

Cumprimento do protocolo clínico para atendimento de usuários de análogos de insulina em portadores de *Diabetes Mellitus* via judicial em Belém, Pará

Compliance with the clinical protocol for serving users of insulin analogs in patients with *Diabetes Mellitus* via judicial in Belém, Pará

Cumplimiento del protocolo clínico para atención a usuarios de análogos de insulina en pacientes con *Diabetes Mellitus* vía judicial en Belém, Pará

Recebido: 08/01/2021 | Revisado: 11/01/2021 | Aceito: 13/01/2021 | Publicado: 17/01/2021

Yasmin Hanna Couto Brandão

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7621-9162>
Universidade Federal do Pará, Brasil
E-mail: hannabrandao@gmail.com

Paula Doriani dos Santos Bormann

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6938-604X>
Prefeitura Municipal de Belém, Brasil
E-mail: godoryani@yahoo.com.br

Auriekson Noronha Queiroz

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1139-1268>
Departamento Nacional de Auditoria do SUS, Brasil
E-mail: auriekson@gmail.com

Orenzio Soler

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2246-0019>
Universidade Federal do Pará, Brasil
E-mail: orenziosoler@gmail.com

Resumo

Objetivo: Avaliar o cumprimento dos critérios estabelecidos para o atendimento via judicial de análogos de insulina para utentes portadores de *Diabetes mellitus* do Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO), em Belém, Pará. **Método:** Trata-se de um estudo de caso, realizado entre agosto de 2018 e junho de 2019, utilizando-se de amostragem de conveniência, tendo como critérios de inclusão, utentes com *Diabetes mellitus* na faixa etária entre 50 e 59 anos, de ambos os sexos, em uso de insulinas análogas lispro (Humalog®), asparte (NovoRapid®), glulisina (Lispro®), glargina (Lantus®), detemir (Levemir®), degludeca (Tresiba®), sob demanda judicial. **Resultados:** Evidenciou-se o cumprimento dos critérios de inclusão; porém, não dos critérios para a manutenção e para a exclusão do programa de acesso a insulinas análogas sob demanda judicial. **Conclusão:** Infere-se que os critérios estabelecidos para o atendimento via judicial de análogos de insulina para utentes portadores de *Diabetes mellitus* no Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO) do município de Belém, Pará, são parcialmente cumpridos.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; Diabetes mellitus; Insulinas análogas.

Abstract

Objective: To evaluate the fulfillment of the established criteria for the judicial assistance of insulin analogs for patients with *Diabetes mellitus* at the Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO), in Belém, Pará. **Method:** This is a case study, carried out between August 2018 and June 2019, using convenience sampling, with inclusion criteria, users with *Diabetes mellitus* in the age group between 50 and 59 years old, of both sexes, using insulin analogous lispro (Humalog®), aspart (NovoRapid®), glulisine (Lispro®), glargine (Lantus®), detemir (Levemir®), degludeca (Tresiba®), on demand. **Results:** Compliance with the inclusion criteria was evidenced; however, not the criteria for the maintenance and exclusion of the program for access to similar insulins under judicial demand. **Conclusion:** It appears that the criteria established for the judicial assistance of insulin analogues for users with *Diabetes mellitus* at the Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO) in the city of Belém, Pará, are partially fulfilled.

Keywords: Judicialization of health; Diabetes mellitus; Analogous insulins.

Resumen

Objetivo: Evaluar el cumplimiento de los criterios establecidos para la asistencia judicial de análogos de insulina para pacientes con Diabetes mellitus en el Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO), en Belém, Pará **Método:** Este es un estudio de caso, realizado entre agosto de 2018 y junio de 2019, mediante muestreo de conveniencia, con criterios de inclusión, usuarios con Diabetes mellitus en el grupo de edad entre 50 y 59 años, de ambos sexos, que utilizan insulina análoga lispro (Humalog®), aspart (NovoRapid®), glulisina (Lispro®), glargina (Lantus®), detemir (Levemir®), degludeca (Tresiba®), bajo demanda. **Resultados:** Se evidenció cumplimiento de los criterios de inclusión; sin embargo, no los criterios para el mantenimiento y exclusión del programa de acceso a insulinas similares bajo demanda judicial. **Conclusión:** Parece que se cumplen parcialmente los criterios establecidos para la asistencia judicial de análogos de insulina para usuarios con Diabetes mellitus en el Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO) de la ciudad de Belém, Pará.

