



**Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto**  
**Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde**

**ANDRÉ LUIZ DE GODOI**

**ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE DE  
MEDICAMENTOS NA ÁREA DE MEDICINA  
SEXUAL OFERTADOS PELO SUS EM  
HOSPITAL TERCIÁRIO**

**São José do Rio Preto  
2023**

André Luiz de Godoi

Análise de Custo-Efetividade de Medicamentos  
na Área de Medicina Sexual Ofertados pelo  
SUS em Hospital Terciário

Dissertação apresentada à  
Faculdade de Medicina de São  
José do Rio Preto para obtenção  
do Título de Mestre no Curso de  
Pós-graduação em Ciências da  
Saúde, Eixo Temático: Medicina e  
Ciências Correlatas.

Orientador: Prof. Dr. Fernando Nestor Facio  
Junior

São José do Rio Preto  
2023

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESSE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Godoi, André Luiz de

Análise de custo-efetividade de medicamentos na área de medicina sexual ofertados pelo SUS em hospital terciário / André Luiz de Godoi.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP

Eixo Temático: Medicina e Ciências Correlatas.

Orientador: Prof. Dr. Fernando Nestor Facio Júnior

1. Acesso a Medicamentos; 2. Medicina Sexual; 3. Sistema Único de Saúde; 4. Indicadores de Uso Racional de Medicamentos; 5. Assistência Farmacêutica; 6. Judicialização da Saúde.

ANDRÉ LUIZ DE GODOI

Análise de Custo-Efetividade de Medicamentos na Área  
de Medicina Sexual Ofertados pelo SUS em Hospital  
Terciário

BANCA EXAMINADORA  
DISSERTAÇÃO PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE  
MESTRE

Presidente e Orientador: Prof. Dr. Fernando Nestor  
Fácio Junior

1º Examinador: Prof (a) Dr (a) Gisela Cipullo Moreira

2º Examinador: Prof. Dr Luis Cesar Fava Spessoto

1º Suplente: Prof. Dr José Maria Pereira de Godoy

2º Suplente: Prof. Dr Pedro Francisco Ferraz de Arruda

São José do Rio Preto, 31/07/2023

## SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	i
AGRADECIMENTOS .....	ii
LISTA DE FIGURAS .....	vi
LISTA DE TABELAS .....	vii
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS .....	viii
RESUMO .....	x
ABSTRACT .....	xi
1. INTRODUÇÃO .....	1
1.1 Objetivos.....	11
2. CASUÍSTICA E MÉTODO.....	13
2.1 Casuística.....	13
2.2 Método.....	13
2.2.1 Local .....	13
2.2.2 Procedimento .....	14
2.3 Análise Estatística .....	17
3. RESULTADOS.....	19
3.1 Prescrições médicas oferecidas aos usuários no atendimento ambulatorial .....	19
3.2 Prescrições de medicamentos não disponíveis no SUS .....	24
3.3 Judicialização de medicamentos disponíveis e não disponíveis no SUS	27
4. DISCUSSÃO .....	32
4.1 Prescrições médicas oferecidas aos usuários no atendimento ambulatorial .....	32
4.2 Prescrições de medicamentos não disponíveis no SUS .....	36
4. CONCLUSÕES .....	55
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	57
ANEXOS .....	65
ANEXO A.....	65
ANEXO B – ARTIGO DE OPINIÃO .....	66

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho à minha mãe e à minha avó, mulheres guerreiras e de fibra, que me ensinaram a sorrir e ter fé mesmo nos momentos difíceis, sobretudo, nunca desistir dos meus sonhos. Acredito que, apesar de não estarem mais presentes fisicamente, iluminam os meus passos e orientam as minhas decisões. Espero, um dia, poder sentir, novamente, seus fortes abraços e seus colos aconchegantes.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, acima de tudo, por ter me dado saúde e fortalecimento para o cumprimento deste dever, iluminando e me conduzindo pelos melhores caminhos.

Ao meu amigo Paulo Sérgio Boldino, que me auxiliou nos momentos difíceis para o desenvolvimento deste trabalho.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Fernando Nestor Facio Júnior, pela orientação, confiança, amizade e incentivo; por toda a paciência, empenho e sentido prático com que sempre me orientou neste trabalho e em todos outros trabalhos realizados durante o Mestrado.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da FAMERP pelas importantes contribuições para a minha formação científica.

À Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP), aos Professores e Secretaria do qualificado Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde pelo acolhimento, colaboração, incentivo e oportunidade.

À FUNFARME, pela dedicação, por ter autorizado a realização dessa pesquisa, considerada essencial para o meu aprendizado e formação profissional e por tudo que aprendi ao longo desta jornada.

À Profa. Dra. Gislaine Fusco Fares, médica da Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (FUNFARME), pela motivação, estímulo profissional e amizade.

Ao Dr. Horácio José Ramalho, da Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (FUNFARME) pelo precioso apoio na

implantação do Setor de Triagem de Documentos para Acesso a Medicamentos, visando à sustentabilidade e pela sua compreensão e, sobretudo, sua amizade.

Ao Prof. Dr. Moacir Fernandes de Godoy do Departamento de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular da FAMERP, pela elaboração dos dados estatísticos;

À Dra. Evelinda Marromon Trindade, pesquisadora da Rede de Avaliação de Tecnologia de Saúde da Rede Paulista de Coordenação de Ciência, Tecnologia e Inovação do Departamento de Saúde do Estado de São Paulo - REPATS / SES-SP, pela sua incansável luta de melhorias para o SUS, motivação e, sobretudo, pelo precioso incentivo profissional que me ofereceu na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Ao Prof. Dr. Renato Braz de Araújo, da Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (FUNFARME), pelo precioso apoio, orientação, pela sua compreensão e, sobretudo, sua amizade.

Aos meus colegas de trabalho do Setor de Triagem e da Farmácia do Ambulatório, por compartilharem comigo tantos momentos de descobertas e aprendizado e por todo o companheirismo ao longo deste percurso.

Aos residentes da Disciplina de Urologia do Departamento de Especialidades Cirúrgicas da FAMERP, pelo fornecimento de dados relacionados aos pacientes no Ambulatório de Urologia.

À Profa. Dra. Adília Sciarra, pela sua amizade, ajuda e atenção em relação aos toques finais desta dissertação.

A todos que participaram direta ou indiretamente do desenvolvimento  
deste trabalho de pesquisa, enriquecendo o meu processo de aprendizado.

*“Determinação, coragem e autoconfiança são fatores decisivos para o sucesso.*

*Se estamos possuídos por uma inabalável determinação conseguiremos superá-los.*

*“Independentemente das circunstâncias, devemos ser sempre humildes, recatados despidos de orgulho”.*

**Dalai Lama**

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b>	Números de pacientes e prescrições analisadas no período de 2016 a 2020.....	20
<b>Figura 2.</b>	Evolução da quantidade de medicamentos distribuídos, por faixa etária (<60 anos versus 60 ou mais), ao longo dos anos [Teste Exato de Fisher].....	23
<b>Figura 3.</b>	Evolução da quantidade de medicamentos distribuídos, por faixa etária (<60 anos versus 60 ou mais), ao longo dos anos [Teste Exato de Fisher].....	23
<b>Figura 4.</b>	Frequência dos itens judicializados com prescrição FUNFARME...	28

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Número de pacientes atendidos X prescrições oferecidas aos pacientes por ano.....	20
<b>Tabela 2.</b> Número de prescrições gerais oferecidas aos usuários por faixa etária no ambulatório de Urologia - Saúde do Homem n o período de 2016 a 2020.....	21
<b>Tabela 3.</b> Faixa etária de pacientes que receberam prescrição contendo medicamento específico para o tratamento da DE no período de 2016 a 2020.....	22
<b>Tabela 4.</b> Classificação dos medicamentos contidos nas prescrições médicas analisadas quanto à sua disponibilidade no SUS de acordo com a última atualização da RENAME 2022.....	24
<b>Tabela 5.</b> Prescrições médicas oferecidas aos usuários por medicamentos X linha de tratamento.....	25
<b>Tabela 6.</b> Intervenções realizadas pelo STDAM relacionadas às correções de prescrições e processos administrativos para promoção do acesso ao medicamento.....	26
<b>Tabela 7.</b> Valores anuais dos descontos efetuados à instituição referente às tecnologias em saúde adquiridas por meio da judicialização.....	27
<b>Tabela 8.</b> Quantidade total de pacientes /medicamento para DE /valor descontados por demanda judicial com receitas oriundas da FUNFARME de 2016 a 2020.....	27
<b>Tabela 9.</b> Solicitações administrativas de medicamentos para o tratamento da DE encaminhados à SES/SP no período de 2016 a 2020.....	29
<b>Tabela 10.</b> Quantidade de medicamentos fornecidos pela SES/SP por meio do NATS dispensados os pacientes ao longo de 2016 a 2020.....	30

## LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

AGE	Ambulatório Geral e Especialidades
AIH	Autorização de Internação Hospitalar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEDMAC	Centro de Dispensação de Medicamentos de Alto Custo
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CF	Constituição Federal
CF/SES-SP	Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CID	Código Internacional da Doença
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CROSS	Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde
DE	Disfunção Erétil
DRS	Departamento Regional de Saúde
FAMERP	Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto
HPB	Hiperplasia prostática benigna
INRUD	Rede Internacional para o Uso Racional de Drogas
IPDE-5	Inibidores da enzima fosfodiesterase-5
I-PSS	International Prostate Symptom Score

MS	Ministério da Saúde
NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NIH	<i>National Institute of Health</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAB	Política Nacional de Atenção Básica
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNAISH	Política Nacional de Atenção Integral a Saúde do Homem
PNM	Política Nacional de Medicamentos
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENOME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RESME	Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
SES/SP	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
STDAM	Setor de Triagem de Documentos para Acesso a Medicamentos
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses Materiais do Sistema Único de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

## RESUMO

**Introdução:** Apesar da vigência de diversos programas de acesso a medicamentos no âmbito SUS, nota-se que para a maioria dos profissionais prescritores estes programas lhes são desconhecidos. Diante deste contexto, diversas vezes os pacientes procuram o setor judiciário para a obtenção de medicamentos para o seu tratamento. Não se observou na Rename, nenhum dos medicamentos considerados essenciais para o tratamento de alguns agravos à saúde do homem, tal como, a Disfunção Sexual, em especial, a Disfunção Erétil (DE). **Objetivo:** O objetivo desta pesquisa foi analisar custo-efetividade de medicamentos na área de Medicina Sexual ofertados pelo SUS em hospital terciário, considerando-se: prescrições médicas oferecidas aos usuários no atendimento ambulatorial, prescrições de medicamentos não disponíveis no SUS e judicialização de medicamentos disponíveis e não disponíveis no SUS. **Casuística e Método:** Retrospectivamente, foi estudado custo-efetividade de medicamentos ofertados pelo SUS a pacientes atendidos em hospital terciário situado em São José do Rio Preto, SP, no período de janeiro/2016 a dezembro/2020. Prescrições médicas contendo os medicamentos: cipionato de testosterona, undecanoato de testosterona, undecilato de testosterona, sildenafile, tadalafila e alprostadil, oferecidas aos usuários do SUS. **Resultados:** Foram contabilizados 7.929 atendimentos médicos no ambulatório de Urologia/Saúde do Homem. Também, oferecidas 5.020 prescrições médicas e 1.377 prescrições de medicamentos específicos para o tratamento da DE. Ressalta-se que todas as prescrições oferecidas aos usuários foram de medicamentos não disponíveis no SUS. **Conclusões:** De acordo com os objetivos propostos, observa-se que os medicamentos na área de Medicina Sexual, no âmbito SUS, mesmo não estando disponíveis em nenhum dos programas de assistência farmacêutica, apresentaram baixo índice de acesso pela via judicial, no entanto, foram ofertados e adquiridos de forma custo-efetiva.

**Palavras-chave:** 1. Acesso a medicamentos; 2. Medicina Sexual; 3. Sistema Único de Saúde; 4. Indicadores de Uso Racional de Medicamentos; 5. Assistência Farmacêutica; 6. Judicialização da Saúde.

