1464-5491.2004.01323.x).

<sup>92</sup> SANTOMAURO, Caroline Nagaoka. Comparação da insulina humana associada à educação intensiva com a insulina análoga no controle glicêmico de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 de um sistema público de saúde. 2021.

<sup>93</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório Recom da Comissão Nac Inc Tecnol no SUS - CONITEC -114. 2014

Mesmo frente a 296 contribuições em consulta pública, a recomendação da Comissão permaneceu negativa pelo fato de que os “estudos apresentados não trouxeram informações adicionais em relação às evidências já analisadas”<sup>94</sup>.

Mais tarde, em setembro de 2016, foi publicado relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC acerca das insulinas análogas de ação rápida “Asparte” (NovoRapid®), “Lispro” (Humalog®) e “Glulisina” (Apidra®), onde a Comissão viria a se manifestar no sentido de ser favorável a incorporação das insulinas.

No relatório, a CONITEC apresenta resumo do contexto em que surgiu a demanda pelas insulinas análogas de ação rápida, evidências clínicas que basearam sua recomendação pela incorporação ou não da tecnologia ao SUS e experiência internacional com o medicamento, bem como a avaliação econômica e a avaliação de impacto orçamentário sobre o tema.

Em relação às evidências clínicas, afirma a Comissão:

*“a melhor evidência atualmente disponível sobre o uso das insulinas análogas de ação rápida para pessoas com DM1 é baseada em estudos com alto risco de viés, pouco tempo de seguimento, acompanhamento de poucos pacientes e patrocínio das empresas produtoras das insulinas. Os resultados com superioridade estatística foram observados apenas em desfechos substitutos e com alta heterogeneidade. Não há evidência disponível para eventos micro e macro vasculares a longo prazo com utilização de insulinas análogas de ação rápida. Não foi observada superioridade das insulinas análogas de ação rápida para crianças e adolescentes em quaisquer desfechos comparadas à insulina humana regular. Identificou-se benefício superior apenas com a utilização da insulina lispro em adultos, na qual a incidência de episódios de hipoglicemia grave passou de 1 episódio de hipoglicemia grave a cada 10 meses para 1*

---

<sup>94</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório Recom da Comissão Nac Inc Tecnol no SUS – CONITEC, 2016.

*episódio a cada 18 meses. Em crianças, as insulinas análogas apresentaram tanto menor quanto maior risco de episódios de hipoglicemia grave.”*

Com base nessas afirmações, novamente os membros do Plenário da CONITEC recomendaram inicialmente pela não incorporação no SUS das insulina análogas de ação rápida.

Como já ressaltado, entretanto, o processo realizado pela Comissão conta com contribuições, sejam técnicas ou da sociedade civil, através de consultas públicas ou audiências públicas.

No caso em questão, houve consulta pública com um total de 1092 contribuições, sendo 118 técnico-científicas e 974 de experiência ou opinião.

Frente a essa realidade, a recomendação inicial da CONITEC foi então alterada para: *“a incorporação das insulinas para DM1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.”*

É possível inferir, com esta declaração, que a diferença na recomendação final da Comissão dos anos de 2014 e 2016 se deu em razão das informações trazidas à tona na consulta pública realizada.

Ainda, no relatório emitido pela CONITEC

*“O Plenário da CONITEC considerou os argumentos apresentados na consulta pública, especialmente em relação ao controle glicêmico pós-prandial e ao fato de que o resultado de hemoglobina glicada refere-se a uma média, sem distinção dos possíveis extremos pelos quais os pacientes estão sujeitos. Discutiu-se, ainda, que o benefício observado com a insulina lispro em adultos dá-se em virtude do maior corpo de evidências disponível com essa intervenção e população. Com as insulinas asparte e glulisina, assim como no público infantil, há maior escassez de estudo primários e menor população incluída nos estudos disponíveis, inviabilizando um poder estatístico*

*suficiente para a observação de benefício. Dessa forma, houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial da CONITEC”<sup>95</sup>*

As contribuições trazidas à consulta pública, sejam as advindas de experiência profissional ou pessoal, relataram que as insulinas análogas de ação rápida possibilitam menor frequência de hipoglicemia e melhora expressiva controle glicêmico, observando um aumento na qualidade de vida após a troca da insulina regular pelas análogas.

Não houve, ainda, qualquer contribuição no sentido contrário – de que a troca das análogas pela regular tivesse resultado em alguma melhora. Houveram, além disso, relatos de descontrole glicêmico com a insulina regular, incluindo convulsões hipoglicêmicas em crianças.

Dessa maneira, as insulinas análogas de ação rápida foram incorporadas ao Sistema único de Saúde em fevereiro de 2017 e passaram a ser ofertadas em novembro de 2018.

Até então apenas as insulinas análogas de ação rápida haviam sido incorporadas ao SUS.

Em março de 2019 foi publicado pela CONITEC relatório avaliando a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) no Sistema Único de Saúde, por demanda feita pela Secretária Estadual de Saúde de Minas Gerais (SES/MG).

A recomendação inicial da Comissão, assim como no caso das insulinas análogas de ação rápida, foi a de não incorporação dos medicamentos na RENAME do SUS. A recomendação contou com a seguinte justificativa:

---

<sup>95</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório Recom da Comissão Nac Inc Tecnol no SUS – CONITEC, 2016.

*“As insulinas análogas de ação prolongada demonstram benefício clínico modesto, sendo o seu efeito mais proeminente para o controle da hipoglicemia grave e noturna. Seu uso como regime basal de insulina para DM1 parece beneficiar mais os pacientes que apresentam episódios recorrentes de hipoglicemia. No entanto, há de se ponderar a fragilidade em avaliar os eventos de hipoglicemia, devido às divergências nas definições deste desfecho. Na comparação entre insulinas análogas de ação prolongada não houve um consenso entre os autores sobre qual seria mais eficaz e segura. Além disso, desfechos importantes no diabetes, como complicações diabéticas, presença de eventos adversos e medidas da variabilidade glicêmica, não foram relatados nos estudos incluídos. Evidência clínica sobre a efetividade da insulina glargina com dados brasileiros demonstrou que um pequeno número de pacientes obteve o controle glicêmico e não foi identificada correlação entre o tipo de insulinoterapia e a qualidade de vida relacionada à saúde do paciente com DM1. A análise de impacto orçamentário demonstra que o montante de recursos envolvido numa potencial incorporação poderia prejudicar a sustentabilidade do SUS.”<sup>96</sup>*

O processo de análise das análogas de ação lenta contou também com consulta pública, que obteve 2.574 contribuições.