Palabras clave: Judicialización de la salud; Diabetes mellitus; Insulinas análogas.

1. Introdução

Há uma crescente demanda de ações judiciais com petições relacionadas com a área da saúde. A falta de capacidade de atendimento, por parte do Estado, provocou um fato jurídico, conhecido hoje como Judicialização da Saúde. Busca-se com a judicialização, a integralidade no atendimento de saúde por meio das decisões judiciais que sentenciam que o Estado atenda o utente-cidadão naquilo que entende como direito subjetivo. A judicialização da saúde no Brasil é um fato de natureza jurídica e sócio-política (Arruda, 2017; Lopes & Mello, 2018).

Importante registrar que o crescimento da judicialização da saúde no Brasil tem sido progressivo em relação ao número de ações propostas e no que diz respeito aos custos (Ribeiro & Pont Vidal, 2018). Em oito anos, o Ministério da Saúde gastou aproximadamente R\$5 bilhões para atender a determinações judiciais para a compra de medicamentos, insumos e suplementos alimentares; um incremento de 912% entre 2010 e 2017. Em 2017, os valores chegaram a R\$ 979 milhões, destes aproximadamente R\$ 917 milhões foram referentes aos 10 medicamentos mais caros para atender às demandas judiciais, o que representou 94% dos gastos totais dos 602 itens comprados (Castilho & Penido, 2018).

Do ponto de vista das práticas profissionais; por vezes, a escassez de recursos diferenciados e de tecnologias de cuidado, fruto da operacionalização da racionalidade médica e da mercantilização da saúde, pode gerar relações conflituosas entre profissionais, utentes e serviços de saúde. Observa-se, portanto, um risco de disfunção do sistema ao se desenvolver a via judicial como principal meio para garantir acesso, configurando-se como mais uma porta de entrada para o Sistema Único de Saúde (SUS), descaracterizando as bases teóricas e conceituais amplamente discutidas sobre o acesso ao mesmo (Ramos, Gomes, Guimarães & Santos, 2017).

Em Belém, Pará, foi aprovado o Processo nº 0006454-87.2008.4.01.3900, de 05 de abril de 2016, do Poder Judiciário do Tribunal Regional Federal da Primeira Região / Seção Judiciária do Estado do Pará, (Pará, 2016), que trata de uma ação civil pública com pedido de tutela antecipada para que o município forneça análogos de insulina e antidiabéticos orais/injetáveis e de todos os insumos necessários à sua aplicação (seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetes para punção digital), desde que que comprovem a real necessidade do uso desses medicamentos.

Para o cumprimento da ação civil pública ficou estabelecido que o atendimento dos utentes com Diabetes *mellitus* seria no Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO), onde hoje há dispensação de 6 tipos de insulinas análogas, sendo 3 de ação ultrarrápida; lispro (Humalog®), asparte (NovoRapid®), glulisina (Lispro®) e, os análogos de insulina de ação prolongada; glargina (Lantus®), detemir (Levemir®) e degludeca (Tresiba®).

Neste contexto, o objetivo deste estudo foi verificar o cumprimento dos critérios estabelecidos para o atendimento via judicial de análogos de insulina para utentes portadores de Diabetes *mellitus* atendidos no Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO) em Belém, Pará.

2. Material e métodos

Tipo e local do estudo

Trata-se de um estudo de caso (Freitas & Jabbour, 2011; Minayo, 2012; Yin, 2015), realizado entre agosto de 2018 e junho de 2019, utilizando-se de amostragem de conveniência, feito a partir de entrevistas estruturadas e de dados e informações disponibilizados pelo Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO), em Belém, Pará.

Estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real” adequado quando “as circunstâncias são complexas e podem mudar, quando as condições que dizem respeito não foram encontradas antes, quando as situações são altamente politizadas e onde existem muitos interessados”. O propósito de um estudo de caso é reunir informações detalhadas e sistemáticas sobre um fenômeno. É um procedimento metodológico que enfatiza entendimentos contextuais, sem esquecer-se da representatividade, centrando-se na compreensão da dinâmica do contexto real e envolvendo-se num estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetos, de maneira que se permita o seu amplo e detalhado conhecimento (Freitas & Jabbour, 2011; Minayo, 2012; Yin, 2015).