## ABSTRACT

**Introduction:** Despite the existence of several access to medication programs within the SUS, most prescribing professionals are unaware of these programs. In view of this context, many times patients seek the judicial sector to acquire medications for their treatment. None of the medications considered essential for the treatment of some health problems in men, such as Sexual Dysfunction, especially Erectile Dysfunction (ED), were observed in the Rename. **Objective:** The aim of this study was to analyze the cost-effectiveness of medications in the area of Sexual Medicine provided by SUS in a tertiary hospital, taking into account: medical prescriptions offered to users in outpatient care, prescriptions for medications not available at SUS and judicialization of available and not available medications at SUS. **Casuistics and Methods:** Retrospectively, the cost-effectiveness of medications offered by SUS to patients admitted to a tertiary care hospital in São José do Rio Preto, SP, from January 2016 to December 2020 was investigated. Prescriptions with the following medications: testosterone cypionate, testosterone undecanoate, testosterone undecylate, sildenafil, tadalafil and alprostadil, have been offered to the SUS users. **Results:** There were 7,929 medical appointments at the Urology/Men's Health Outpatient Clinic. Also, 5,020 prescriptions were offered and 1,377 prescriptions of specific medications for the treatment of ED. It is noteworthy that all prescriptions offered to users were for medications not available at SUS. **Conclusions:** According to the proposed objectives, it was observed that the medications in the area of Sexual Medicine, within the SUS, even not being available in any of the pharmaceutical assistance programs; presented a low rate of access through judicial means. However, these were offered and acquired in a cost-effective way.

**Keywords:** 1. Access to Medications; 2. Sexual Medicine; 3. Unified Health System; 4. Indicators of Rational Use of Medications; 5. Pharmaceutical Assistance; 6. Judicialization of Health.

# ***INTRODUÇÃO***

---

## 1. INTRODUÇÃO

O medicamento é um componente importante para os sistemas de saúde, no entanto, garantir sua disponibilidade, acessibilidade e uso racional, manter a relação custo-efetividade e a sustentabilidade são um desafio para a maioria dos países do mundo, principalmente, diante do aumento crescente da demanda. Acredita-se que este aumento tem ocorrido devido ao envelhecimento populacional, hábitos de vida inadequados, condições crônicas associadas, medicalização da sociedade e pressão do mercado farmacêutico.<sup>(1)</sup>

De acordo com as recomendações da Organização das Nações Unidas (ONU), um dos cinco indicadores relacionados aos avanços na garantia do direito à saúde é o acesso a medicamentos. É considerado um componente indispensável para que as populações tenham cobertura universal e equânime de saúde, com resolutividade e qualidade.<sup>(2)</sup>

No Brasil, o acesso a medicamentos pela população sem condições econômicas para adquiri-los iniciou-se por meio da instituição da Central de Medicamentos (CEME), em 1971.<sup>(3)</sup> A responsabilidade deste fornecimento no período pré-SUS, era da Assistência Farmacêutica (AF), considerada política pública e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos.<sup>(4)</sup> Em 1997, após várias denúncias de corrupção nos mecanismos de compra e com a distorção e dificuldades no cumprimento das finalidades do órgão, em meio a muitas críticas de ineficiência e desperdício, a Ceme foi extinta.<sup>(5)</sup>

Em 1988, a Constituição Federal (CF), ao adotar a ideia defendida pelo Movimento da Reforma Sanitária de saúde como direito social, deixou implícito o acesso a medicamentos como uma atribuição do Sistema Único de Saúde – SUS, bem como, explica a responsabilidade pública sobre a qualidade da produção de medicamentos.<sup>(4)</sup>

O estabelecimento da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº. 8080/90) foi considerado um marco importante para fortalecer o acesso a medicamentos. Em seu artigo 6º determina como campo de atuação do SUS, a “formulação da política de medicamentos (...)” e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.<sup>(6)</sup>

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) instituída pela portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, é considerada de grande relevância para população tanto na promoção do acesso aos medicamentos, quanto para reorientação da AF, incluída formalmente como política pública para saúde no Brasil e como estratégia do SUS. A PNM apresenta como propósito principal, “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.<sup>(7)</sup>

Apesar dos avanços alcançados, após a instituição da PNM, foi necessário avançar ainda mais com a política de medicamentos do país para garantir a efetivação das ações estratégicas. Nesta perspectiva, estabeleceu-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada pela Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que

efetivou a Assistência Farmacêutica como política de saúde.<sup>(8)</sup> A AF foi definida como “um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional”.<sup>(8)</sup>

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), uma das principais diretrizes da PNM, é considerada um imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e ao controle da maioria dos problemas de saúde prevalentes no País.<sup>(7)</sup> Em adição, promove o uso racional e orienta o financiamento de medicamentos na Assistência Farmacêutica.<sup>(8)</sup>

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS) o uso adequado de medicamentos essenciais é um dos componentes de melhor relação custo-efetividade da atenção sanitária moderna.<sup>(9)</sup>

Vinte anos após a promulgação da Constituição Federal de 1988<sup>(10)</sup> e da criação do SUS, observa-se uma importante tentativa para o avanço da promoção da saúde do homem, por meio da institucionalização da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem (PNAISH) de 27 de agosto de 2009, regulamentada atualmente pela portaria de Consolidação n.º 2, de 28 de setembro de 2017.<sup>(11)</sup>

Entre os seus objetivos específicos, verificam-se referências diretamente relacionadas com a DE, entre elas: garantir linhas de cuidado, na perspectiva da integralidade; estimular e executar as ações e qualificar pessoal para a atenção às disfunções sexuais masculinas; garantir o acesso aos serviços

especializados de atenção secundária e terciária para os casos identificados como merecedores destes cuidados.<sup>(12)</sup>

Nos últimos anos, observou-se o grande número de medicamentos inovadores lançados no mercado e, sobretudo, incorporados no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); atual responsável pela atualização da Rename.<sup>(13)</sup> Entretanto, é importante ressaltar que até o presente momento não foram disponibilizados/incorporados pelo SUS, medicamentos considerados essenciais para o tratamento de alguns agravos à saúde do homem, como a Disfunção Sexual, em especial, a Disfunção Erétil (DE), propósito deste estudo, considerada a mais prevalente entre as disfunções sexuais.

A saúde sexual é um tema importante a ser incorporado às ações desenvolvidas na Atenção Básica, com a finalidade de contribuir para uma melhor qualidade de vida e de saúde.<sup>(14)</sup>

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define saúde sexual como um estado físico, emocional, mental e social de bem-estar em relação à sexualidade; não é meramente ausência de doenças, disfunções ou debilidades.<sup>(15)</sup>

A procura por atendimentos em serviços de alta complexidade no SUS relacionados à Saúde Masculina tem aumentado, seja no âmbito ambulatorial ou hospitalar que pode ter ocorrido, após a publicação da Política de Regulação, instituída pela Portaria 1559/2008, contida na Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, anexo 26.<sup>(16)</sup> Acredita-se que este aumento possa estar atribuído à estruturação dos serviços de saúde, em

especial, ao Programa Estratégia Saúde da Família (ESF), envelhecimento populacional, melhoria na qualidade de vida, falta de resolutividade dos casos na atenção básica (postos, centros ou unidades básicas de saúde), reorientação do modelo assistencial, ausência de matriciamento em saúde, entre outros.<sup>(17)</sup>

O aumento do número de atendimentos na atenção especializada (âmbito hospitalar ou ambulatorial) caracteriza consequentemente, em um aumento gradativo do número de prescrições médicas oferecidas aos usuários na transição do cuidado. Considerando-se o alto número de tecnologias em saúde disponíveis no mercado, registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), disponibilizadas ou não pelo SUS, justifica-se a importância de se desenvolver ações para promover o uso racional do medicamento visando a sustentabilidade do sistema de saúde.<sup>(18)</sup>

Estima-se que 50% dos homens acima de 40 anos apresentem DE podendo chegar a 90% aos 70 anos (terceira idade). A incidência pode chegar a 322 milhões de casos, em 2025.<sup>(19)</sup>

Segundo dados do Censo IBGE 2010,<sup>(20)</sup> o Brasil tinha 93.406.990 homens e 97.348.809 mulheres, e esta população viverá em média 73,48 anos (69,73 para homens e 77,32 para mulheres). Assim, a DE será um dos problemas relevantes de saúde em significante parcela da população com mais de 40 anos.

A identificação de fatores de risco médicos e comportamentais para a DE é essencial para determinar quais os fatores que poderiam ser modificados para os esforços de prevenção.<sup>(21)</sup>

De acordo com a Sociedade Brasileira de Urologia (SBU), estima-se que esse problema se torna mais comum à medida que os homens envelhecem. Além disso, estudos recentes indicam que ela pode ser um sinal de alerta precoce para um problema mais sério, como doença cardiovascular, diabetes, Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou de problemas circulatórios.<sup>(22-23)</sup>

As causas de DE podem ser classificadas como de etiologia psicológica, orgânica ou ainda uma combinação de ambas. Entre os fatores orgânicos, encontram-se causas vasculares, endócrinas, neurológicas, relacionadas às drogas e às intervenções urológicas.<sup>(24-25)</sup>

Atualmente, existe uma farmacoterapia segura e efetiva para o tratamento da DE: a hormonioterapia (testosterona de curta e de longa ação) e os inibidores da Fosfodiesterase 5 (PDE5i) prescritos com maior frequência.<sup>(26)</sup>

Geralmente, o tratamento medicamentoso pode ser associado ao não farmacológico logo de início;<sup>(15)</sup> pode ser dividido em: Primeira linha, os inibidores da PDE5i (tratamento oral) e hormonioterapia e/ou psicoterapia; Segunda linha, auto injeção intracavernosa e Terceira linha, implante de prótese peniana.<sup>(27)</sup>

É importante destacar a segurança do paciente, entendida como a redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado, tem sido considerada atributo prioritário da qualidade dos sistemas de saúde em todo o mundo.<sup>(28)</sup>

Duas importantes políticas públicas foram instituídas para a ampliação do acesso da população a medicamentos: a Política dos Medicamentos Genéricos, implantada no Brasil, em 1999, com o objetivo de estimular a

concorrência comercial, melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso<sup>(29)</sup>. Também, o Programa Farmácia Popular do Brasil, criado em maio de 2004, implantado pelo Ministério da Saúde no âmbito do Programa de Saúde do Governo Federal e no contexto das ações de assistência farmacêutica. Tem como um dos seus principais objetivos, a ampliação do acesso da população aos medicamentos essenciais, diminuindo, assim, o impacto do preço dos remédios no orçamento familiar.<sup>(30)</sup>

De acordo com dados levantados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e de instituições brasileiras, revelam que famílias de menor renda destinam 2/3 dos gastos com saúde para a compra de remédios.<sup>(31)</sup>

Conforme levantamento realizado pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), mais de 50% dos brasileiros interrompem o tratamento médico devido à falta de recursos para adquirir os respectivos medicamentos.<sup>(32)</sup>

Importante ressaltar que com a grande disponibilidade de medicamentos no mercado, o prescritor, principalmente em atendimento hospitalar ou ambulatorial, ao decidir qual o caminho terapêutico deverá ser adotado, sofre várias influências, tais como, concepções sobre processo saúde-doença; qualidade da formação técnica; condições socioculturais e econômicas da população que atende. Também, certa disponibilidade de medicamentos no serviço em que atua e assédio da indústria farmacêutica.<sup>(33)</sup>

A seleção adequada do medicamento a ser prescrita é a primeira etapa do processo de decisão terapêutica e deve estar fundamentada nas melhores evidências científicas disponíveis.<sup>(34)</sup>

A disponibilidade ambulatorial de medicamentos no SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica: Componente Básico (CBAF), Componente Estratégico (CESAF) e Componente Especializado (CEAF), que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como, critérios distintos para o acesso e a disponibilização dos fármacos.<sup>(35)</sup>

Apesar da existência de diversos programas de acesso a medicamentos no âmbito SUS, nota-se que para a maioria dos profissionais prescritores estes programas são desconhecidos.<sup>(16)</sup> Neste contexto, diversas vezes os pacientes procuram o setor judiciário para obtenção do seu tratamento medicamentoso.

Conforme preconiza o decreto 7508 de junho de 2011, a prescrição de medicamentos no âmbito SUS deve estar em conformidade com a Rename, com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou com a relação específica complementar estadual (Resme), distrital ou municipal de medicamentos (Remume).<sup>(36)</sup> No entanto, somente após ter esgotado todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS, em excepcionalidade, o médico poderá solicitar o medicamento de forma “administrativa”.