Da mesma forma que ocorreu no processo de incorporação das análogas de ação rápida, após a consulta pública, os membros da CONITEC “deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.”

Verificou-se que na consulta pública, todas as contribuições no escopo clínico foram contrárias à recomendação da CONITEC, baseando-se em “1) promoção de educação em saúde; 2) melhorar a adesão ao tratamento; 3) redução de HbA1c; 4) redução de crises de hipoglicemia noturna; 5) maior flexibilidade com os horários das refeições;

---

<sup>96</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório Recom da Comissão Nac Inc Tecnol no SUS – CONITEC, 2019.

6) restrito para pacientes que falharam no controle das hipoglicemias; 7) melhor controle glicêmico”<sup>97</sup>.

Ainda, contribuições de sociedades médicas e profissionais de saúde também usaram como argumento favorável à incorporação das análogas uma prevista redução do número de ações judiciais acerca do assunto.

A Comissão, após a apreciação das contribuições da consulta pública entendeu que houve recomendação suficiente para alterar a recomendação inicial, no sentido de ser a favor da

*“incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, **condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH** na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Considerou-se que as insulinas análogas de ação prolongada apresentam eficácia e segurança semelhantes a insulina humana NPH, mas apresentam custos elevados a ponto de comprometer a sustentabilidade do SUS. Dessa forma, a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada é mediante custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH (tubete com sistema aplicador) e vinculada ao protocolo clínico e diretrizes terapêutica”* (grifo nosso).

A decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do SUS é tornada pública, então, pela Portaria Nº 19, de 27 de março de 2019.

Em ambos os casos foi possível verificar uma mudança na recomendação da CONITEC após a realização de consultas públicas, sendo a maior parte das contribuições feitas pelos próprios pacientes portadores da doença e familiares, relatando sua

---

<sup>97</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório Recom da Comissão Nac Inc Tecnol no SUS – CONITEC, 2016.

experiência, e em seguida feitas por profissionais de saúde. Sobre isso, afirma CAETANO et al (2019):

“A inclusão da perspectiva dos usuários, pacientes, familiares e profissionais de saúde no processo de tomada de decisão produz avaliações mais conectadas com a realidade e dão mais transparência e legitimidade ao processo. Entretanto, também configura um espaço de interesses conflitantes, gerando pressão por partes dos fabricantes, associações de pacientes, médicos, políticos e mídia, que acabam disputando a alocação de recursos escassos, e podem influenciar na incorporação de tecnologias sem evidências suficientes”<sup>98</sup>.

É de se destacar que não houve, dessa forma, qualquer evidência científica de superioridade das insulinas análogas ou diminuição do custo desses insumos entre a recomendação desfavorável em relação à sua incorporação em 2014 e as recomendações favoráveis em 2017 e 2019.

Foi a partir da consideração de desfechos clínicos relatados por pacientes e profissionais de saúde diferente daqueles apontados nos estudos científicos que a CONITEC mudou seu posicionamento.

Posteriormente, foi aprovado protocolo clínico e as diretrizes terapêuticas para o tratamento do DM1 pela Portaria SAS/SCITE/MS nº 17/2019, que condicionou a possibilidade de o paciente fazer o uso das insulinas análogas pelo SUS ao uso anterior, por ao menos 3 meses, das insulinas NPH e regular. Além disso, deve apresentar episódios graves de hipoglicemia noturna nos últimos 6 meses, mau controle glicêmico persistente e monitorização da glicemia capilar pelo menos três vezes ao dia.

Passados esses 3 meses, se enquadrando nos moldes descritos, a insulina regular pode ser substituída por insulina análoga de ação rápida, associada ainda à insulina NPH.

---

<sup>98</sup> CAETANO R, et al. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias no Brasil. Cad. Saúde Pública 2019; 35(8):1-15.

Após mais 3 meses, se ainda persistirem os casos de hipoglicemia, pode haver a troca da insulina NPH por uma insulina análoga de ação prolongada<sup>99</sup>.

Tais atribuições se revelam no mínimo curiosas à luz dos princípios da integralidade e da igualdade do Sistema Único de Saúde, na medida que tais medicamentos não estariam sendo oferecidos de forma igualitária, havendo a necessidade de se preencher determinados requisitos, mais notadamente um “mau controle glicêmico persistente”, para que o paciente pudesse ter acesso ao fármaco.

Apesar da incorporação das insulinas análogas pelo SUS, o acesso ao medicamento não é simples para muitos diabéticos. Em outubro de 2022 essa dificuldade foi relatada à Câmara dos Deputados por entidades representantes dos pacientes.

A dificuldade também está relacionada às condições de compra impostas pelos editais publicados. A CONITEC estabeleceu que a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I estaria condicionada ao custo de tratamento ser igual ou inferior ao da insulina NPH, apesar de se tratar de tecnologias diferentes e do preço das insulinas análogas ser sabidamente mais alto.

Além disso, até o momento, as insulinas análogas somente são disponibilizadas mediante prescrição médica. O grupo de trabalho de insulino terapia criado para discutir o tema com a sociedade ainda não foi capaz de viabilizar a transferência das insulinas análogas da categoria de especializados para a de componentes básicos, coisa que possibilitaria sua distribuição na atenção primária de saúde.

Buscando uma forma de contornar o conflito, O Ministério da Saúde estuda autorizar os estados a fazer aquisições mediante repasse financeiro<sup>100</sup>.

---

<sup>99</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (2019). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Ministério da Saúde. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1_2019.pdf).

<sup>100</sup> Agência Câmara de Notícias, disponível em <https://www.camara.leg.br/noticias/915961-entidades-ligadas-ao-diabetes-defendem-a-oferta-de-analogos-de-insulina-pelo-sus/>

É interessante ressaltar que mesmo antes da incorporação das insulinas análogas pelo SUS, ao menos 11 estados da federação<sup>101</sup> contavam com algum programa de dispensação dessas insulinas vinculada a certos protocolos de uso<sup>102</sup>.