Universo do estudo

Em 2018 havia uma população de 2931 utentes sob demanda judicial cadastrados no Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO) para o recebimento de insulinas análogas. Trata-se de uma Unidade de Especializada de Saúde que realiza atendimento especializado em áreas médicas e odontológicas, além de dispensar análogos de insulinas. A equipe multiprofissional do CEMO conta 09 neurologistas, 01 cardiologista, 03 dermatologistas, 04 oftalmologistas, 04 farmacêuticos, 01 fonoaudióloga, 03 assistentes sociais, 01 enfermeiro, 10 técnicas de enfermagem, 15 técnicas de saúde bucal e 30 odontólogos. Importante registrar que o CEMO não dispunha de endocrinologistas durante o período de realização deste estudo.

Critérios de inclusão

Utentes com Diabetes *mellitus* na faixa etária entre 50 e 59 anos, de ambos os sexos, em uso de insulinas análogas lispro (Humalog®), asparte (NovoRapid®), glulisina (Lispro®), glargina (Lantus®), detemir (Levemir®), degludeca (Tresiba®), sob demanda judicial, atendidos no Centro de Especialidades Médicas e Odontológicas (CEMO), os quais concordaram em participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

Amostra, coleta de dados e informações

Trabalhou-se com 27 utentes que cumpriram os critérios de inclusão e aceitaram participar do estudo. Os dados sociodemográficos foram organizados seguindo o modelo PROGRESS (O'Neill et al., 2013).

Para avaliar o *cumprimento dos critérios de inclusão, exclusão e manutenção no programa de insulinas análogas*, utilizou-se de dados e informações disponibilizados em prontuários e por meio da aplicação presencial de formulários estruturados, fundamentados no “Protocolo clínico para atendimento de usuários de análogos de insulina e antidiabéticos orais/ injetáveis para utentes portadores de *Diabetes mellitus* da rede pública de saúde do município de Belém” (Belém, 2015).

Análise dos dados e apresentação dos resultados

Os dados foram tratados com estatística descritiva e os resultados estão apresentados em frequência absoluta e relativa e por meio de síntese narrativa.

Aspectos éticos

Esta investigação foi submetida à Plataforma Brasil de acordo com os marcos regulatórios que regulamentam as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres humanos, (Brasil, 2012) recebendo o CAAE nº 70889717.9.0000.0018 e Parecer Consubstanciado nº 2.179.584, em 20 de julho de 2017.

3. Resultados e Discussão

Os resultados são apresentados quanto ao cumprimento dos critérios estabelecidos para atendimento via judicial de análogos de insulina e antidiabéticos orais/injetáveis para utentes portadores de *Diabetes mellitus* da rede pública de saúde do município de Belém, Pará (Belém, 2015).

A Tabela 1 demonstra que há um equilíbrio entre homens (44,4%) e mulheres (55,6%). Quanto a raça/etnia foi encontrado prevalência de autodeclarados pardos (51,9%), seguido de brancos (22,2%). Quanto ao local de residência, 100% dos entrevistados são residentes em áreas urbanas. De acordo com Arruda, Maia e Alves (2017), há diferenças significativas nas necessidades de cuidados em saúde de acordo com as áreas urbana e rural, demonstrando um percentual extremamente baixo de pessoas nas áreas rurais com facilidade de acesso aos serviços.

Tabela 1 - Dados sociodemográfico dos utentes.