No estado de São Paulo, existe a Comissão de Farmacologia (CF) da Secretaria de Estado da Saúde (SES) de São Paulo (SP), para a promoção do acesso às tecnologias em saúde não disponíveis no SUS, de forma administrativa. No entanto, quando a solicitação é indeferida pela CF, é emitida

uma negativa, considerada um documento relevante para favorecer o acesso ao medicamento por meio da judicialização da saúde.<sup>(37)</sup>

Para os medicamentos não disponíveis no SUS, conforme Rename, quando solicitados e oferecidos por meio da judicialização, encontra-se vigente no estado de SP a publicação da Resolução SS - 83, de 17-8-2015, que dispõe sobre a prescrição de medicamentos no âmbito do SUS e pode descontar do estabelecimento de saúde de gestão estadual o valor dos medicamentos fornecidos aos usuários por meio de ação judicial com prescrição oriunda do serviço.<sup>(38)</sup>

O direito à saúde foi inserido na CF de 1988, no título destinado à ordem social; tem como objetivo o bem-estar e a justiça social. Neste contexto, destaca-se o Art. 196 que reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.<sup>(39)</sup>

Um dos aspectos da assistência médica que mais tem sido alvo das ações judiciais é a garantia do acesso a medicamentos não disponíveis nos serviços públicos. Isto, devido a preços abusivos praticados por fabricantes ou pela falta de estoque, padronização do uso, registro no país e comprovação científica de eficácia.<sup>(40)</sup>

Vieira e Zucchi,<sup>(41)</sup> analisando ações relativas ao acesso a medicamentos do município de São Paulo no ano 2005, mostraram que 62% dos itens solicitados faziam parte de listas de medicamentos do SUS. No Estado do Rio

de Janeiro, 30% dos medicamentos foram solicitados por ação judicial sem financiamento definido pelo SUS, não pertencendo a programas de medicamentos.<sup>(42)</sup>

Apesar dos avanços da PNAF e da ampliação do acesso aos medicamentos, observa-se um aumento significativo da busca por medicamentos/tratamentos de saúde pela via judicial, o que vem se constituindo um desafio aos gestores e prestadores de saúde.<sup>(43)</sup>

### **1.1 Objetivos**

O objetivo desta pesquisa foi analisar custo-efetividade de medicamentos na área de Medicina Sexual ofertados ou não pelo SUS em um hospital terciário, considerando-se:

1. Prescrições/receitas médicas oferecidas aos usuários no atendimento ambulatorial e na alta hospitalar;
2. Prescrições de medicamentos não disponíveis no SUS oriundos do serviço de Urologia/Andrologia e a;
3. Judicialização de medicamentos disponíveis e não disponíveis no SUS.

## **CASUÍSTICA E MÉTODO**

## **2. CASUÍSTICA E MÉTODO**

### **2.1 Casuística**

Trata-se de um estudo transversal, quantitativo, retrospectivo e de custo-efetividade. Os sujeitos da pesquisa foram os pacientes que passaram por consultas médicas no Ambulatório Geral e Especialidades do Hospital de Base (HB), São José do Rio Preto, estado de São Paulo, no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2020. Atendidos exclusivamente na especialidade Urologia-Saúde do Homem – Medicina Sexual – Andrologia e que receberam prescrições médicas, contendo medicamentos indicados para tratar a disfunção sexual, com foco na DE.

O presente estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, por meio da Plataforma Brasil, CAAE 48106721.40000.5415, aprovado com o Parecer nº. 4.841.359. Em conformidade com a Resolução CNS nº. 466, de 2012, o presente projeto de pesquisa solicitou a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE por utilizar o banco de dados, formalmente solicitado e deferido pela instituição proponente. Este estudo foi aprovado pelo CEP/FAMERP (ANEXO A).

### **2.2 Método**

#### **2.2.1 Local**

O estudo elegeu o Ambulatório Geral de Especialidades, parte integrante do Complexo FUNFARME- Fundação Faculdade Regional de Medicina - Hospital de Base de São José do Rio Preto, estado de São Paulo.

Trata-se de um Hospital Universitário, ligado à Faculdade de Medicina de São Jose do Rio Preto (FAMERP), conhecido popularmente como HB,

destaca-se pelo corpo clínico altamente qualificado, com médicos reconhecidos nacionalmente, e pela Medicina de alta tecnologia que oferece aos pacientes.

O HB está equipado para atender pacientes dos 102 municípios da DRS-XV (Departamento Regional da Saúde), além das DRS de Araçatuba, Araraquara, Barretos e Presidente Prudente, realizando consultas, exames diagnósticos, orientação de tratamento para diversas doenças, atividades assistenciais e serviços de apoio. Ele está inserido à RRAS 12 - Redes Regionais de Atenção à Saúde 12 e recebe pacientes regulados via Cross - Central de Regulação de Oferta de Serviços de Saúde.

O ambulatório realiza aproximadamente 30.000 atendimentos/mês; destes, 1600 estão relacionados à Urologia Geral e, especificamente, para os pacientes atendidos no ambulatório da Saúde Masculina/Andrologia/Medicina Sexual são registrados aproximadamente 1.596 atendimentos anuais, 133 mensais e 33 atendimentos semanais.

### **2.2.2 Procedimento**

Para realização deste estudo, obtiveram-se os dados por meio de uma análise rigorosa de todas as prescrições/receitas médicas, oriundas dos atendimentos ambulatoriais presenciais dos pacientes SUS, cujos registros ocorreram em prontuários eletrônicos durante as consultas médicas. Estes dados estavam disponíveis no programa/sistema informatizado MVPEP – Soul MV – (Versão SMA- PEP. 2020.011.07), em sua última atualização.

Selecionaram-se apenas os pacientes que passaram em consultas ambulatoriais, às quartas-feiras no período da manhã, dia e horário específicos

para o atendimento da subespecialidade Medicina Sexual/Andrologia, de janeiro de 2016 a dezembro de 2020.

No primeiro momento, gerou-se um relatório pelo Soul MV, no período de janeiro 2016 a dezembro 2020 para visualizar todos os atendimentos realizados no ambulatório caracterizado como Saúde do Homem, especialidade Urologia Medicina Sexual/Andrologia com foco principal na doença de base, DE.

O relatório foi gerado acessando o ícone atendimento, central de agendamento, relatório, agendamento, pacientes agendados por data. Após a abertura deste relatório, selecionou-se o modo da tela, inseriu-se o recurso referente ao ambulatório do médico preceptor, urologia, selecionou-se o período (dia, mês e ano), no descritivo, clicou-se em situação, selecionou-se atendidos, em tipo de relatório, marcou-se sintético e após gerou-se o relatório em PDF. Após a geração do relatório na tela do micro, copiaram-se as 681 páginas do arquivo em PDF e a exportaram para a planilha Microsoft Office Excel versão 2007.

Estratificou-se o relatório para cada ano do estudo (2016, 2017, 2018, 2019 e 2020), considerou a população masculina, excluíram-se os pacientes duplicados, àqueles que passaram por retorno médico no mesmo ano. Considerou-se para cada medicamento descrito na receita médica um número de prescrição.

Posteriormente, alimentou-se a planilha do Microsoft Office Excel, com as informações: nome do paciente, número de prontuário, ano do atendimento, faixa etária, a descrição dos medicamentos prescritos por paciente e a

quantidade de receitas médicas contendo os medicamentos específicos para DE, conforme proposto no objetivo deste estudo (Cipionato de testosterona, Undecanoato de testosterona, Undecilato de testosterona, Sildenafil, Tadalafila e Alprostadil).

Ressalta-se que nos dados emitidos pelo relatório do Soul MV, também foram contabilizados todos os números de atendimentos realizados no Setor de Triagem de Documentos para o Acesso a Medicamentos (STDAM) no período de 2016 a 2020.

Para as prescrições de medicamentos não disponíveis no SUS, considerou-se como referência a Rename, última atualização, para analisar se os medicamentos para tratar DE estavam disponíveis em alguns programas de assistência farmacêutica no SUS.

Comprovaram-se a dispensação dos medicamentos disponíveis e não disponíveis no SUS, judicializados no período de 2016 a 2020, por meio de análise à Planilha de Judicialização (Excel), recebida mensalmente da SES/SP e gerenciada pelo software S-Codes - Sistema informatizado para o trato da judicialização.

Solicitaram-se ao DRS-XV, os recibos emitidos pelo sistema S-Codes dos medicamentos judicializados dispensados, conforme os nomes dos autores informados na planilha da judicialização. A planilha da judicialização dispõe de informações como o nome do autor (paciente), nome do prescritor, tecnologia em saúde adquirida, valor da tecnologia e uma coluna para realização do reclame. Apresenta uma coluna e relaciona todas as tecnologias judicializadas

e já retiradas pelo autor a cada mês, na respectiva unidade dispensadora (UD), geralmente sob gestão dos DRS.

Analisou-se mensalmente cada planilha da judicialização recebida por e-mail pela superintendência financeira da instituição do Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde - GCODES/SUS. Observa-se que os meses 01, 02, 03 e 06 de 2016, mês 08 de 2018 e 08 de 2019 não foram considerados nesta análise por meio de planilhas por ausência de recebimento ou de informações. No entanto, solicitou-se eletronicamente ao Sistema Integrado de Informações ao Cidadão (SIC. SP) da SES/SP a relação de todos os medicamentos dispensados aos usuários por meio de ação judicial com prescrições oriundas da instituição para verificação dos dados.

Considerou-se para fins deste estudo somente a judicialização de demandas contra o estado.

### **2.3 Análise Estatística**

As variáveis qualitativas e as variáveis quantitativas discretas foram apresentadas como quantidade e porcentagem. A análise inferencial foi realizada com auxílio de Tabelas de contingência e Teste Exato de Fisher. Admitiu-se erro alfa de 5% sendo considerados significantes valores de P menores ou iguais a 0,05. Os resultados foram ilustrados com auxílio de Gráfico de coluna e Gráfico de linha. O software utilizado foi o Stats Direct versão 3.3.5 [22/03/2021] – Stats Direct Limited - Wirral, UK.

## **RESULTADOS**

### 3. RESULTADOS

#### 3.1 Prescrições médicas oferecidas aos usuários no atendimento ambulatorial

De acordo com o relatório extraído do software Soul MV, contabilizou-se 7.929 atendimentos, subtraíram-se 1.070 atendimentos relacionados a pacientes do sexo feminino, relacionados ao atendimento de outra subespecialidade médica no ambulatório de Urologia, não considerados para este estudo, resultando-se em 6.859 atendimentos.

Destes, 2.610 representaram os atendimentos duplicados e não foram considerados. Dos 4.249 atendimentos analisados, 1.015 são específicos de pacientes diagnosticados com DE, conforme verificado em prescrições médicas.

Foram oferecidas 1.377 prescrições aos 1.015 pacientes, contendo um dos medicamentos para o tratamento da DE (cipionato de testosterona, undecanoato de testosterona, undecilato de testosterona, sildenafile, tadalafila e alprostadil).

Dos 1.377 medicamentos prescritos para DE, 1.313(95,35%), são classificados como primeira linha de tratamento; 72 (5,22%) medicamentos, como segunda linha de tratamento e 57 (4,13%) estão relacionadas à terceira linha de tratamento, implantação de prótese peniana.

Observa-se que os 57 pacientes relacionados à terceira linha de tratamento não estão contabilizados nos 7.929 atendimentos ambulatoriais analisados. São pacientes que receberam a prótese peniana em âmbito hospitalar. O implante de próteses penianas está contemplado no SUS em

procedimento hospitalar por AIH, prótese peniana maleável (par de corpos cavernosos).

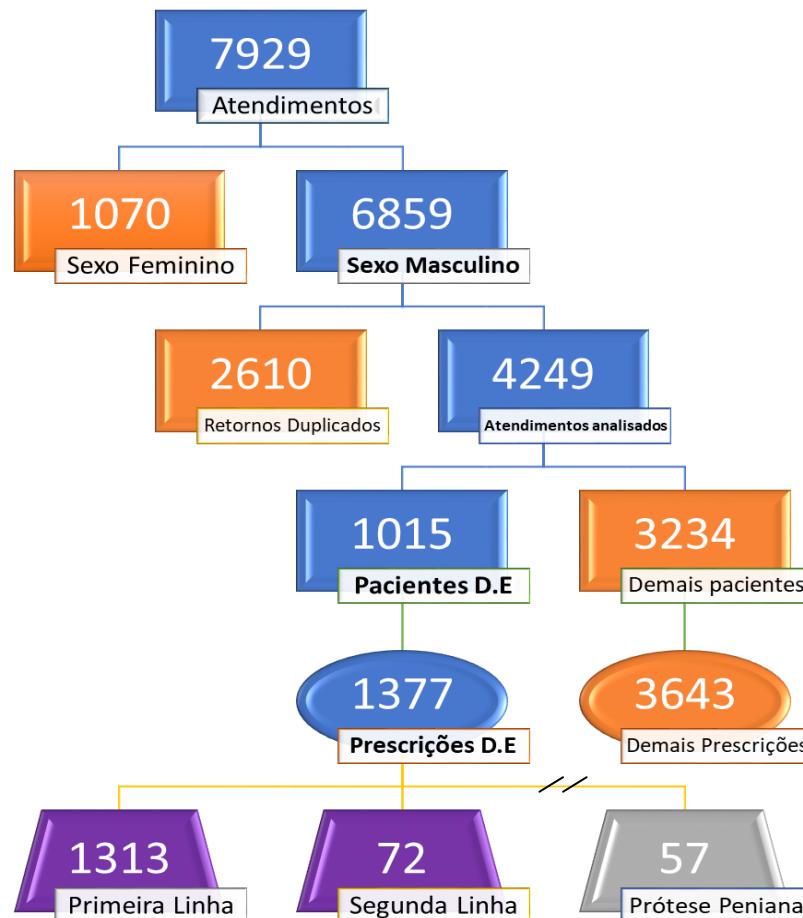


Figura 1. Números de pacientes e prescrições analisadas no período de 2016 a 2020.