Essa decisão se apoiou na visão da incorporação desses fármacos como uma maneira de racionalizar o seu uso e amenizar os custos que eram demandados frente às ações judiciais não programadas, ainda que não houvesse inclusão na RENAME ou robustas evidências terapêuticas oficiais.

Essa realidade pode explicar o porquê de uma Secretaria Estadual de Saúde ter sido quem demandou a inclusão das insulinas análogas do SUS, buscando a pactuação entre os três entes federativos no financiamento desses medicamentos<sup>103</sup>.

Na Bahia, constatou-se que a incorporação das insulinas análogas “glargina” e “asparte” fez com que o número de ações judiciais diminuísse no ano posterior à sua incorporação<sup>104</sup>.

## 5. A obtenção de insulinas análogas pelo SUS antes e depois de sua incorporação pelo Sistema: uma análise empírica

Como já exposto no capítulo 4.3. deste trabalho, as insulinas análogas de ação rápida foram incorporadas ao Sistema único de Saúde em fevereiro de 2017 e passaram a ser ofertadas em novembro de 2018. As insulinas análogas de ação lenta, por sua vez, foram incorporadas em março de 2019, com um prazo de 180 dias para entrar definitivamente no SUS.

---

<sup>101</sup> Bahia, Espírito Santo, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, São Paulo, Sergipe e o Distrito Federal

<sup>102</sup> Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo I. Relatório de recomendação nº 440. Março de 2019. [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Insulinas\\_Analogas\\_DM1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf).

<sup>103</sup> OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa. Análise das demandas judiciais por medicamentos no estado do Rio Grande do Norte. 2020.

<sup>104</sup> LISBOA ES, SOUZA LEPP. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Cien Saude Colet.* 2017; 22(6):1857–64.

Foi exposto, também, que, em ambos os casos, a CONITEC mudou sua recomendação – de não incorporar as análogas para, posteriormente, incorporá-las – após a realização de consultas públicas onde foram trazidos à luz da Comissão os mais variados argumentos do porquê seria interessante a inclusão desses medicamentos na RENAME.

Dentre as contribuições trazidas em sede de consultas públicas, essenciais para a mudança das recomendações da CONITEC, aparece o argumento de uma redução no número de ações judiciais demandando as insulinas análogas.

A própria CONITEC, em seus Relatórios de Recomendação, destaca esse argumento:

Os motivos alegados pelos participantes foram relacionados aos seguintes fatores: (...) 7) redução de demandas por via judicial; (...) 10) redução do número de ações judiciais; Após a apreciação das contribuições o plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.”<sup>105</sup>

Ainda, no mesmo Relatório de Recomendação da CONITEC, que versa sobre as insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, encontra-se no tópico de “Avaliação global das contribuições”:

“Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública foram discutidas questões sobre: (...) 3) os processos de ação judicial desses medicamentos. Dessa forma, o plenário da CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.”

As demandas judiciais visando a obtenção desses medicamentos também foi mencionado no Relatório de Recomendação sobre a incorporação das Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1:

---

<sup>105</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório Recom da Comissão Nac Inc Tecnol no SUS – CONITEC, 2019.

“Experiências dos profissionais de saúde apontaram como efeitos negativos das insulinas análogas (...) seu alto custo para o paciente e a necessidade de litígio judiciário para seu fornecimento pelos gestores públicos.”<sup>106</sup>

Considerando isso, o objetivo da pesquisa foi tentar identificar se de fato houve uma diminuição ou alguma mudança no teor das ações judiciais que pleiteiam o fornecimento das insulinas análogas pelo Estado após a incorporação destas pelo SUS.

Para verificar se o número de ações judiciais diminuiu, a pesquisa optou atingir esse objetivo puramente pela análise da quantidade de acórdãos proferidos e disponibilizados no banco de julgados de segunda instância do Tribunal de Justiça de São Paulo que versam sobre o assunto em comento.

Buscou-se, com isso fazer um comparativo da jurisprudência dos 4 anos antes e dos 4 anos após a incorporação das insulinas análogas rápidas pelo SUS, com a intenção de verificar se houve diminuição nas ações e/ou se houve alguma mudança nos argumentos das partes ou do magistrado ao decidir.

A escolha pela utilização da incorporação das insulinas análogas rápidas pelo SUS como marco temporal se baseou unicamente no fato de terem sido incorporadas ao Sistema antes das de ação prolongada, de forma que seria possível observar se, já com a incorporação deste tipo de insulina análoga, já haveria alguma mudança no volume de ações.

Ainda assim, a metodologia permitirá identificar tanto se houveram mudanças após a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada pelo SUS, em 2019, quanto se houveram mudanças após a efetiva inclusão das insulinas análogas à RENAME no ano de 2020.

Para tanto, utilizou-se a palavra-chave “insulina” para verificar todos os acórdãos que trataram do assunto nos anos de 2015 a 2018, como a amostra do período

---

<sup>106</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório Recom da Comissão Nac Inc Tecnol no SUS – CONITEC, 2016.

anterior à incorporação pelo SUS e de 2019 a 2022, como a amostra dos anos após a incorporação das análogas pelo SUS. Buscou-se verificar o que, em um mesmo período de tempo, ocorreu com as demandas que tinham por objeto a concessão de insulinas análogas pelo SUS.

Como já exposto na presente dissertação, sabe-se também que o Estado de São Paulo, desde 2011, mantém programa de dispensação das insulinas análogas para casos especiais.

Buscou-se, então, verificar se houve uma diminuição na quantidade de acórdãos envolvendo as insulinas antes e após 2011.

A escolha de utilizar unicamente a palavra “insulina” no campo de pesquisa livre do sistema não corresponde ao ideal para os fins objetivados, isso porque, ainda que, diante de uma análise superficial das ementas dos acórdãos proferidos durante esses anos, a grande maioria dos que continham a palavra “insulina” tratavam da concessão de insulinas, isoladamente ou junto a outros fármacos, alguns julgados apresentavam assunto diverso.

A utilização da palavra-chave “insulina”, apesar deste problema, se mostrou, entretanto, a forma mais adequada de se analisar o pretendido. Isso pelos seguintes motivos: i) utilizar a expressão “insulina análoga” no campo de pesquisa livre disponibilizava poucos acórdãos, não refletindo a realidade da judicialização destes fármacos, já que muitos acórdãos que discutiam a concessão de insulinas análogas nem mesmo faziam menção à palavra “análoga”; ii) as opções de insulinas análogas são diversas e buscar separadamente pelos acórdãos que citavam cada uma das marcas seria infrutífero na medida em que muitas das ações judiciais pleiteiam mais de um tipo de insulina, uma vez que grande parte dos portadores de DM fazem a utilização das insulinas de ação rápida e das insulinas de ação lenta de forma combinada, de forma que correr-se-ia o risco de considerar um mesmo acórdão em duas contagens, obtendo-se resultados imprecisos.