PROGRESS*	FA(n)	FR (%)
Sexo Biológico		
Feminino	15	55,6%
Masculino	12	44,4%
Orientação Sexual		
Heterossexual	27	100%
Lésbicas/Bissexuais/Travestis/Transexuais/Transgêneros	0	0%
Raça/Etnia/Cultura/Idioma		
Branca	6	22,2%
Preta	4	14,8%
Parda	14	51,9%
Amarela	2	7,4%
Indígena	1	3,7%
Formação Educacional		
Analfabeto	1	3,8%
Ensino fundamental incompleto	4	14,8%
Ensino fundamental completo	4	14,8%
Ensino médio completo	9	33,3%
Ensino superior completo	9	33,3%
Ocupação		
Aposentado	8	39,6%
Desempregado	10	37%
Profissionais científicos e intelectuais	5	18,5%
Trabalhadores não qualificados	3	11,1%
Outros	1	3,8%
Renda		
Abaixo de 1 salário-mínimo	5	18,5%
Entre 1 e 2 salários-mínimos	12	44,4%
Entre 3 e 4 salários-mínimos	4	14,8%
Entre 5 e 6 salários-mínimos	4	14,8%
Acima de 7 salários-mínimos	2	5,5%
Local de Residência		
Urbano	27	100%
Rural	0	0%
Habitantes por domicílio		
Mora sozinho	4	14,8%
2 habitantes	13	48,1%
Entre 3 e 5 habitantes	10	37%
Religião		
Catolicismo	24	88,9%
Espiritismo	1	3,7%
Protestantismo	1	3,7%
Agnóstico	1	3,7%
Entidades e/ou Organismos que se relaciona		
Família	29	96,3%
Grupo de amigos	21	77,8%
Academia	3	11,1%
Igreja	2	7,4%
Redes Sociais	2	7,4%

Nota: P = Local de residência; R = Raça/etnia/cultura/idioma; O = Ocupação; G = Sexo/gênero; R = Religião; E = Educação; S = Estado socioeconômico; S = Capital social.

* Adaptado de O'Neill et al. (2013).

Fonte: Perfil de prescrição e de utilização de medicamentos em utentes com diabetes mellitus atendidos via processos judiciais no Centro de Especialidades Médicas e Odontológicas (CEMO) do município de Belém, Pará.

Quanto ao nível de escolaridade o número de pessoas com ensino médio completo (33,3%) é igual ao número de pessoas com nível superior completo (33,3%), os quais junto somam 66,6%, demonstrando um predomínio da população com maior grau de escolaridade; ou seja, melhor nível de esclarecimento. Quanto à ocupação, 30% relatou ser aposentado e 37% não exercer nenhuma função formal, dado que repercute diretamente na renda familiar, sendo que 63% relatou ter uma renda familiar abaixo de 2 salários-mínimos (Tabela 1). Vieira (2017) relata que 40% era de aposentado e 5% de desempregado e que 90% apresentava uma renda média mensal abaixo de 3 salários-mínimos.

Quanto a religião 88,9% relataram ser católicos. Entretanto, 7,4% frequentam igrejas (Tabela 1). A religião e a espiritualidade se apresentam como importante instrumento aos utentes, uma vez que a utilizam como forma de enfrentamento quando se deparam com o diagnóstico e com a terapêutica da doença. A proximidade com o transcendental por meio da oração, contribui para que o paciente tenha forças e ânimo para encarar as adversidades impostas pela patologia (Caires, 2016). Quanto ao capital social, 96,3% se relacionam com a família, 77,8% com grupos de amigos, 11,15 academia e 7,4% redes sociais.

Quadro 1 - Cumprimento dos critérios de inclusão para o atendimento de lispro, asparte, glulisina, glargina, detemir e degludeca

PARÂMETROS	FA (n)	FR (%)
Condição de Saúde		
Condição/Critério 1 - Tratamento inicial de DM1 em crianças e adolescentes	NA	NA
Condição/Critério 2 - Falhas a esquemas prévios com insulina	25	92,6%
Condição/Critério 3 - Persistente mau controle nos últimos 12 meses (comprovado por exames)	5	18,5%
Condição/Critério 4 - Hipoglicemia grave	2	7,4%
Condição/Critério 5 - Resistência imunológica às insulinas intermediárias NPH (atestada pelo médico da SESMA/PMB)	0	0%
Não cumpre os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico	1	3,7%
Apresentação de documentação		
Apresentou cópia de documento de identificação (Registro Geral, Carteira Profissional, Passaporte, Carteira Nacional de Habilitação), CPF e Cartão SUS	25	92,6%
Paciente é residente no município de Belém, Pará	27	100%
Apresentou o formulário de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos	27	100%
Apresentou prescrição médica de endocrinologista externo ao CEMO	27	100%

Nota: NA = Não se aplica.