Tabela 1. Número de pacientes atendidos X prescrições oferecidas aos pacientes por ano.

Ano	Pacientes	Prescrições	Pacientes D.E*	Prescrições D.E*	Pacientes outros medicamentos	Prescrições outros medicamentos
2016	919	1.139	280	357	639	782
2017	1030	1.223	281	331	749	892
2018	925	1.060	156	275	769	785
2019	793	928	136	248	657	680
2020	582	670	162	166	420	504
<b>Total</b>	<b>4.249</b>	<b>5.020</b>	<b>1.015</b>	<b>1.377</b>	<b>3.234</b>	<b>3.643</b>

\*DE = Disfunção Erétil

No período de 2016 a 2020, foram oferecidas 5.020 (100%) prescrições para 4.249 pacientes (100%). Correspondem 27% de prescrições para DE e 73% outros medicamentos.

Em 2017, contabilizou-se um maior número de prescrições, entregaram-se 1.223 prescrições (24,36%) aos 1.030 usuários (24,24%) em comparação a 2020, que foram oferecidas 670 prescrições (13,34%) para 582 pacientes (13,69%).

**Tabela 2.** Número de prescrições gerais oferecidas aos usuários por faixa etária no ambulatório de Urologia – Saúde do Homem no período de 2016 a 2020.

<b>Indicador de prescrições por Faixa Etária</b>	
Faixa etária	Número de prescrições
14 a 19	52
20 a 29	31
30 a 39	151
40 a 49	382
50 a 59	468
60 a 69	855
70 a 79	1.428
80 a 89	1.232
> 90	421
<b>Total</b>	<b>5020</b>

Verifica-se que a faixa etária que recebeu menor número de prescrição foi de 20 a 29 anos, correspondendo a 0,62% das prescrições ofertadas e o maior número das prescrições foi oferecida para os usuários de 70 a 79 anos, correspondendo (28,44%).

Tabela 3. Faixa etária de pacientes que receberam prescrição contendo medicamento específico para o tratamento da DE no período de 2016 a 2020.

<b>Idade</b>	<b>Nº de pacientes</b>	<b>%</b>
> 90	2	0,15%
14 a 19	1	0,07%
20 a 29	4	0,29%
30 a 39	25	1,82%
40 a 49	103	7,48%
50 a 59	312	22,66%
60 a 69	555	40,31%
70 a 79	335	24,33%
80 a 89	40	2,90%
<b>Total</b>	<b>1377</b>	<b>100%</b>

A quantidade de medicamentos distribuídos ao longo do tempo (2016 a 2010) foi comparada relativamente em duas faixas etárias: menor que 60 anos e igual ou maior que 60 anos.

#### A. Comparação 2016 versus 2020

Uma maior quantidade significativa de indivíduos com 60 anos ou mais recebeu medicamentos, em 2016, quando comparada a 2020 ( $P=0,0037$  pelo Teste Exato de Fisher; Figuras 2 e 3)

#### B. Outras comparações

- I. Houve diferença estatisticamente significante na comparação da quantidade de medicamentos recebidos, de acordo com a faixa etária, no ano 2016 versus ano 2020 ( $P=0,0037$  pelo Teste Exato de Fisher; Figuras 2 e 3).
- II. Não houve diferença estatisticamente significante na comparação da quantidade de medicamentos recebidos, de

acordo com a faixa etária, no ano 2016 versus ano 2019 ( $P=0,1575$  pelo Teste Exato de Fisher; Figuras 2 e 3).

III. Não houve diferença estatisticamente significante na comparação da quantidade de medicamentos recebidos, de acordo com a faixa etária, no ano 2017 versus ano 2020 ( $P=0,3187$  pelo Teste Exato de Fisher; Figuras 2 e 3).

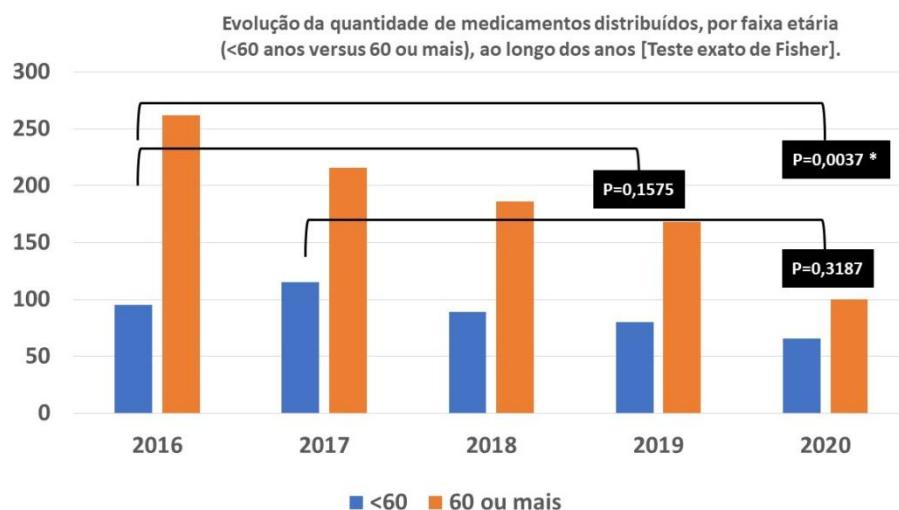


Figura 2. Evolução da quantidade de medicamentos distribuídos, por faixa etária (<60 anos versus 60 ou mais), ao longo dos anos [Teste exato de Fisher].

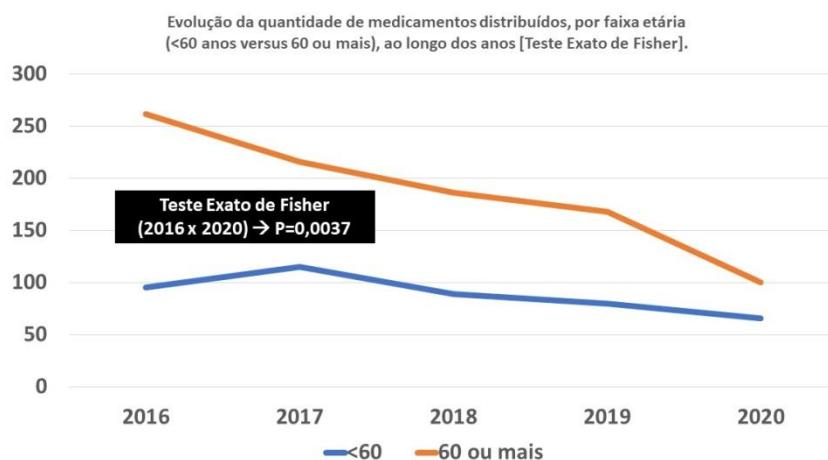


Figura 3. Evolução da quantidade de medicamentos distribuídos, por faixa etária (<60 anos versus 60 ou mais), ao longo dos anos [Teste exato de Fisher].

### 3.2 Prescrições de medicamentos não disponíveis no SUS

Analisaram-se 1.377 prescrições de medicamentos para tratar DE oferecidas aos 1.015 pacientes que passaram por atendimento ambulatorial de 2016 a 2020. Certificou-se que nenhum dos medicamentos prescritos estava disponível no SUS, de acordo com a última atualização Rename.

Tabela 4. Classificação dos medicamentos contidos nas prescrições médicas analisadas quanto à sua disponibilidade no SUS de acordo com a última atualização da RENAME 2022

Medicamento	Rename	Não Rename
alprostadil	Não	Sim
cipionato de testosterona	Não	Sim
propionato30mg+fempropionato60mg+isocaproato60mg+decanoato100mg(de testosterona)	Não	Sim
sildenafil	Não	Sim
tadalafil	Não	Sim
undecilato de testosterona	Não	Sim

Rename = disponível no SUS, Não Rename = não disponível no SUS.

Tabela 5. Prescrições médicas oferecidas aos usuários por medicamentos X linha de tratamento.

<b>1<sup>a</sup> linha de tratamento</b>		<b>Prescrição</b>	<b>%</b>
sildenafil 100 mg		107	7,42%
sildenafil 20 mg		3	0,21%
sildenafil 25 mg		2	0,14%
sildenafil 50 mg		224	15,53%
tadalafil 10 mg		39	2,70%
tadalafil 20 mg		247	17,13%
tadalafil 40 mg		1	0,07%
tadalafil 5 mg		655	45,42%
tadalafil 50 mg		4	0,28%
tadalafil 8 mg		2	0,14%
cipionato de testosterona 200mg/2mL		15	1,04%
propionato30mg+fempropionato60mg+isocaproato60mg+decanoato100mg (de testosterona) 250mg/mL		1	0,07%
undecilato de testosterona 250mg/mL		13	0,90%
<b>Total</b>		1313	91%
<b>2<sup>a</sup> linha de tratamento</b>			
Alprostadil(10 mcg ou 20 mcg)		72	4,99%
<b>Total</b>		72	5%

**3<sup>a</sup> Linha de tratamento**

Prótese Peniana	57	3,95%
<b>Total</b>	57	4%

Fonte: MVPEP – Soul MV

Quanto aos dados analisados no STDAM, contabilizaram-se 244 atendimentos oferecidos aos usuários no ambulatório de Urologia para correções e adequações relacionadas aos processos administrativos gerenciados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde - NATS a serem encaminhados à Comissão de Farmacologia da Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo (CF-SES/SP). Realizaram-se a conferência de 173

processos administrativos equivalente a 71%, compostos de documentos indispensáveis para o acesso aos medicamentos (receitas, exames médicos específicos, conforme medicamento solicitado, agendamento dos retornos para solicitação de medicamentos, entre outros). Destes 71 processos; 29% necessitaram de ajustes e tiveram que ser revistos; posteriormente foram encaminhados à CF da SES/SP.

**Tabela 6.** Intervenções realizadas pelo STDAM relacionadas às correções de prescrições e processos administrativos para promoção do acesso ao medicamento.

<b>Situação</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Número de pacientes atendidos	206	100%
Número de paciente c/ prescrição DE*	110	24%
Número de pacientes c/ prescrição outros medicamentos	96	76%
<b>Prescrição Médica</b>		
Número prescrições	244	100%
Número prescrições DE*	147	60%
Número prescrições outros medicamentos	97	40%
<b>Tipo de atendimento</b>		
Conferência	173	71%
Intervenção – (Acesso às tecnologias – processos NATS)	71	29%
<b>Faixa Etária</b>		
Faixa etária de pacientes mais atendidos	70 a 79 Anos	102 42%
Faixa etária com prescrição DE* mais atendidos	70 a 79 Anos	68 46%
<b>Dados - Disfunção Erétil</b>		
Número de pacientes c/ prescrição DE	110	24%
Número de prescrições DE*	147	60%
Número de medicamento mais prevalente para DE* (tadalafil 5mg)	56	23%
Faixa etária com prescrição DE* + prevalente (70 a 79 anos)	68	46%

Fonte: Sistema HBIS- Hospital de Base.<sup>(1)</sup>DE\* = Disfunção Erétil

### 3.3 Judicialização de medicamentos disponíveis e não disponíveis no SUS

Em análise à judicialização de medicamentos não disponíveis no SUS, para o tratamento da DE, consideraram-se 1.377 as prescrições de medicamentos não disponíveis no SUS para o tratamento da DE, oferecidas aos 1.015 usuários.

Observou-se que 0,8% destas prescrições de medicamentos para DE foram atendidas por meio de ação judicial.