Dessa forma, apesar de representar um recorte amplo, a utilização da palavra “insulina” isoladamente se mostrou a melhor maneira de ter uma ideia geral das características das demandas judiciais por insulinas análogas nesse período.

## 5.1. Resultados

No ano de 2015, foram achados 1.184 acórdãos que citavam a palavra “insulina”, seguidos por 1.482 em 2016, 1.100 em 2017 e 1.051 em 2018, totalizando 4.817 acórdãos nesse período.

Em 2019 foram encontrados 1.316 acórdãos que continham a palavra “insulina”, seguidos por 1.295 em 2020, 1.299 em 2021 e 1.284 em 2022, totalizando 5.194 acórdãos nesse período.

Verificou-se, dessa forma, que houve um aumento, ainda que pequeno, no número de ações judiciais envolvendo as insulinas após sua incorporação pelo SUS.

Em relação à quantidade de acórdãos envolvendo as insulinas antes e após 2011, obtiveram-se os seguintes resultados: no ano de 2008 foram encontrados 1.103 julgados, em 2009, 1.281 e em 2010, 1.119. Após o Estado de São Paulo instituir o programa de dispensação, em 2011, foram encontrados 1.058 acórdãos, 1.007 em 2012 e 963 em 2013.

Inicialmente, se percebe uma tímida diminuição do número de julgados envolvendo insulinas após 2011. Esse número, entretanto, não é tão significativo, uma vez que a quantidade de julgados encontrados permanece alta. Em 2014, o número de julgados volta a crescer, tendo sido encontrados 1.126 acórdãos ao pesquisar a palavra “insulina”.

## 5.2. Discussão

O fato do número de acórdãos que tratam da concessão de insulinas não ter tido mudança significativa, chegando até a indicar um possível aumento na quantidade de ações judiciais já indica que a inclusão dos análogos do medicamento na RENAME do

SUS não foi determinante para frear a judicialização exacerbada em relação a esse fármaco.

O que, na teoria, representaria uma grande vitória para os diabéticos no sentido de não terem que recorrer ao judiciário para ter acesso aos insumos prescritos por seus médicos, a princípio não se revelou muito efetivo.

Essa visão é corroborada pelo relato de pacientes diabéticos da persistente dificuldade de acesso às análogas por via administrativa, mesmo após sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde, apresentado no capítulo 4.3.

Resta se questionar, então, o que motivo dessa realidade e se houve alguma mudança nos padrões gerais de litígio envolvendo esses medicamentos.

Percebe-se que, mesmo antes do projeto de dispensação de insulinas análogas da Secretaria estadual de Saúde de São Paulo, em grande parte dos acórdãos analisados verificava-se a concessão das insulinas pleiteadas, como se observa no exemplo abaixo:

*“AÇÃO DE PROCEDIMENTO ORDINÁRIO DIABETES FORNECIMENTO DE INSULINA LANTUS. MEDICAMENTO MAIS EFICAZ DO QUE AQUELE QUE CONSTA DA LISTA PADRONIZADA DO SUS DEVER DO ESTADO OFENSA AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA - INOCORRÊNCIA. O Estado é responsável pela garantia da saúde daquele que não tem condições de provê-la por seus próprios meios. A existência de lista padronizada de medicamentos perante o Ministério da Saúde não inibe o Estado de fornecer medicamento considerado mais eficiente à garantia da saúde da paciente. RECURSO IMPROVIDO.”* (TJSP; Apelação Cível 0263759-42.2009.8.26.0000; Relator (a): Francisco Bianco; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 8. VARA; Data do Julgamento: 13/12/2010; Data de Registro: 13/12/2010)

Dentre os argumentos da Fazenda do Estado de São Paulo para a não concessão dos medicamentos, é de se destacar a afirmação de que o acesso à saúde deve

ser garantido de forma universal e igualitária, sob pena de inviabilização do sistema que assegura a saúde da população nacional.

Dessa maneira, a FESP estaria insinuando que o Estado só poderia ser compelido a fornecer medicamento pertencente à RENAME, diante da possibilidade de oferecer tratamento igualitário ao resto da população acometida da doença.

No acórdão, entretanto, entendeu-se ser dever do réu fornecer o medicamento ao autor uma vez comprovada sua necessidade mediante prescrição médica e que o fato do medicamento não ter sido incorporado ao Sistema Único de Saúde não interferiria nisto. Caberia, nesse caso, à Fazenda demonstrar que os medicamentos para a mesma finalidade padronizados pelo SUS atendessem às necessidades do paciente com a mesma eficácia daquele prescrito pelo médico.

Caminha em sentido similar julgado de 2011. O relator entende que, ainda que a exigência de dispensação, pelo Poder Público, de medicamento não padronizado pelo Ministério da Saúde só seja legítima uma vez que não conflite com o dever do Estado de assegurar acesso universal e igualitário à saúde, os parâmetros oficiais não são absolutos:

*“Mandado de segurança – Direito fundamental à saúde – Dispensação de medicamentos e suprimentos – Paciente hipossuficiente – Portador de Diabetes Mellitus – Prescrição por médico particular – Medicamentos não padronizados por programa oficial – Insulinas Lantus, Novorapid, tiras reagentes e medidor de glicemia – Protocolos clínicos que não são absolutos, devendo acolher casos excepcionais – Existência de medicamento padronizado (insulinas NPH e regular) para o tratamento da doença da impetrante – Justificativa médica acerca da imprescindibilidade do tratamento específico – Ressalva quanto à continuidade do tratamento sob estreita fiscalização do poder público, a quem caberá, sem solução de continuidade do tratamento, assinar dia e hora para os exames médicos e clínicos que se fizerem necessários para avaliar a evolução da doença e a necessidade dos mesmos ou de outros fármacos – Hipótese em que transparece necessidade de o Estado não só assistir ao paciente como*

*também de fiscalizar os gastos vultosos com dispensação de medicamento sem prévia submissão aos parâmetros e protocolos da rede pública de saúde - Prova de direito líquido e certo – Apelação denegada e reexame necessário acolhido, em parte, para o fim indicado.” (TJSP; Apelação Cível 0013405-95.2010.8.26.0053; Relator (a): João Carlos Garcia; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 11ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 14/12/2011; Data de Registro: 20/12/2011).*

Decide de maneira distinta, entretanto, ao determinar que a continuidade do tratamento deverá ser feita mediante apresentação de receita médica atualizada periodicamente e monitoramento do Setor Público de Saúde que poderá manter ou substituir o medicamento conforme evolução do quadro. Isso porque afirma que, estando-se diante de tratamento contínuo, não padronizado e prescrito por tempo indeterminado, é necessário que se possibilite ao Estado examinar a necessidade de continuação do tratamento específico.