Fonte: Perfil de prescrição e de utilização de medicamentos em utentes com diabetes mellitus atendidos via processos judiciais no Centro de Especialidades Médicas e Odontológicas (CEMO) do município de Belém, Pará.

Como resultado do cumprimento dos critérios de inclusão *no Programa de Insulinas Análogas Via Judicial* para o atendimento de lispro, asparte, glulisina, glargina, detemir e degludeca (Quadro 1), foi encontrado que 92,6% dos utentes haviam tido falhas a esquemas prévios com insulinas; apresentando todos os documentos requeridos para o respectivo cadastro.

Quadro 2 - Cumprimento dos critérios de inclusão e emissão de laudo pelo profissional médico endocrinologista da SESMA/PMB ou da rede pública.

PARÂMETROS	FA (n)	FR (%)
Laudo emitido pelo profissional médico endocrinologista da SESMA/PMB ou da rede pública	0	0,00
Condição/Critério 1 - Tratamento inicial de DM1 em crianças e adolescentes	NA	NA
Condição/Critério 2 - Falhas a esquemas prévios com insulina		
Insulina de ação intermediária em múltiplas doses	24	88,9%
Insulina de ação intermediária com insulina rápida ou ultrarrápida	0	0%
Insulina pré mistura	0	0%
Condição/Critério 3 - Persistente mau controle nos últimos 12 meses (comprovado por exames)		
Glicemia de jejum > 140,0 mg/Dl	3	11,1%
Hemoglobina glicada > 2 pontos do valor máximo para o método	3	11,1%
Condição/Critério 4 - Hipoglicemia grave		
Glicemia < 60,0 mg/dL requerendo ajuda de terceiros, mínimo 2 episódios nos últimos 6 meses	2	7,4%
Hipoglicemia despercebida (disautonomia), ou seja, aquela situação clínica em que o paciente não percebe os sintomas de hipoglicemia pela ausência de resposta neuroadrenérgica	1	3,7%
Condição/Critério 5 - Resistência imunológica às insulinas intermediárias NPH (atestada pelo médico da SESMA/PMB)	0	0%

Nota: NA = Não se aplica.

Fonte: Perfil de prescrição e de utilização de medicamentos em utentes com diabetes mellitus atendidos via processos judiciais no Centro de Especialidades Médicas e Odontológicas (CEMO) do município de Belém, Pará.

Observa-se que 100,0% dos utentes não cumpriram o critério relativo ao laudo emitido pelo profissional médico endocrinologista da SESMA/PMB ou da rede pública (Quadro 2); contudo, foram aceitos devido o CEMO não dispor de médico endocrinologista; um viés (fator) que pode colocar em risco todo o processo subsequente de cuidados clínicos, sendo oportuno, aprofundar o debate sobre a integralidade no SUS.

Outrossim, observa-se que a principal justificativa para a inclusão destes utentes no *Programa de Insulinas Análogas Via Judicial* foi a falha a esquemas prévios com insulina de ação intermediária em múltiplas doses (Critério 2) em 88,9% dos utentes. 100,0% apresentaram prescrições médicas de endocrinologista externos ao CEMO (Quadro 2).

Quadro 3 - Critérios para manutenção no programa de análogos de insulina com base no resultado de hemoglobina glicada (A1C), consultas médicas e desfechos clínicos.

PARÂMETROS	FA (n)	FR (%)
A1C atual igual ou menor que 7.0% (20 – 65 anos)	6	22,2%
A1C atual igual ou menor que 7.5% (13 – 19 anos)	NA	NA
A1C atual menor que 8% (6 – 12 anos; acima de 65 anos)	0	0%
A1C atual menor que 8.5% (0 – 6 anos)	NA	NA
Redução mínima de 0.5 - 1.0% no valor da A1C a cada 06 meses	2	7,4%
A1C > 7% ¹	5	18,5%
Melhora das hipoglicemias despercebidas, comprovação por meio de registro em glicosímetros ou meio gráfico disponíveis nas unidades não é válido para A1C > 9,5%	0	0%
Não apresentou exame contendo valores de A1C ²	14	52%
Presença de doenças intercorrentes ou uso de medicações ou outra condição clínica que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia fora das metas: anexar relatório e exames	0	0%
Melhora de resistência imunológica	0	0%
Presença de doenças intercorrentes ou uso de medicações ou outra condição clínica que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia fora das metas	0	0%
Receita atualizada a cada 6 meses ³	27	100%
Glicemia de jejum e hemoglobina glicada a cada 3 meses	0	0%
Não apresenta nenhum dos critérios anteriores	0	0%

Notas:

¹ Não se configura como justificativa para a descontinuidade no atendimento.