Tabela 7. Valores anuais dos descontos efetuados à instituição referente às tecnologias em saúde adquiridas por meio da judicialização.

Ano	Valor judicialização	
	Outras especialidades	Urologia (Disfunção Sexual)
2016	R\$ 225.424,72	R\$ 0,00
2017	R\$ 555.278,96	R\$ 248,61
2018	R\$ 233.974,51	R\$ 706,44
2019	R\$ 232.882,07	R\$ 27,15
2020	R\$ 187.555,13	R\$ 180,00
<b>Total</b>	<b>R\$ 1.435.115,39</b>	<b>R\$ 1.162,20</b>
<b>Total de itens judicializados</b>	<b>R\$ 1.436.277,59</b>	

Fonte: NATS –FUNFARME –HB.<sup>(1)</sup>

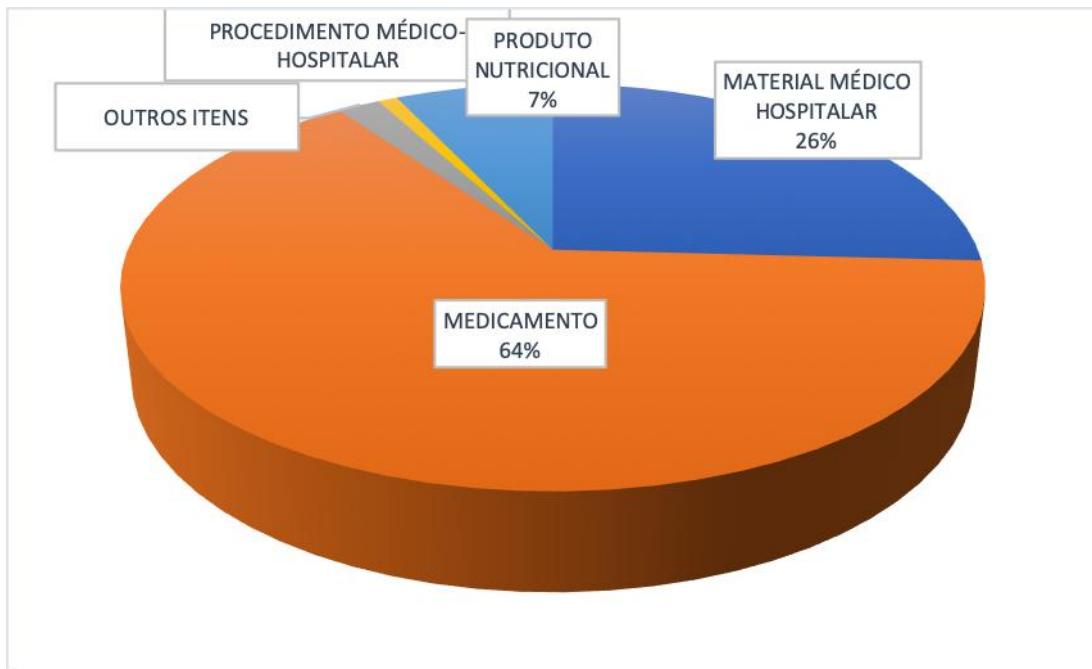
Tabela 8. Quantidade total de pacientes /medicamento para DE /valor descontados por demanda judicial com receitas oriundas da FUNFARME de 2016 a 2020

D.E Itens Judicializados		
Paciente	Item	Valor total
Paciente 1	Tadalafil 5mg	R\$ 590,79
Paciente 2	Testosterona 250mg/ml	R\$ 391,41
Paciente 3	Testosterona 250mg/ml	R\$ 180,00
<b>Total Geral</b>		<b>R\$ 1.162,20</b>

Fonte: NATS - FUNFARME – HB.<sup>(1)</sup>

<sup>1</sup>. Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS da Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto

Ressalta-se que 03 (três) pacientes adquiriram seus medicamentos para o tratamento da DE por via judicial: 01 (um) paciente para o medicamento tadalafila e 02 (dois) pacientes para o medicamento testosterona. Observa-se que foram realizadas mais de uma dispensação para cada paciente.



Fonte: NATS - FUNFARME – HB.<sup>(1)</sup>

Figura 4. Frequência dos itens judicializados com prescrição FUNFARME

Observa-se nitidamente que os medicamentos são os itens mais judicializados. Para fins dessa pesquisa, observou-se somente a Farmacoterapia.

<sup>1</sup>. Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS da Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto

Tabela 9. Solicitações administrativas de medicamentos para o tratamento da DE encaminhados à CF da SES/SP no período de 2016 a 2020.

<b>Status</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Número de solicitações administrativas enviadas à CF* da SES/SP	249	100%
<b>Não foram considerados para este estudo</b>		
Sexo Feminino	23	9%
<b>Nº de Pacientes</b>		
Número de pacientes analisados	140	100%
Número de pacientes c/ prescrição DE	66	47%
Número de pacientes c/ prescrição outros medicamentos	74	53%
<b>Prescrição DE</b>		
Número de prescrições total	226	100%
Número de prescrições DE	98	43%
Número de prescrições outros medicamentos	128	57%
<b>Desfecho</b>		
Aprovados	119	85%
Negados	20	14%
Não se aplica	1	1%
<b>Especificidades DE</b>		
Número de pacientes com prescrição DE	66	47%
Número de prescrições com DE	98	43%
Medicamento mais prescrito para DE (tadalafil 5mg)	72	32%
Faixa etária com prescrição DE + prevalente (60 a 79 anos)	52	37%

Fonte: NATS - FUNFARME – HB.<sup>(1)</sup> DE\* - Disfunção Erétil, CF\* - Comissão de Farmacologia

<sup>1</sup>. Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS da Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto

Encaminharam-se para avaliação técnica à Comissão de Farmacologia da SES/S, por meio do NATS, 249 solicitações administrativas de medicamentos para DE oriundas de atendimentos do Ambulatório Urologia Geral.

Considerou-se para esse número de solicitações enviadas, as renovações efetuadas para os pacientes no período estudado.

Tabela 10. Quantidade de medicamentos fornecidos pela SES/SP por meio do NATS dispensados os pacientes ao longo de 2016 a 2020.

Medicamento	Forma Farmacêutica	Quantidade
Tadalafila 5mg	Comprimido	4.573
Sildenafil 50mg	Comprimido	1.206
Tadalafila 20mg	Comprimido	216
Sildenafil 25mg	Comprimido	130
Testosterona250mg/4 ml	Ampola	119

Fonte: NATS - FUNFARME – HB.<sup>(1)</sup>

Medicamentos oriundos das solicitações administrativas, conhecido atualmente como outras demandas da SES/SP dispensados para os pacientes no tratamento da DE no período de 01/01/2016 a 31/12/2020.

Não se observaram a aprovação pela SES/SP dos medicamentos prescritos para a reposição hormonal de curta ação.

<sup>1</sup>. DATASUS [Internet]. S-CODES; 08 set. 2021 [acesso em 15 abr. 2023]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

---

***DISCUSSÃO***

## 4. DISCUSSÃO

O presente estudo apresenta experiências e ferramentas estratégicas no âmbito da atenção secundária a fim de promover o acesso e o uso racional dos medicamentos, oferecendo aos usuários, prescrições médicas contendo tecnologias em saúde ainda não disponíveis no SUS. Utilizando-se a via administrativa para promover o acesso, disponibilizando o tratamento mais adequado às condições clínicas do paciente, de forma sustentável, chegando a quase zero a necessidade de intervenção do poder judiciário/judicialização.

### **4.1 Prescrições médicas oferecidas aos usuários no atendimento ambulatorial**

O número de prescrições (1.377) de medicamentos especificamente para o tratamento da DE oferecidas aos 1.015 pacientes no período de 2016 a 2020 foi considerado relevante, principalmente por se tratar de tecnologias em saúde não incorporadas pelo SUS. Observa-se, nesse estudo, a importância de um gerenciamento efetivo para prover o fornecimento desses documentos aos usuários, visando que o acesso ao medicamento ocorresse de forma racional, principalmente, pela via administrativa CF das SES/SP.

Observa-se em análise aos dados estratificados, uma redução importante de quase 50% do número de atendimentos, em 2020, e consequentemente uma diminuição do número de prescrições para DE. Essa redução ocorreu por termos atravessado um período pandêmico, da COVID-19 pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) em que, houve redução considerável da agenda dos atendimentos ambulatoriais, visando à segurança do paciente, devido ao período pandêmico.

A faixa-etária dos pacientes que receberam prescrição dos medicamentos para DE foi maior para a população acima de 60 anos ou mais, contudo a população de maior incidência para o número de prescrições foi para a faixa etária entre de 60 a 69 anos, somando 628 prescrições correspondentes a 62%. Estes dados corroboram com os dados divulgados na literatura, como o estudo de maior relevância epidemiológica sobre o assunto, devido a sua rigorosa metodologia, o Massachusetts Male Aging Study (MMAS), entre 1987 e 1989.<sup>(44)</sup>

Os dados também evidenciam um aumento da incidência de DE conforme o aumento da idade: 12,4 casos/1000 homens aos 40 anos; 29,8 casos/1000 homens aos 50 anos de idade e 46,4 casos/1000 homens aos 60 anos.<sup>(44)</sup>

Em análise à PNAISH, verificou que ela foi estabelecida mediante um delineamento estratégico para a população masculina na faixa etária de 25 a 59 anos, grupo etário correspondente à parcela preponderante da força produtiva, sobretudo, exerce um significativo papel sociocultural e político.<sup>(11)</sup> Com base nos dados apontados neste estudo, a quantidade de pacientes atendidos no AGE - Saúde do Homem, com a faixa etária entre 25 a 59 anos, tanto para DE quanto para os outros agravos à saúde do homem, não foi condizente com os objetivos propostos pela PNAISH.

Em contra partida, contabilizou-se um maior número de atendimentos para pacientes maiores de 60 anos, sobretudo, um maior número de prescrições médicas; 555 prescrições equivalente a 40,31%, em serviço de média e alta complexidade, corroborando nessa perspectiva com a PNAISH,

em que a população masculina procura o cuidado médico na fase mais grave da doença, aumentando os custos para o sistema de saúde.<sup>(11)</sup>

Considera-se um paradoxo, que a PNAISH esteja alinhada com a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB). Visto que ela deveria ser utilizada como a porta de entrada ao Sistema Único de Saúde, apresentando estratégias de humanização, em consonância com os princípios do SUS, fortalecendo ações e serviços em redes e cuidados da saúde.<sup>(11)</sup>

A atenção básica deve ser eficaz e resolver os problemas de saúde da população, observa-se o programa ESF, considerado estratégia de expansão, qualificação e consolidação, inclusive por propiciar uma importante relação custo-efetividade. Deve atuar na resolução dos principais agravos a que essa população está exposta, não só no tratamento de doenças como também na promoção da saúde e na prevenção, sobretudo, dar continuidade no acompanhamento do paciente que for contra referenciado pela atenção especializada.<sup>(45)</sup>

Considera-se expressivo o número de prescrições médicas oferecidas aos usuários, para todas as faixas etárias, contendo medicamentos para DE não disponíveis no SUS, por se tratar de um serviço ambulatorial de média e alta complexidade de gestão estadual.

A OMS preconiza que é preciso prescrever medicamentos apropriados de acordo com a condição clínica do usuário, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo possível para ele e para a comunidade.<sup>(7)</sup> O uso adequado de medicamentos essenciais é considerado um dos componentes de melhor relação custo-efetividade.<sup>(9)</sup>

Atualmente, está disponível uma grande quantidade de medicamentos no mercado e ao mesmo tempo uma relevante inserção de novas tecnologias em saúde no SUS. Simultaneamente, constata-se a influência do marketing da indústria farmacêutica para divulgá-las seja no mercado público ou privado. Entretanto, para o médico saber elegê-los e prescrevê-los no âmbito SUS de forma segura, com celeridade, em conformidade com Rename de acordo com a legislação vigente, considerando o pouco tempo disponível para a realização da consulta médica, é preciso disponibilizar recursos digitais, para auxiliá-los.

Vale ressaltar que o local de estudo é um hospital de ensino e pesquisa em que a maioria das prescrições médicas é oferecida aos usuários pelos médicos residentes, sobretudo, com a supervisão da preceptoria médica.