Foi interessante encontrar, dentre os acórdãos pesquisados, alguns que não pleiteavam as insulinas análogas, mas sim a insulina NPH ou regular, já dispensada pelo Sistema de Saúde há muito mais tempo, como se verifica em julgado do ano de 2017:

*APELAÇÃO / REMESSA NECESSÁRIA. Fornecimento gratuito dos medicamentos e insumos Metformina 850mg, Insulina NPH, seringas e fitas para aplicação de insulina, todos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017. Paciente portadora de Diabetes Mellitus. Pedido de antecipação de tutela deferido. Sentença de procedência. Cabimento da ação à vista do bem jurídico tutelado, a vida. A Jurisprudência de nossos tribunais já se firmou no sentido da responsabilidade solidária dos entes federados, de forma que qualquer deles tem legitimidade para figurar no polo passivo da demanda que objetive o acesso a meios e medicamentos para tratamento de saúde. A autora comprovou indubitavelmente a necessidade dos medicamentos e insumos descritos na petição inicial, além da sua hipossuficiência financeira para adquiri-los. Dessa forma, cumpre ao ente público demandado o seu fornecimento. Astreintes. Fixação com intuito*

*de ser cumprida a obrigação de fornecer os medicamentos requeridos o mais breve possível. Cabimento. Sentença mantida. Honorários sucumbenciais. Verba devida ao patrono da parte autora, sem prejuízo dos honorários contratuais que lhe são devidos pelo Estado. Recurso improvido e remessa necessária não acolhida. (TJSP; Apelação Cível 1003775-49.2016.8.26.0453; Relator (a): Antonio Celso Faria; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro de Pirajuí - 2ª Vara; Data do Julgamento: 19/12/2017; Data de Registro: 19/12/2017).*

Pesquisa conduzida por LIMA (2015), também percebe esse fenômeno ao verificar que as insulinas aprovadas pelos programas de diabetes do Ministério da Saúde e repassadas a estados e municípios eram objeto de demanda judicial entre os anos de 2010 e 2012.

O autor afirma que:

“isso demonstra fragilidade do Sistema de Saúde Municipal, que precisa corrigir algumas falhas no cadastramento dos usuários que possuem diabetes e manter os estoques em dia”<sup>107</sup>.

Isso colabora para uma hipótese de que o excesso de ações judiciais no campo do direito à saúde não estaria relacionado, pelo menos de forma isolada, à busca de medicamentos de última geração não incluídos nas listas oficiais do SUS.

A judicialização da saúde pode, então, não ser meramente um reflexo da dificuldade do Sistema de Saúde Público em se manter atualizado e oferecer os melhores medicamentos e procedimentos, mas de uma falha no Sistema de Saúde em garantir que a população tenha acesso aos medicamentos que necessitam, o que a obriga a recorrer ao judiciário.

---

<sup>107</sup> LIMA, Jorge et al. Insulinas Análogas: responsabilidade do SUS e a judicialização. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 4, n. 4, p. 29-43, 2015.

Percebe-se uma mudança no teor dos acórdãos a partir de 2018, diante da modulação dos efeitos do Tema de Recursos Repetitivos nº 106 (REsp nº 1.657.156) do STJ no dia 04 de maio de 2018. O tema determina que para a concessão de medicamentos não constantes na RENAME do SUS por via judicial, deveriam estar presentes três requisitos: i) a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelos SUS; b) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) existência de registro na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Com base nos requisitos do Tema 106 do STJ, o acórdão não concedeu a insulina análoga ao autor, afirmando que não houve prova da imprescindibilidade dos medicamentos, apenas receituário médico:

*“APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIABETES MELLITUS I. INSULINA TRESIBA, LEITOR FREESTYLE LIBRE E INSUMOS. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. A saúde é um direito de todos e um dever do Estado (art. 196 da CF). Direito à saúde assegurado, que compreende o fornecimento de tratamento específico, a quem dele necessita. No entanto, os requisitos estabelecidos pelo e. STJ devem ser observados. Não há prova da imprescindibilidade dos medicamentos. Há apenas receituário médico. Não há relatório médico fundamentado e circunstanciado. RECURSO NÃO PROVIDO.”* (TJSP; Apelação Cível 1022711-90.2018.8.26.0053; Relator (a): Alves Braga Junior; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 8ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 19/12/2018; Data de Registro: 19/12/2018)

O tema 106 serviria, então, como uma forma de impor requisitos claros a serem observados pelos magistrados diante do tema da concessão de medicamentos pelo Estado, de forma a procurar diminuir o número de casos em que o Sistema de Saúde Público se veria obrigado a fornecer medicamentos fora de suas listas oficiais a pacientes que não necessitassem deles de forma imprescindível.