² O CEMO ainda não apresenta endocrinologista em seu quadro de atendimento.

³ A prática de dispensação de insulinas exige que as receitas, laudos e comprovantes de residência sejam atualizados a cada 6 meses.

NA = Não se aplica.

Fonte: Perfil de prescrição e de utilização de medicamentos em utentes com diabetes mellitus atendidos via processos judiciais no Centro de Especialidades Médicas e Odontológicas (CEMO) do município de Belém, Pará.

Quanto aos critérios para manutenção no *Programa de Insulinas Análogas Via Judicial* com base nos valores de Hemoglobina Glicada (A1C) (Quadro 3), 52% não apresentaram os exames contendo valores de A1C. 18,5% dos utentes estavam com valores de A1C acima de 7%; o que justificaria a descontinuidade do fornecimento de insulinas análogas. Isto foi justificado pela dificuldade de acesso dos utentes aos exames e diagnóstico laboratoriais na rede pública de saúde; sendo outro fator relevante para se aprofundar o debate sobre a integralidade no SUS.

Quadro 4 - Critérios para suspensão da dispensação de insulinas análogas.

PARÂMETROS	FA (n)	FR (%)
Não haver redução de pelo menos 1.0% do valor da A1C referente ao valor prévio, nos últimos seis meses (exames necessários para comprovação)	26	96,3%
Não se observar redução de hipoglicemias severas	26	96,3%
Não realização de A1C para avaliação da atual condição de controle	26	96,3%
Critério assinalado incompatível com relatório e/ou exames, justificativa não anexada.	26	96,3%
Utentes em uso irregular de medicação, sem seguimento médico regular e não-adesão às recomendações dietéticas	26	96,3%
Cumprir todos os critérios acima	1	3,7%

Fonte: Perfil de prescrição e de utilização de medicamentos em utentes com diabetes mellitus atendidos via processos judiciais no Centro de Especialidades Médicas e Odontológicas (CEMO) do município de Belém, Pará.

96,3% dos utentes não poderiam ser mantidos no Programa de Insulinas Análogas Via Judicial com base nos critérios estabelecidos (Quadro 4). Assim, como, 96,3% destes utentes poderiam ser excluídos do *Programa de Insulinas Análogas Via Judicial* com base nos critérios estabelecidos (Quadro 5).

Quadro 5 - Critérios para exclusão da dispensação de insulinas análogas.

PARÂMETROS	FA (n)	FR (%)
Não haver redução de pelo menos 1.0% do valor da A1C referente ao valor prévio, nos últimos doze meses (avaliado pela realização de A1C a cada três meses)	26	96,3%
Não se observar redução de hipoglicemias severas	26	96,3%
Surgimento de resistência imunológica à insulina análoga	26	96,3%
Não realização de A1C para avaliação da atual condição de controle	26	96,3%
Utentes em uso irregular de medicação, sem seguimento médico regular e não-adesão às recomendações dietéticas	26	96,3%
Cumprir todos os critérios acima	1	3,7%

Fonte: Perfil de prescrição e de utilização de medicamentos em utentes com diabetes mellitus atendidos via processos judiciais no Centro de Especialidades Médicas e Odontológicas (CEMO) do município de Belém, Pará.

Estes achados nos faz refletir sobre a acessibilidade as insulinas análogas e o acesso integral aos cuidados clínicos com qualidade; ou seja, refletir sobre o fato de que o tratamento deve estar pautado na eficácia do fármaco, na efetividade do medicamento e na eficiência do tratamento. A acessibilidade, por si só, não resolve o problema do utente; por consequência da saúde pública. A gestão de demandas judiciais na saúde representa desafio para a maioria dos municípios brasileiros. Muitos trabalhos descritos na literatura caracterizaram adequadamente o problema e discutiram as repercussões sobre o Sistema Único de Saúde.