Verifica-se, nesta perspectiva, que o médico atuante no SUS, durante o curto tempo da consulta médica, precisa fornecer aos usuários uma série de documentos para promover o acesso aos medicamentos. As receitas oferecidas ao mesmo usuário podem conter medicamentos disponíveis em diversos programas simultaneamente (Farmácia Popular do Brasil, Cbaf, Cesaf, Ceaf, Oncologia, Manipulados) e cada um deles com suas especificidades.<sup>(40,47)</sup>

Neste estudo, evidenciou o quão foi relevante a atuação do farmacêutico, para harmonizar o processo de elaboração das prescrições médicas e demais documentos às políticas do SUS, contudo, fornecer subsídios aos prescritores e, consequentemente, promover o acesso do usuário ao tratamento proposto de forma racional.

Nessa pesquisa enfatiza-se a importância da atuação do STDAM na pós-consulta, em que os profissionais, sob supervisão do farmacêutico, realizam a conferência dos documentos oriundos da consulta médica e a seguir oferecem aos usuários informações sobre os caminhos (o itinerário terapêutico) a ser trilhados para a promoção do acesso aos medicamentos, muitas vezes ocorrido pelo desencontro e desconhecimento de informações.<sup>(48)</sup>

Vários estudos demonstraram que a inserção do farmacêutico na equipe multidisciplinar resulta em desfechos mais custo-efetivos, porém a maioria destes estudos foi dirigida ao estudo de público, doença ou situação específica.<sup>(49)</sup>

Observa-se, que as normas para prescrição no âmbito SUS existem. Especialmente, no estado de São Paulo, verifica-se a publicação da Resolução Estadual SS-83 de 2015, a qual pode punir o serviço de saúde de gestão estadual pela prescrição de medicamentos não disponíveis no SUS. Todavia, torna-se evidente que os processos de melhorias devem ser contínuos e que as prescrições/receitas de tecnologias em saúde devem ser oferecidas aos usuários de forma segura e sem onerar o sistema de saúde.<sup>(38)</sup>

#### **4.2 Prescrições de medicamentos não disponíveis no SUS**

No do Ambulatório Geral e Especialidades (AGE) - Andrologia, verificou-se que os medicamentos mais prescritos para a DE foram os iPDE-5, classificados como primeira linha de tratamento, e a testosterona. A tadalafila 5 mg foi o mais prevalente com um número de 655, 48% das prescrições. Atribuiu-se esta quantidade de prescrições, considerando-se que o medicamento pode ser utilizado tanto para melhorar a performance sexual

quanto para o tratamento de alguns casos de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), processo chamado de otimização.

Atualmente a tadalafila (5 mg na frequência uma vez ao dia) está aprovada no Brasil para o tratamento dos sintomas urinários associados à HPB. Essa indicação está baseada em ensaios clínicos, randomizados e duplo-cegos comparados com placebo que mostraram redução significativa do I-PSS em doze semanas.<sup>(50)</sup>

A principal fonte de pesquisa para certificar se os medicamentos estavam ou não disponíveis no SUS foi a Rename, responsável por orientar as listas dos estados e municípios e distrito federal. Certificou-se que todos os medicamentos elencados para fins deste estudo não estavam disponíveis.<sup>(35)</sup>

A Rename tende a cumprir um papel estratégico nas políticas de saúde, ao relacionar um elenco de medicamentos utilizados no âmbito do SUS, visando atender aos princípios basilares da universalidade, equidade e integralidade, no entanto não dispõem ainda de nenhum medicamento para tratar DE, caracterizando um paradoxo na saúde pública. Ainda que pesquisas da OMS identifiquem a saúde sexual como o fator que mais interfere na qualidade de vida da população masculina.<sup>(35)</sup>

Atualmente, encontra-se incorporado no SUS o medicamento sildenafile 20 mg, classe dos iPDE-5, para Hipertensão arterial pulmonar (HAP), incorporado pela CONITEC, por meio da portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Verificou-se a ampliação do acesso de sildenafile 25 mg e 50 mg para os pacientes diagnosticados com Esclerose sistêmica, por meio da portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 09, de 28 de agosto de 2017. Importante

frisar que não há registros de submissão destas tecnologias para DE no SUS pela CONITEC, tampouco uma justificativa para tal.<sup>(35-52-53)</sup>

Acredita-se que a não incorporação dessas tecnologias nos programas de assistência farmacêutica pode ter ocorrido por negligência, inclusive da indústria farmacêutica que atualmente ocupa o primeiro lugar como demandante na CONITEC.<sup>(54)</sup> Também não se observou o fornecimento de medicamentos indicados para tratar DE em outros programas relacionados à AF do SUS ou não, considerados como as iniciativas mais recentes para dispensação de medicamentos em nível ambulatorial, como em programas de Dispensação de Medicamentos Oncológicos e Farmácia Popular do Brasil.

Diante do que foi exposto, observa-se que os usuários muitas vezes são impedidos de receber a terapia indicada e mais apropriada, fugindo aos princípios basilares do SUS, em especial, a equidade.

Por outra perspectiva, considera-se relevante a Lei dos genéricos nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, importante para esse cenário, caracterizando-se uma forma efetiva de acesso aos medicamentos, inclusive para DE por um custo mais acessível.<sup>(46)</sup>

Importante destacar, sobretudo, que todos os medicamentos para a primeira linha de tratamento, prescritos para o tratamento da DE, estão disponíveis no mercado conforme preconiza a política dos genéricos, inclusive o hormônio de longa ação, como a testosterona 1000mg.<sup>(55)</sup>

Verificou-se também que houve pacientes que se beneficiaram com prescrição de medicamentos manipulados, principalmente, àqueles não comercializados na dose indicada. Observou-se neste estudo, que estes

medicamentos favoreceram a adesão ao tratamento estabelecido dos pacientes, sobretudo dos usuários com baixo poder aquisitivo.

Destaca-se que os medicamentos manipulados são comercializados por preços, em média, 35% mais baratos que os outros medicamentos vendidos na farmácia, como os genéricos, os similares e os de referência.<sup>(56)</sup>

Ressalta-se em análise conforme cenário do estudo que oferecer prescrições médicas, contendo medicamentos não disponíveis no SUS, sem uma gestão de processos definidos e fortalecidos, poderia ocasionar sérios danos à instituição de saúde e principalmente ao paciente, merecedor do cuidado. A fim de prover esse cuidado, constatou-se que a respectivo Hospital, Terciário (FUNFARME) desde 2011 vem adotando medidas estratégicas e seguras a fim de favorecer o acesso a medicamentos não incorporados no SUS com racionalidade e de forma sustentável.

Verifica-se, como primeira intervenção, a institucionalização do NASE – Núcleo de Avaliação de Solicitações Especiais em 30 de maio de 2011, conforme Portaria FUNFARME nº. 14, de 30 de maio de 2011.

O NASE desempenhou um papel importante nesse cenário para diminuir o número de demandas judiciais oriundas de prescrições médicas oferecidas aos usuários contendo medicamentos não disponíveis no SUS por meio de um acordo estratégico estabelecido entre o Hospital Universitário e a SES/SP. Importante destacar que neste acordo foram estabelecidos critérios e o elenco dos medicamentos que seriam fornecidos pelo estado.

O principal objetivo do NASE, além apresentar resolutividade no seu desempenho para diminuição o número de ações judiciais contra o estado, foi

estabelecer a promoção do acesso aos medicamentos não disponíveis no SUS visando à sustentabilidade do sistema de saúde. Composto por uma equipe multidisciplinar responsável por avaliar estas tecnologias em saúde, prescritas para os tratamentos no âmbito do Complexo FUNFARME.

De acordo com os dados apontados pelo NASE, no período de 2011 a 2013, foram aprovados pela SES/SP em média 324 processos administrativos anuais, favorecendo o acesso à tecnologia e consequentemente diminuindo o índice da ação judicial. Constatou-se também que a partir de 2011, com as intervenções do NASE, houve um declínio de 62% do número de ações judiciais oriundas de prescrições médicas emitidas pela FUNFARME.

Em consonância às mudanças na legislação do setor saúde e o fomento para ampliação de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) nos Hospitais de Ensino e Pesquisa; o NASE foi substituído pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS, instituído por meio da portaria FUNFARME nº 11 de 21 de julho de 2014, vinculado a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – REBRATS, cujas atribuições foram avaliar, no âmbito da FUNFARME, solicitações de medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados.

O NATS no âmbito da FUNFARME tem autonomia para propor estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para as solicitações recebidas internamente e, conforme os resultados obtidos submetê-los para avaliação de incorporação seja em formato de Parecer Técnico científico (PTC) ou dossiê, à

CONITEC, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, sobretudo subsidiar o gestor na tomada de decisão.<sup>(57)</sup>

Por outro ângulo, o NATS, assume as tarefas antes desempenhadas pelo NASE, porém de forma mais efetiva e em consonância com a Comissão de Farmacologia da SES-SP por meio da Resolução SS-54 de 05/2012.<sup>(37)</sup>

Verifica-se nesta perspectiva, que os pacientes atendidos no AGE - Urologia/Andrologia que receberam prescrições de medicamentos não disponíveis no SUS para tratar DE foram beneficiados quando seus processos administrativos foram enviados/submetidos à CF da SES/SP para avaliação, pelos profissionais do STDAM, regulamentado atualmente pela Resolução SS-54 de 2012.

Considera-se para fins deste estudo, a via administrativa mais custo-efetiva para promover o acesso desses usuários aos medicamentos não disponíveis no SUS.

Destaca-se também nesse cenário para promoção do acesso a medicamentos, o STDAM, consiste em um setor de pós-consulta, considerado relevante por impor barreiras a fim de impedir falhas relacionadas ao acesso às tecnologias em saúde prescritas no âmbito SUS. Composto por profissionais capacitados em efetuar a conferência rigorosa e entregar ou solicitar os documentos ausentes, considerados obrigatórios aos pacientes, entre outros que se fizerem necessários para favorecer o acesso ao medicamento.

Entre as ações realizadas nesse estudo, observaram-se a elaboração de um plano de ação, indicadores de prescrição para avaliar a qualidade dos serviços médicos prestados aos usuários visando à promoção do acesso.

Em 1993, a OMS, em colaboração com a Rede Internacional para o Uso Racional de Drogas (INRUD), apresentou um conjunto de indicadores básicos, denominados “indicadores do uso de medicamentos”. São exemplos dos indicadores da prescrição: número médio de medicamentos prescritos por consulta; porcentagem de medicamentos prescritos por nome genérico; porcentagem de consultas nas quais se prescreve antibiótico; porcentagem de consultas nas quais se prescreve medicamento injetável; e porcentagem de medicamentos prescritos que estão presentes na lista local de medicamentos essenciais.<sup>(29)</sup>

Observa-se que para a execução dessas tarefas e, para obter um desfecho favorável na promoção do acesso aos medicamentos, foi fundamental estabelecer uma interação sinérgica entre os profissionais protagonistas envolvidos nesse processo: os médicos da disciplina, médicos residentes, farmacêutico do ambulatório e auxiliares administrativos do serviço ambulatorial responsáveis por essas atividades.

No período de 2016 a 2020, contabilizaram-se 244 processos administrativos do STDAM, oriundos de atendimento dos pacientes que passaram em consultas no ambulatório de Urologia. Importante observar que nem todos os usuários atendidos no AGE-Saúde do Homem passaram no STDAM para efetuar a triagem dos documentos recebidos na consulta médica. Os documentos do NATS para proporcionar o acesso ao tratamento proposto também foram entregues internamente pelos médicos residentes e preceptores no STDAM ou na Farmácia do Ambulatório. Observa-se que há muito que se avançar em diversos quesitos para alcançar uma meta de atendimento de pós

consulta para o acesso a medicamentos no STDAM em 100% aos usuários do AGE-Saúde do Homem.

Importante ressaltar que toda solicitação administrativa enviada à CF da SES-SP passa por avaliação técnica e pode ser indeferida.

Diante do exposto, considera-se relevante o gestor/diretor do estabelecimento de saúde monitorar as tecnologias solicitadas em âmbito institucional e utilizar ATS como ferramenta de gestão para tomada de decisão.

O indeferimento das solicitações administrativas enviadas à CF da SES-SP deve ser considerado relevante na perspectiva da judicialização. Todavia, caracteriza-se um documento importante para mover as ações judiciais contra estado e municípios.

Segundo Schulze e Neto,<sup>(58)</sup> quando há negativa administrativa, o juiz geralmente julga procedente a ação e isso ocorre porque houve uma falha no sistema ou um problema de gestão, planejamento, entre outros.

Em relação aos processos administrativos, oriundos de prescrição de medicamentos não disponíveis no SUS, no período de 2016 a 2020, enviados à CF da SES-SP para avaliação, 85% foram deferidos, 14% negados e 1% devolvido.