Deixa de ser aplicável, entretanto, o Tema 106 uma vez que as insulinas análogas passam a fazer parte da RENAME do SUS. O que se verifica, então, no entendimento dos acórdãos, é que não há razão para a recusa administrativa de um medicamento da padronizado pelo Ministério da Saúde, considerando inquestionável o dever do ente estatal em fornecê-lo:

*“Apelação cível e remessa necessária – Infância e Juventude – Ação de obrigação de fazer – Fornecimento de insulinas, aparelho e sensor para monitoramento contínuo de glicose (Freestyle Libre) – Adolescente diagnosticado com Diabetes Mellitus Tipo I – Preliminar de ilegitimidade passiva rejeitada – Dever solidário dos entes da Federação de garantir a proteção e recuperação da saúde de crianças e adolescentes – Direito à saúde – Direito público subjetivo de natureza constitucional – Exigibilidade independente de regulamentação – Normas de eficácia plena – Inexistência de ofensa à autonomia dos poderes ou determinação de políticas públicas – Reserva do possível afastada — Planejamento público da saúde que não pode negar o direito – Insulina constante da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2020 – Feito não sujeito ao Tema 106, do C. STJ – Medicamentos e insumos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Prescrições médicas fundamentadas e subscritas pelo médico que assiste o menor – Prova inequívoca da necessidade e eficácia do medicamento e insumos – Incapacidade financeira demonstrada – Possibilidade de fornecimento de produtos genéricos, desde que com as mesmas especificações e que não haja contraindicação fundamentada – Apresentação de receita médica semestralmente atualizada para continuidade do atendimento – Multa cominatória – Possibilidade – Honorários advocatícios – Redução a fim de se adequar aos parâmetros ditados pelo art. 85, §§ 2º e 8º, CPC, já considerada a sucumbência recursal – Apelo voluntário desprovido – Remessa necessária parcialmente provida.”* (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1005234-74.2021.8.26.0077; Relator (a): Guilherme G. Strenger (Pres. Seção de Direito Criminal); Órgão Julgador: Câmara Especial; Foro de Birigui - 2ª Vara Criminal; Data do Julgamento: 17/12/2021; Data de Registro: 20/12/2021).

Verifica-se, a partir de então, uma maior facilidade na concessão desses medicamentos por via judicial em comparação aos anos anteriores, nas quais o Tema 106 do STJ era utilizado como parâmetro nas decisões. Isso porque os magistrados afirmam não existir justificativa para que o Estado crie embaraço à dispensação de medicação já ofertada na rede pública de saúde.

A análise de alguns exemplos de acórdãos que envolviam as insulinas análogas nos últimos 13 anos no Estado de São Paulo teve como objetivo verificar padrões e mudanças nas decisões judiciais ao longo destes anos.

Como já destacado em capítulos anteriores desta pesquisa, o que normalmente é observado, no Brasil, no que concerne a decisões no âmbito da judicialização da saúde é a concessão dos medicamentos pleiteados, estejam estes incluídos ou não na RENAME do SUS. O mesmo foi observado na análise dos julgados envolvendo as insulinas análogas no período pesquisado.

Observou-se, por sua vez, dois grandes marcos de mudança. O primeiro foi quando passou a ter efeito o Tema 106 do STJ, que impôs requisitos para a concessão das insulinas análogas em época que elas não estavam inclusas na RENAME do SUS.

Essa mudança, entretanto, não durou muito tempo no caso das insulinas análogas, já que, uma vez que foram incorporadas ao SUS, passaram a não estarem mais sujeitas ao Tema 106.

Apesar dessas mudanças ao longo dos anos e de sua inclusão na RENAME, continua a se recorrer à justiça para obter o acesso às insulinas análogas pelo SUS. Isso traduz, muito provavelmente, uma dificuldade de acesso administrativo a esses medicamentos.

Essa dificuldade pode estar relacionada a dois fatores: i) os entraves para a compra dos fármacos estabelecidos pela CONITEC no momento da elaboração dos relatórios de recomendação para a incorporação dos medicamentos ao SUS, como ao condicionar a inclusão das insulinas análogas de longa duração a ter custo de tratamento

igual ou inferior ao da insulina NPH; ii) aos inúmeros requisitos estabelecidos pelos protocolos clínicos para a dispensação dessas insulinas.

Como já exposto no Capítulo 4.3., que discute o processo de incorporação das insulinas análogas no SUS, com o objetivo de definir critérios clínicos para o fornecimento de análogos de insulina prolongada e ultrarrápida pelo Sistema, a gestão do SUS elaborou protocolos destinados, em suas próprias palavras, ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 instáveis ou de difícil controle<sup>108</sup>.

O protocolo estabelece como critério para a dispensação de insulina análoga de ação lenta a necessidade de algum dos seguintes requisitos: i) Falha ao uso de esquemas prévios com insulinas; persistente mau controle registrado nos últimos 6 meses, comprovados através de exames de hemoglobina glicada; iii) hipoglicemia grave; iv) Resistência imunológica às insulinas intermediárias NPH; v) algum outro tipo de condição especial.

Para ter acesso a uma insulina análoga de ação rápida, o paciente deve: i) ter a hemoglobina glicada 2 pontos acima do valor máximo para o método; ii) Glicemia pós-prandial (2 horas) maior que 180,0 mg/dl ou; iii) quadros de hipoglicemia.

O protocolo de dispensação das insulinas NPH e Regular, por outro lado, não apresentam essa série de requisitos.

Isso revela que é apenas uma parcela da população diabética que tem acesso às insulinas análogas administrativamente, mais especificamente uma parcela que tem comprovado descontrole glicêmico.

Aqueles que não se enquadram nos requisitos impostos, dessa forma, ficariam privados de medicamentos que promovem um melhor tratamento para sua patologia, como indicado no próprio protocolo, quando afirma que “o uso de análogos de insulina

---

<sup>108</sup>

Disponível em: [https://www.saude-rioclaro.org.br/assistencia\\_farmaceutica/Protocolo%20dispensacao%20de%20analogos%20de%20insulina%20-2021.pdf](https://www.saude-rioclaro.org.br/assistencia_farmaceutica/Protocolo%20dispensacao%20de%20analogos%20de%20insulina%20-2021.pdf), acessado em 23/05/2023, às 19h34.

de longa e de curta duração promove níveis adequados de insulinemia basal e pós prandial com menor risco de hipoglicemia e menor variação glicêmica”.

Tais pacientes, dessa maneira, afastados da possibilidade de ter acesso às insulinas prescritas por seus médicos diretamente pelo SUS, recorrem à via judicial para enxergar seus direitos garantidos.

Ou ainda pacientes que se enquadram nos requisitos, mas frente a necessidade burocrática de constantes exames a fim de comprovar sua condição para garantir o acesso a esses fármacos administrativamente, preferem acionar a Justiça, que determina a entrega de tais medicamentos de forma mais descomplicada ao peticionante.

## 6. CONCLUSÃO

A judicialização da saúde é um fenômeno complexo no Brasil, na medida em que representa uma desorganização na Administração Pública e nas atividades da Assistência Farmacêutica do SUS.