Domingues et al., (2017), identificaram que a maioria das ações judiciais em Registro, São Paulo, é de atendimento realizado no Sistema Único de Saúde, por prescritores de especialidade em Clínica Médica e com

diagnóstico de Diabetes *mellitus*. O gasto aproximado entre 2009 e outubro de 2015 foi de R\$1.340.000,00. Os resultados apresentados demonstraram predomínio de processos de portadores de Diabetes *mellitus* o que reforça a necessidade de discussão de políticas públicas que atendam a necessidade da comunidade, com base nas mudanças geradas pelo aumento da carga de doenças crônicas.

O aumento das ações judiciais solicitando medicamentos, terapia nutricional, procedimentos e outros produtos para saúde tem sido motivo de preocupação nas três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde. Pereira Netto et al., (2017), inferem que estudos sobre demandas judiciais na saúde contribuem para a definição de estratégias viáveis de intervenção que auxiliem o gestor na tomada de decisão e definição de políticas em saúde que atendam as reais necessidades da população local.

Apesar de no Brasil o direito à saúde ter previsão constitucional e universal, sua incompletude e a escassez de recursos humanos e estruturais levam as pessoas que necessitam e se beneficiariam do acesso a bens e serviços de saúde específicos, principalmente as em necessidade de cuidados intensivos, a recorrer à via judicial para obtê-los. Araújo et al., (2020), inferem que a judicialização da saúde pode ser um sinalizador de falhas na gestão e disfunções nos sistemas de saúde, podendo significar possibilidade de escassez de recursos em saúde no país.

4. Dificuldades, limitações e viés

- ✓ Limitações quanto a disponibilidade de dados e informações laboratoriais atualizadas.
- ✓ Dificuldade e/ou limitação física e/ou financeira para a mobilidade urbana de utentes para a acessibilidade ao CEMO.
- ✓ Ausência de médico endocrinologista no CEMO durante a realização do estudo.

5. Considerações Finais

O Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO) é o espaço do Sistema Único de Saúde (SUS) no município de Belém para o atendimento de portadores de Diabetes *mellitus*, especialmente os insulínod dependentes que necessitam de análogos de insulina.

O tema das demandas judiciais é importante quanto ao direito à saúde. As demandas judiciais por insulinas análogas para o tratamento do Diabetes *mellitus* – importante carga de doença no Brasil –, necessita de estudos qualitativos e quantitativos sobre a sua real efetividade e eficiência no contexto da gestão do sistema de saúde.

Por fim, infere-se que os critérios estabelecidos para o atendimento via judicial de análogos de insulina e antidiabéticos orais/injetáveis para utentes portadores de *Diabetes mellitus* no Centro de Especialidades Médico Odontológica (CEMO) do município de Belém, Pará, são parcialmente cumpridos. Há que se refletir sobre a importância não só da acessibilidade para as insulinas análogas via demanda judicial; mas, imprescindivelmente da qualidade do acesso aos serviços de cuidados ofertados. Estudos complementares vem sendo realizados sobre a qualidade dos serviços farmacêuticos / cuidado farmacêutico; assim, como da melhoria da qualidade de vida do utente em uso de insulinas análogas.

Conflitos de interesse

Os autores registram não haver conflito de interesse.

Agradecimentos

Edivana Maciel dos Santos Barral. Farmacêutica. Centro de Especialidades Médico Odontológica. CEMO. Secretaria Municipal de Saúde (SESMA). Prefeitura Municipal de Belém (PMB).

Telma Lúcia Araújo Ferreira. Farmacêutica. Centro de Especialidades Médico Odontológica. CEMO. Secretaria Municipal de Saúde (SESMA). Prefeitura Municipal de Belém (PMB).