Com estas ações, consideradas custo-efetivas, foi possível proporcionar o acesso dos usuários a 4.573 comprimidos de tadalafila, 1206 comprimidos de sildenafil 50 mg, 216 comprimidos de tadalafila 20 mg, 130 comprimidos de sildenafil 25 mg e 120 ampolas de testosterona 250mg/4mL.

Considera-se importante monitorar a data da última consulta (emissão da prescrição médica) com a data de autorização, envio e recebimento dos

medicamentos fornecidos pela SES/SP, para serem administrados, nos pacientes. Dependendo do tempo que os medicamentos foram fornecidos, realizaram-se antes da infusão, alguns ajustes conforme orientação médica, necessários para segurança do paciente. Certificou a importância de realizar o agendamento de todas as infusões do medicamento testosterona no Centro de Aplicação de Medicamentos de Alto Custo (CEDMAC) para todos os pacientes atendidos no ambulatório da Saúde do Homem.<sup>(59)</sup>

Esse conjunto de ações apresenta como propósito, proporcionar maior segurança ao paciente, melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde, principalmente com equipe médica que atuam/atendem o mesmo paciente ora em âmbito ambulatorial, ora em âmbito hospitalar. Ressalta-se da importância de efetuar a evolução em prontuários médicos com as informações necessárias, sobretudo, dos registros das infusões e da monitorização da adesão do paciente ao tratamento proposto.

Salienta-se que as tecnologias em saúde geralmente são fornecidas pela SES-SP por um período de quatro a seis meses. Assim, é necessário realizar um gerenciamento/monitoramento de cada paciente para a renovação dos documentos que constituem o processo. Considerou-se a periodicidade de autorização do medicamento estabelecida pela SES/SP. Ressalta-se a importância desta ação para evitar a interrupção do tratamento pelo fornecimento do medicamento.

Observaram-se outras ações para promover o acesso, entre elas conciliou-se a consulta médica e retorno médico do paciente (referência e contrarreferência), solicitaram-se e monitoraram-se os exames, de forma

harmônica com a periodicidade das renovações. Nessa perspectiva, observou-se a importância de atuação do profissional farmacêutico na solicitação e monitoramento de exames, quando por algum motivo não foi solicitado durante a consulta médica.

Na área da regulação (CROSS), notou-se a importância de ofertar vagas para as consultas para o tratamento ambulatorial em tempo hábil dos pacientes em uso de medicamentos por tempo indeterminado. Salienta-se que a falha no gerenciamento das consultas pode acarretar interrupção de tratamento, provocar danos a saúde e no bem estar do paciente e consequentemente até necessitar internação hospitalar, tornando o tratamento mais caro para o sistema de saúde.

Verifica-se, por meio desse estudo, que houve interrupção do tratamento por desabastecimento dos medicamentos, cuja responsabilidade está atribuída à SES/SP o motivo pode estar relacionado a causas multifatoriais entre elas podemos destacar a programação inefetiva, falha técnica na logística no envio dos itens. Para evitar interrupção do tratamento e acesso pela via judicial, viabilizou-se o fornecimento do medicamento pela instituição.

Programar medicamentos consiste em estimar quantidades a serem adquiridas para atendimento a determinada demanda dos serviços, por período definido. A programação inadequada reflete diretamente sobre o abastecimento e o acesso ao medicamento.<sup>(74)</sup>

Vale destacar que o desabastecimento caracteriza fragilidades no processo e pode promover acesso do usuário ao item faltante por meio da via judicial.

Existe uma parcela das solicitações administrativas, mesmo sendo reenviadas foram indeferidas pela CF da SES/SP. Diante desse cenário, realizaram-se algumas intervenções para o fornecimento do medicamento indeferido.

Nesse momento, é importante o profissional de saúde, geralmente o farmacêutico que apresente habilidades, competências, atitudes e conhecimentos técnicos, para articular com os municípios, na transição do cuidado, sobretudo, certificar se o medicamento prescrito está contemplado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) a fim de prover o tratamento do paciente de forma custo-efetiva, sobretudo na integralidade. Importante observar que alguns municípios ainda não dispunham ou não informaram os itens disponíveis na Remume.

Considera-se importante, para esse cenário, as ações adotadas pela Instituição de Saúde para favorecer o acesso ao medicamento negado pelo estado, conforme observado neste estudo. Adoção de medidas institucionais para favorecer o acesso ao tratamento dessa população que mesmo tendo passado por todas as etapas da solicitação não obtiveram acesso ao tratamento proposto. Observou-se como rotina institucional, o preenchimento de um documento, chamado de modelo 724, que é enviado para avaliação do gestor da auditoria para a autorização. Geralmente, nesse momento do processo, constatou-se a importante atuação do profissional do NATS, o farmacêutico, para a avaliação da tecnologia em saúde solicitada/demandada. Ressalta-se a importância de analisar segurança, eficácia, efetividade, o nível de evidência do estudo citado no modelo 724, avaliação econômica,

principalmente a análise de custo-efetividade e, sobretudo, apresentar o resultado final ao auditor para a tomada de decisão (deferir ou indeferir).

Por outro prisma, é relevante comparar os custos, partindo da premissa que em algumas situações a aquisição da tecnologia pela instituição, de acordo com a modalidade de compra pode apresentar um valor menos elevado quando comparado ao custo da mesma tecnologia, adquirida pelo DRS/Estado por meio da judicialização. Nota-se que os valores citados acima são verificados e comparados com os valores disponíveis na própria planilha da judicialização, enviada à instituição mensalmente pela SES/SP contendo os valores já descontados pelas tecnologias adquiridas pelos usuários por meio da judicialização.

#### 4.3 Judicialização de medicamentos não disponíveis no SUS

A judicialização de medicamentos sob a ótica dessa pesquisa está associada à indisponibilidade de medicamentos indicados para o tratamento da disfunção sexual, em especial a DE nos programas de assistência farmacêutica no âmbito SUS.

Observaram-se diversas publicações como políticas, decretos, diretrizes sobre as regras para prescrever medicamentos no SUS, no entanto, não se evidenciou em nível federal uma forma racional de oferecer medicamentos para o tratamento da DE, mesmo os considerados essenciais e classificados como primeira linha de tratamento para DE. Face ao exposto, deixa os usuários considerados os sujeitos pela PNAISH de 2009 sem opção de tratamento, sobretudo sem acesso pela via de direito.

Observa-se que a PNAISH está vigente há mais de vinte anos da criação do SUS e ainda não foram incorporados medicamentos para o tratamento da doença de base DE, considerada um agravante para saúde masculina. Face ao que foi exposto, como seguir os princípios basilares do SUS como a universalidade, integralidade e, sobretudo a equidade?

O reconhecimento da saúde como direito de todos e, principalmente, como dever do Estado, legitima os indivíduos e a sociedade a atuar em defesa do seu direito, cobrando do Estado suas obrigações constitucionais de promoção e equidade em saúde.<sup>(61)</sup>

O pleito ao medicamento quando o usuário recorre ao judiciário, caracteriza-se o fenômeno conhecido por judicialização da saúde.

Para Freitas *et al.*,<sup>(51)</sup> a judicialização da saúde pode apontar falhas na gestão e disfunções nos sistemas de saúde. Os motivos são, em sua maioria, demandas para acesso a medicamentos. As ações são predominantemente individuais, não resultando em benefícios coletivos.

Verifica-se a importância de utilizar a Rename, no entanto, conforme ressalva, Figueiredo *et al.*,<sup>(62)</sup> constataram que 66.6% dos medicamentos requeridos por ação judicial, não estavam inclusos nas listas oficiais.<sup>(51)</sup>

Segundo Schulze e Neto,<sup>(58)</sup> a judicialização da saúde inicia-se a partir de duas hipóteses: a primeira situação ocorre quando se postula o exercício do direito já reconhecido, mas negado na via administrativa – como os medicamentos, tratamentos ou tecnologias já incorporadas no SUS. Já a segunda hipótese ocorre quando a discussão processual gira em torno de direitos não reconhecidos – como em tratamentos ou tecnologias ainda não

incorporadas, sem registro na Anvisa, ou sem comercialização no mercado nacional.

De acordo com os dados levantados pela judicialização oriundas de prescrições oferecidas no Âmbito FUNFARME, observou-se que o maior número dos itens judicializados (n=2.421), (1.557) correspondem ao pleito por medicamentos, (626) material médico hospitalar, (21) procedimentos médicos-hospitalares, (171) produto nutricional e (46) outros itens. No entanto, constatou-se somente uma pequena quantidade da dispensações de medicamentos judicializados estavam relacionados com o tratamento da DE (0,8%). Esse dado foi comprovado pelas planilhas recebidas da SES/SP no período de 2016 a 2020 e pela solicitação eletrônica no site, do (SIC. SP). O presente estudo evidencia que apenas 03 (três) pacientes adquiriram seus medicamentos para tratar DE por via judicial. Considera-se um valor monetário baixo, quando comparado à quantidade de prescrições oferecidas aos usuários (1.377) e ao porcentual relacionados aos medicamentos judicializados (64%).

Estas informações também podem ser corroboradas com a literatura conforme os dados apontados pelo programa S-Codes, no período de 2010 a 2014, que demonstram em números que a maior quantidade das ações judiciais é oriunda de prescrições de medicamentos. Dos 148.236 itens solicitados nas Ações Judiciais, 91.930 correspondiam a medicamentos, 40.121, materiais médico-hospitalares, 8.296 a produtos nutricionais, 6.857 a procedimentos médicos hospitalares e 1.031 estão relacionadas a outros itens.<sup>(63)</sup>

Certifica-se neste estudo que a judicialização concentra-se principalmente em medicamentos não padronizados no SUS, não contemplados em nenhum dos componentes da Assistência Farmacêutica. Conforme aponta os resultados de Mapelli, em 2014 foram gastos R\$74.306.591 (22,88%) com medicamentos no CEAf, R\$1.723.9763 no CBAf (0,53%), R\$1.717.664 (0,53%) no CESAF, R\$57.880.198 (17,82%) com oncológicos e R\$189.097.456 (58,23%) com outros medicamentos.<sup>(63)</sup>

Observou-se também que os maiores índices de judicialização são recorrentes de Hospitais e Clínicas Privadas (57%), quando comparadas às médias gerais aos Hospitais Públicos (9,2%) e Ambulatório Especialidades (19,4%)<sup>(63)</sup>. Observa-se claramente que não há barreiras, apenas a conscientização, para o pleito de medicamentos via judicial para os pacientes atendidos no serviço privado.

O estudo observa que mesmo os medicamentos estejam disponíveis nos no SUS, também podem ser adquiridos por meio da judicialização. Este acesso pode estar atribuído a diversos motivos, entre eles podemos destacar: por desabastecimento, reação adversa aos medicamentos (RAM), por exigência do medicamento de referência/fabricante/marca, pelo fato dos medicamentos já padronizados pelo SUS, constar na mesma receita do medicamento judicializado, polifarmácia, a fim de favorecer o usuário a retirar seus medicamentos em um único local.

Outra observação importante neste estudo foi sobre o impacto do Marketing Farmacêutico no serviço especializado, considerado relevante para a indústria, podendo às vezes propiciar a incorporação de medicamentos em um

dos programas de assistência farmacêutica que significa um mercado atrativo. Principalmente, por se tratar de um país no qual a maioria da população não tem recursos financeiros para arcar com os custos dos tratamentos médicos.<sup>(64)</sup> Não evidenciou, no entanto, por parte da indústria farmacêutica, submissão à Conitec de incorporação de nenhum dos medicamentos indicados para DE.

Importante frisar sobre essa perspectiva, que se trata de um sistema público de saúde, com abrangência universal considerada o maior programa de saúde universal do mundo, incluindo-se todo o tipo de prestação de serviços e visando atender a todas às necessidades de saúde, podendo garantir um mercado aos produtos farmacêuticos, independentemente dos preços dos novos medicamentos.<sup>(64)</sup>

O presente estudo analisou os dados da judicialização sob a perspectiva da Resolução SS-83 de 2015 no estado de São Paulo no âmbito da FUNFARME. Verificou-se que ela pode ter contribuído sobremaneira para evitar a via judicial para obtenção do acesso às tecnologias em saúde, considerando os descontos que podem ser atribuídos pela SES/SP às instituições de saúde de gestão estadual.