Muito se discute acerca da pressão que as ações judiciais envolvendo um medicamento fazem pela incorporação deste às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, interessado em evitar que as demandas cresçam, a fim de obter uma conduta mais ajustada na Assistência Farmacêutica frente às necessidades da população. Além da necessidade de programação e alocação de recursos para não se virem surpreendidos com descontinuidade no abastecimento.

A inclusão de um medicamento na RENAME do SUS, dessa forma, teria o condão de possibilitar maior racionalidade em sua dispensação pelo Estado, que poderia se programar administrativamente a fim de não ser surpreendido com uma enxurrada de decisões judiciais determinando o fornecimento de um fármaco.

Além disso, a inclusão de um medicamento na RENAME representa uma clara declaração do Ministério da Saúde de que aquele é um medicamento considerado essencial. Isso significa, por definição da própria Organização Mundial da Saúde, que o

medicamento deve estar disponível à população a todos os momentos e em quantidade adequada.

Sendo, dessa maneira, de garantia obrigatória pelo Sistema de Saúde Público os medicamentos inclusos na RENAME, aquele que não possa ser fornecido de maneira igualitária, não deveria integrar a Lista do SUS.

Verificou-se, no presente estudo, que apesar da inclusão das insulinas análogas na RENAME do SUS, ainda existem diversos entraves para que a população tenha acesso a elas, como dificuldades nas condições de compra pelo Estado, excludentes requisitos e constante necessidade de laudos e exames, o que leva os diabéticos a continuarem recorrendo ao Judiciário para obterem o que é seu por direito.

O acesso a esses medicamentos, que deveria ser integral, dessa maneira, não é garantido pela Administração Pública, de forma que ainda são poucos os que tem sucesso em fazer uso deles, seja porque se enquadram nos requisitos para sua dispensação, seja porque tem acesso ao Judiciário, revelando mais uma vez um privilégio à parcela mais instruída da população.

O Judiciário, dessa maneira, não está tomando para si atribuições que não são suas ao obrigar o Estado a fornecer tais medicamentos, mas garantindo um direito social e preenchendo uma lacuna na Administração ao garantir o acesso a um medicamento que deveria ser dispensado sem entraves.

## 7. BIBLIOGRAFIA

ANGELL M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record; 2007.

ANTEZANA F, Seuba X. Historia de un desafío -Treinta años de medicamentos esenciales. Barcelona: Icaria editoria, 2008.

ASENSI FD, PINHEIRO R. Judicialização da Saúde e Conselho Nacional de Justiça, perspectivas e desafios. In: Nobre MAB, Silva RAD. O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. 2a ed. Belo Horizonte: Editora Fórum; 2013.

AYRES, J.R.C.M. Uma concepção hermenêutica de saúde. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 43-62, 2007.

BARBOSA, Mainara Alves et al. OS MUNICÍPIOS DO ESTADO DE SÃO PAULO DIANTE DA RESPONSABILIDADE PELO FORNECIMENTO DE INSULINA GLARGINA, 2018.

BARCELOS PC. Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório [dissertação]. Rio de Janeiro RJ: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2010.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. 2009.

BERAN D, et al. A perspective on global access to insulin: a descriptive study of the market, trade flows and prices. *Diabetic Medicine* 2019;36(6):726-733. (DOI: 10.1111/dme.13947).

BOARATI, Vanessa; DIAZ, Maria Dolores Montoya. Fatores associados a judicialização por portadores de DM e perfil dos demandantes da justiça gratuita. *Anais*, 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Resolução no 338, de 06 de maio de 2004. *Diário Of da União*. 2004; Seção 1:52

CAETANO R, et al. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias no Brasil. *Cad. Saúde Pública* 2019; 35(8):1-15.

CALIXTO, A. A. S., et al. Protocolo e Diretrizes de Atendimento da Rede Municipal de Saúde. Linha de cuidado: Hipertensão e Diabetes. Secretaria Municipal da Saúde de Ribeirão Preto. Ribeirão Preto: 2018.

CATANHEIDE IDC, LISBOA ES, SOUZA LEPEF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis*. 2016; 26(4):1335-56.

CERIELLO, A. et al. Oscillating glucose is more deleterious to endothelial function and oxidative stress than mean glucose in normal and type 2 diabetic patients. *Diabetes*, v. 57, p. 1349-54, 2008.

COBAS, R., GOMES, M. B. Diabetes: recordando uma história. *Revista HUPE*, Rio de Janeiro, 14(4):34-36.

Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório de recomendação nº 114. Setembro de 2014. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Insulinas\\_DiabetesTipo1\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf), acessado em 15/05/2023, às 17h08

Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Insulina análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus tipo I. Relatório de recomendação nº 245. Fevereiro de 2017. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Insulinas\\_DiabetesTipo1\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf), acessado em 15/05/2023, às 16h05

Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo I. Relatório de recomendação nº 440. Março de 2019. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Insulinas\\_Analogas\\_DM1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf), acessado em 13/05/2023, às 21h50

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (2019). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Ministério da

Saúde. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio\\_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1_2019.pdf).

CORRÊA K, et al. Qualidade de vida e características dos pacientes diabéticos. Cien Saude Colet [Internet]. 2017;22(3):921–30.

DO NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel et al. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. Revista Gestão & Saúde, p. ág. 3354-3371, 2015.

ELY, Luísa Scheer et al. ANÁLISE DA QUALIDADE DE VIDA DE DIABÉTICOS QUE UTILIZAM INSULINAS CONVENCIONAIS VERSUS INSULINAS ANÁLOGAS. Saúde (Santa Maria), 2021.

ENGELHARDT JR, H.T. Fundamentos da Bioética. São Paulo: Loyola, 1998.

FIGUEIREDO T. Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz; 2010.

FIORAVANTI, C. (2021). A descoberta da insulina. Revista Pesquisa FAPESP, São Paulo, 302:90-93, 2021

FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. Interface-Comunicação, Saúde, Educação, v. 24, p. e190345, 2020.

GOUVÊA, Marcos Maselli. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos, Revista forense 37: 113, 200

GOUVÊA, Mariana Machado; DE ARAUJO LIMA, Caroline Silva; DE OLIVEIRA, Márcia Farsura. Práticas inovadoras no controle do diabetes tipo 1: uma revisão

sistemática. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 12, p. e395111234579-e395111234579, 2022.