Referências

- Araújo, K. F. de, Silva, E. R., Nascimento, R. G. do, Matsumura, E. S. de S., & Cunha, K. C. (2020). Judicialização da saúde durante a pandemia de COVID-19 no Pará, região Norte do Brasil. *Research, Society and Development*, 9(9), e338997127. <https://doi.org/10.33448/rsd-v9i9.7127>
- Arruda, S. C. (2017). Análise sobre a judicialização da saúde no Estado de Mato Grosso no período de 2011-2012. *Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário*, 6(1), 86-111. <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v6i1.308>
- Belém. Conselho Municipal de Saúde. Protocolo clínico para atendimento de análogos de insulina e antidiabéticos orais/injetáveis para pacientes portadores de *diabetes mellitus* da rede pública de saúde do município de Belém, Pará. 2015. 21p.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n 466 de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012. Brasília. Distrito Federal.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores o que os existentes na vida cotidiana. 2016. Brasília. Distrito Federal.
- Caires, E. (2016). Saúde, religião e espiritualidade de pacientes internados na clínica médica do Hospital Renato Azeredo em Nanuque, Minas Gerais. Programa de Mestrado Profissional em Ciências da Religião. Faculdade Unida de Vitória. Dissertação (mestrado profissional). 117 p.
- Castilho, I. & Penido, A. (2018). Curso capacita magistrados sobre judicialização da saúde. Ministério da Saúde. Agência Saúde. 16 de Maio de 2018. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/curso-capacita-magistrados-sobre-judicializacao-da-saude>
- Domingues, L. F. P., Lisbôa, T. S., Souza Neto, R. C. de, Elias, P. G., Souza, L. A. de, & Pereira, M. D. (2017). Análise das demandas judiciais de saúde no Departamento Regional XII - Registro/SP. *Research, Society and Development*, 5(4), 276-289. <https://doi.org/10.17648/rsd-v5i4.140>
- Freitas, W. R. S. & Jabbour, C. J. C. (2011). Utilizando estudo de caso(s) como estratégia de pesquisa qualitativa: boas práticas e sugestões. *Estudo & Debate, Lajeado*, 18(2), 07-22. ISSN 1983-036X
- Lopes, F. D. & Mello, T. R. C. (2018). A Judicialização e seu Papel na Efetivação do Direito à Saúde Pública. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde*. São Paulo, 7(3), 275-286. <https://doi.org/10.5585/rgss.v7i3.433>
- Minayo, M. C. S. (2012). Análise qualitativa: teoria, passos e fidedignidade. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, 17(3), 621-626. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232012000300007>
- O'Neill, J. *et al.* (2013). Applying an equity lens to interventions: using PROGRESS ensures consideration of socially stratifying factors to illuminate inequities in health. *Journal of Clinical Epidemiology*, 67(1), 56-64. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.08.005>
- Pará. Poder Judiciário. Tribunal Regional Federal da Primeira Região Seção Judiciária do Estado do Pará. Processo Nº 0006454-87.2008.4.01.3900, de 05 de abril de 2016. Trata de ação civil pública com pedido de tutela antecipada para que o município forneça as insulinas análogas e de todos os insumos necessários à sua aplicação (seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetes para punção digital), desde que que comprovem a real necessidade do uso desses medicamentos. Belém, Pará.
- Pereira Netto, E. S., Lima, J. S., Souza Neto, R. C. de, Armesto, C., Souza, L. A. de, & Pereira, M. D. (2017). Caracterização das demandas judiciais de saúde no município de Registro/SP. *Research, Society and Development*, 5(2), 157-170. <https://doi.org/10.17648/rsd-v5i2.104>
- Ramos, R. S., Gomes, A. M. T., Guimarães, R. M. & Santos, É. I. (2017). A judicialização da saúde contextualizada na dimensão prática das representações sociais dos profissionais de saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, 12(2), 18-38. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v18i2p18-38>
- Ribeiro, K. D. & Pont Vidal, J. (2018). Governança da judicialização da saúde: o papel do CNJ nas experiências em tribunais brasileiros. *GIGAPP Estudos Working Papers*, 86, 150-167. ISSN 2174-9515.

Vieira, L. G. (2017). O uso de fitoterápicos e plantas medicinais por utentes diabéticos. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação). Universidade de Brasília. Brasília. Distrito Federal.

Yin, R. K. (2015). *Estudo de Caso* (5a.ed.). Planejamento e Métodos. Bookman Editora. 320p.