HAN N, et al. *Diabetes Atlas de la FID* [Internet]. International Diabetes Federation. 2017.

HOGERZEIL H V. The Concept Of Essential Medicines: Lessons For Rich Countries. *Br Med J*. 2004;329(7475):1169–72.

HOLDEN SE, et al. Evaluation of the incremental cost to the National Health Service of prescribing analogue insulin. *BMJ Open* 2011;1: e000258. (DOI: 10.1136/bmjopen-2011-000258).

International Diabetes Federation. *IDF Atlas*. 9a Ed. Bruxelas: International Diabetes Federation; 2019.

LAINING R et al. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *Lancet*. 2003; 361: 1723–29

LIMA, Jorge et al. Insulinas Análogas: responsabilidade do SUS e a judicialização. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 4, n. 4, p. 29-43, 2015.

LISBOA ES, SOUZA LEPEF. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Cien Saude Colet*. 2017; 22(6):1857–64.

LIPSKA KJ, et al. Human insulin for type 2 diabetes: an effective, less expensive option. *JAMA* 2017;318:23–24. (DOI: 10.1001/jama.2017.6939).

MACHADO MAA. *Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais* [dissertação]. Belo Horizonte (MG): Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais; 2010.

MAGARINOS-TORRES R et al. Adesão às listas de medicamentos essenciais por médicos brasileiros em atuação no sistema único de saúde TT, 2014;38(3):323–30.

MARÍN N et al. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003.

MARINHO, Patrícia Petruccelli. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS. 2020. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. Revista de saúde pública, v. 41, p. 101-107, 2007.

MAYORGA BORGES, Paulo Eduardo et al. Relação nacional de medicamentos essenciais: RENAME. 2007. P. 16

NETTO, Augusto Pimazoni et al. Atualização sobre hemoglobina glicada (HbA1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, v. 45, p. 31-48, 2009.

OLIVEIRA JEP, VENCIO S, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2019-2020. São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2020.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à atenção básica à saúde. Ciência & Saúde Coletiva, v. 15, p. 3561-3567, 2010.

OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa et al. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. Cadernos de Saúde Pública, v. 37, 2021.

PATTERSON CC, et al. EURODIAB Study Group. Incidence trends for childhood type 1 diabetes in Europe during 1989-2003 and predicted new cases 2005-20: a multicenter prospective registration study. *Lancet* 2009;373(9680):2027-33. (DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60568-7).

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 15, n. 5, p 2405-14, 2010.

PINHEIRO, Priscila de Nazaré Quaresma et al. Farmacoeconomia: gastos com análogos de insulina adquiridos por meio de judicialização em um município do Estado do Pará, Brasil, no ano de 2016. *J Bras Econ Saúde*, v. 11, n. 1, p. 42-8, 2019.

PEPE VLE et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica* 2010; 26(3):461-471.

PORCELATTI F, et al. Better long-term glycaemic control with the basal insulin glargine as compared with NPH in patients with type 1 diabetes mellitus given mealtime lispro insulin. *Diabet Med* 2004; 21:1213–20. (DOI: 10.1111/j.1464-5491.2004.01323.x).

PLANK J, et al. A Direct Comparison of Insulin Aspart and Insulin Lispro in Patients with Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25:2053-7.

RIBAS, Mirian Cristina; PEDROSO, Bruno. Judicialização de medicamentos: uma revisão sistemática da literatura no Brasil entre os anos de 2015 e 2019. *Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde/Brazilian Journal of Health Research*, v. 22, n. 3, p. 145-155, 2020.

RUTTENBERG MA. Human insulin: facile synthesis by modification of porcine insulin. *Science* 1972; 177:623-6. (DOI: 10.1126/science.177.4049.623).

SANT’ANA JMB et al. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. *Rev Saude Publica* 2011; 45(4):714- 721

SANTOS CC, GUIMARÃES LG, GONÇALVES SA. Estratégias para reorganização e otimização das atividades destinadas ao fornecimento de medicamentos demandados judicialmente contra a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal [monografia de especialização]. Brasília (DF): Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília; 2006.

SANTOMAURO, Caroline Nagaoka. Comparação da insulina humana associada à educação intensiva com a insulina análoga no controle glicêmico de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 de um sistema público de saúde. 2021.

SANTOS, Andreza Casanova Von Grapp. A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA AO PACIENTE DIABÉTICO NO ESTADO DO PARÁ: 10 ANOS DA AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 0006454-87.2008. 4.01. 3900. Revista de Direito Sociais e Políticas Públicas, v. 5, n. 2, p. 121-138, 2019

SANTOS ECB et al. Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. Texto Contexto Enferm. 2018;27(1):e0800016.

SANDOW J, et al. Equivalent recombinant human insulin preparations and their place in therapy. Eur Endocrinol 2015;11(1):10-16. (DOI: 10.17925/EE.2015.11.01.10).

SCHULZE CJ, NETO JPG. Direito à saúde análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2015.

SCLIAR, M. História do conceito de saúde. Physis, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, 2007.

SIQUEIRA, Paula Sue Facundo de; CONASS-CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Judicialização em saúde no Estado de São Paulo. CONASS-CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Direito à saúde. Brasília, DF, p. 1-15, 2015.

VELEDA, Neiza Freire. Medicamentos hospitalares no SUS: análise das principais listas do país e identificação de lacunas terapêuticas da RENAME. 2021.

VENTURA, Miriam et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 20, p. 77-100, 2010.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medica- Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

WALSH G. Therapeutic insulins and their large-scale manufacture. *Appl Microbiol Biotechnol* 2005;67:151-9.

WANNMACHER L. Medicamentos essenciais: Vantagens de Trabalhar Com Este Contexto. 2009;1-6.

World Health Organization (WHO). *Policy Perspectives on Medicines -The Selection of Essential Medicines*. Geneva, 2002.

WHITING, David R. et al. Atlas de Diabetes da IDF: Estimativas globais da prevalência de diabetes para 2011 e 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2011, Volume 94, Edição 3, 311 – 321

WHO. *The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, March 2011 (including the 17th WHO Model List of Essential Medicines and the 3rd WHO Model List of Essential Medicines for children)*. Geneva: World Health Organization, 2011.

ZAGO, B. et al. Aspectos Bioéticos da Judicialização da Saúde por Medicamentos em 13 Municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil. *Acta bioethica*, v. 22, n. 2, p. 293-302, 2016.