Comprova-se por meio de análise ao referente estudo que quando o usuário obtém acesso ao medicamento pela via judicial com receita/prescrição oriunda da instituição, pode acarretar desconto à instituição do valor do medicamento fornecido. Constatou-se que as instituições de Saúde de gestão estadual recebem mensalmente da SES/SP a chamada Planilha da Judicialização contendo todas as informações relacionadas aos itens dispensados aos usuários por meio da via judicial. Observa-se que na mesma

planilha, as instituições de saúde podem enviar/devolver a mesma planilha com os reclames justificando os descontos considerados indevidos. Verificou-se, durante a pesquisa, que o reclame foi informado no campo sugerido da mesma planilha e devolvido à SES/SP para reavaliação e cancelamento do desconto. Certificou-se nesse momento, o quanto é fundamental apresentar respostas concisas que justifiquem a prescrição do item prescrito judicializado, sobretudo enviá-la impreterivelmente dentro do prazo estabelecido pela própria SES/SP. Notou-se que quando aplicável, o reclame foi aceito e o desconto desconsiderado.

Para fins dessa pesquisa, salienta-se que não houve reclames especificamente para os medicamentos prescritos para o tratamento da DE.

Vale ressaltar algumas limitações nesse trabalho, tornando-se necessária a ampliação de pesquisas relacionadas principalmente ao acesso a medicamentos ainda não incorporados no SUS em serviços especializados de saúde (atenção secundária).

O acesso à atenção especializada (ambulatorial e hospitalar), por sua vez, é um dos maiores problemas do SUS, decorrendo tanto da insuficiente oferta de ações diagnósticas e terapêuticas (dependendo da especialidade e da localização geográfica) quanto dos modos de financiamento, organização e funcionamento da atenção especializada (AE) e de outros elementos das Redes de Atenção a Saúde (RAS), como por exemplo, a qualidade de encaminhamentos e solicitações (de exames, consultas, procedimentos).<sup>(65)</sup>

Por se tratar de uma instituição de ensino e pesquisa, com o NATS, instituído, vale ressaltar que há meios de favorecer a incorporação dos

medicamentos ainda não disponíveis, indicados para o tratamento da DE ou até mesmo para outras condições clínicas prevalentes no âmbito SUS, utilizando-se os canais legais disponíveis.

Entre eles podemos citar a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e, sobretudo, o (NATS)<sup>(66)</sup> como citado anteriormente, importante por proporcionar um canal direto com a (CONITEC).<sup>(57)</sup> Órgão vinculado ao MS responsável pela incorporação de Tecnologia em saúde no SUS, fornecendo subsídios e dados de mundo real para a tomada de decisão, por meio da elaboração de pareceres técnicos científicos (PTC), dossiê, entre outros.

Essas ações favorecem o acesso dos usuários no SUS às tecnologias de forma sustentável, segura, eficaz e, sobretudo custo-efetiva. Observa-se neste cenário que faltam profissionais capacitados em ATS para aumentar a produção dos NATS.<sup>(57-67)</sup>

Considerando que os medicamentos representam a intervenção terapêutica mais utilizada e constituem uma tecnologia que exerce alto impacto sobre os gastos em saúde, é fundamental para a sustentabilidade do SUS, que o processo de incorporação tecnológica esteja baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivo, para atendimento dos principais problemas de saúde dos cidadãos.

## **CONCLUSÕES**

---

#### **4. CONCLUSÕES**

1. Apesar das prescrições médicas oferecidas aos usuários diagnosticados com DE no atendimento ambulatorial, conterem medicamentos não disponíveis no SUS, foram oferecidas com racionalidade e de forma custo-efetiva, apresentaram um baixo índice de judicialização (0,8%);
2. O trabalho executado de forma sinérgica entre médicos residentes, preceptores/docentes, farmacêuticos, técnicos em farmácia e auxiliares administrativos, apresentou desfechos satisfatórios, favorecendo o acesso ao medicamento para o paciente, sobretudo, com sustentabilidade para o sistema de saúde;
3. Há um antagonismo no cenário atual relacionado às prescrições médicas para DE, no que tange ao acesso a medicamentos e à legislação vigente no âmbito SUS;
4. Existem formas sustentáveis para os médicos atuantes no SUS prescreverem medicamentos não padronizados, mesmo que restritas.

## ***REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS***

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Oliveira LCF, Nascimento MAA, Lima IMSO. Access to medication in universal health systems – perspectives and challenges. *Saúde debate* 2019;43(spe5):286–98. DOI: 10.1590/0103-11042019S5.
2. Hogerzeil HV, Mirza Z. The world medicines situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health. Geneva: World Health Organization; 2011.
3. Brasil. Decreto no 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). *Diário Oficial da União*. 25 jun. 1971;Seção 1:4839.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002. Brasília: Ministério da Saúde; 2002. 44 p.
5. Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *CienSaúdeColet* 2010;15(5):2405-2414. DOI: 10.1590/S1413-81232010000500015.
6. Brasil. Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 20 set. 1990;Seção 1:18055.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprovar a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União*. 30 out. 1998.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 338 de 6 de maio de 2004. Aprova a Política de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*. 06 mai. 2004;Seção 1:96.
9. World Health Organization (WHO). The world medicines situation 2011: medicines prices, availability and affordability. 3rd ed. Geneva: WHO; 2011.
10. Brasil. Constituição. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal. 1988.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Plano de Ação Nacional 2009-2011 da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem: princípios e diretrizes. Brasília; 2008.

13. Biglia LV, Mendes SM, Lima TM, Aguiar PM. Incorporation of drugs for rare diseases in Brazil: is it possible to have full access to these patients? CiêncSaúde Colet 2021;26(11):5547-5560. DOI: 10.1590/1413-812320212611.26722020.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde sexual e saúde reprodutiva. Cadernos de Atenção Básica nº. 26. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. 300 p.
15. World Health Organization (WHO). Defining sexual health: report of a technical consultation on sexual health, 28–31 January 2002. Geneva: World Health Organization; 2006.
16. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Regulação em saúde. Brasília: CONASS; 2011. 126 p.
17. Lazarino MAS, Silva TL Dias EC. Matrix support as a strategy to strengthen workers' health in primary care. Rev Bras Saúde Ocup 2019;44:e23. DOI: 10.1590/2317-6369000009318.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [Internet]. Lista de medicamentos de referência; 2023 [acesso em 20 abr. 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia>
19. Aytaç IA, McKinlay JB, Krane RJ. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. BJU Int 1999;84:50-6
20. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) [Internet]. Brasil: tábua completa de mortalidade – 2010; 2011 [acesso em 21 mar. 2023]. Disponível em: [https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/3097/tcmb\\_2010.pdf](https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/3097/tcmb_2010.pdf)
21. Moreira Jr ED, Lbo CFL, Diament A, Nicolosi A, Glasser DB. Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: results from a population-based cohort study in Brazil. Urology 2003;61(2):431-436. DOI: 10.1016/s0090-4295(02)02158-1.
22. Böhm M, Baumhäkel M, Teo K, Sleight P, Probstfield J, Gao P, et al. Erectile dysfunction predicts cardiovascular events in high-risk patients receiving telmisartan, ramipril, or both: The Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial/Telmisartan Randomized AssessmeNt Study in ACE iNtolerant subjects with cardiovascular Disease (ONTARGET/TRANSCEND) Trials. Circulation 2010;121(12):1439-46. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.864199.

23. Maroto-Montero JM, Portuondo-Maseda MT, Lozano-Suárez M, Allona A, Pablo-Zarzosa C, Morales-Durán MD, et al. Erectile dysfunction in patients in a cardiac rehabilitation program. *RevEspCardiol* 2008;61(9):917-22.
24. Wyllie M. As drogas e o sistema genitourinário. *In:* Page C, Curtis M, Sutter M, Walker M, Hoffman B. Farmacologia integrada. 2nd ed. Barueri: Manole; 2004. p. 495-501.
25. Swerdloff RS, Wang C. The testis and male sexual function. *In:* Goldman L, Schafer Al. Goldman's Cecil medicine. 24th ed. Philadelphia: Elsevier; 2012. v.1, p. 1519-1529.
26. Associação Médica Brasileira (AMB) [Internet]. Disfunção erétil: tratamento medicamentoso; 2019 [acesso em 15 mar. 2023]. Disponível em: <https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/08/DISFUNCAO-ERETIL-TRATAMENTO-MEDICAMENTOSO-FINAL-2019.pdf>
27. McVary KT. Sexual dysfunction. *In:* Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, et al. Harrison's: principles of internal medicine. 18th ed. New York: McGraw-Hill; 2012. p.374-378.
28. Marques LFG, Romano-Lieber NS. Patient safety and medication use after discharge: exploratory study1. *SaúdeSoc* 2014;23(4):1431-1444. DOI: 10.1590/S0104-12902014000400025.
29. Quental C, Abreu JC, Bomtempo JV, Gadelha CAG. Generic drugs in Brazil: impacts of public policies upon the national industry. *CienSaúdeColet* 2008;13(Supl.):619-628. DOI: 10.1590/S1413-81232008000700011.
30. Silva RM, Caetano R. "Farmácia Popular do Brasil" Program: characterization and Evolution between 2004 and 2012. *CienSaúde Colet* 2015;20(10):2943-2956.
31. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Programa Farmácia Popular do Brasil: manual básico. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2005. 102p.
32. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS; 2007. 186 p.
33. Santos V, Nitrini SMOO. Prescription and patient-care indicators in healthcare services. *Rev SaúdePública* 2004;38(6):819-826. DOI: 10.1590/S0034-89102004000600010.
34. Cohen MR. Causes of medication errors. *In:* Cohen MR. Medication errors. 2nd ed. Washington: American Pharmacists Association; 2006. p. 55.
35. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e

Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Renome 2022. Brasília: Ministério da Saúde; 2022. 181 p.

36. Brasil. Decreto nº. 7508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 28 jun. 2011;Seção 1:1.
37. São Paulo (Estado). Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo. Resolução SS-54, de 11 de maio de 2012. Aprova, no âmbito da Pasta, estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e dá outras providências. Diário Oficial do Estado de São Paulo. 12 mai. 2012;Seção 1:(89)37.
38. São Paulo (Estado). Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo. Resolução SS-83, de 17 de agosto de 2015. Dispõe sobre a prescrição de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial do Estado de São Paulo. 18 ago. 2015;Seção 1(152):33
39. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Seção II da Saúde. Artigo nº. 196 do Direito à Saúde. Brasília: Senado Federal; 1988.
40. Chieffi AL, Barata RB. "Judicialization" of public health policy for distribution of medicines. Cad Saúde Pública 2009;25(8):1839-1849. DOI: 10.1590/S0102-311X2009000800020.
41. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Rev Saúde Pública 2007;41(2):214-222. DOI: 10.1590/S0034-89102007000200007.
42. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Can court injunctions guarantee access to medicines in the public sector? The experience in the State of Rio de Janeiro, Brazil. Cad Saúde Pública 2005;21(2):525-34. DOI: 10.1590/S0102-311X2005000200019.
43. Chieffi, A.L. Análise das demandas judiciais de medicamentos junto a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo à luz da política de assistência farmacêutica [tese]. São Paulo:Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2017.
44. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. J Urol 1994;151(1):54-61. DOI: 10.1016/s0022-5347(17)34871-1.
45. Schiavini JL, Damião R. Abordagem da disfunção erétil. RevHospUniv Pedro Ernesto 2010;9(supl.):48-59.

46. Spessoto LCF. Influência da hipertensão arterial sistêmica e doença arterial periférica em pacientes com disfunção erétil [tese]. São José do Rio Preto: Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP); 2012. Doutorado em Ciências da Saúde.
47. Krauss-Silva L. Technology assessment in healthcare: methodological and operational questions. *CadSaúdePública* 2004;20(Suppl 2):S199-S207. DOI: 10.1590/S0102-311X2004000800015
48. Guerin GD, Rossoni E, Bueno D. Therapeutic itineraries of users of medication in a unit of the Family Health Strategy. *Ciênc Saúde Colet* 2012;17(11):3003. DOI: 10.1590/S1413-81232012001100017.
49. Melo DO, Castro LLC. A contribuição do farmacêutico para a promoção do acesso e uso racional de medicamentos essenciais no SUS. *Ciênc Saúde Colet* 2017;22(1):235-244. DOI: 10.1590/1413-81232017221.16202015.
50. Sociedade Brasileira de Urologia. Diretrizes Urologia – AMB. 1st ed. Rio de Janeiro: SBU; 2014.
51. Freitas BC, Fonseca EP, Queluz DP. Judicialization of health in the public and private health systems: a systematic review. *Interface* 2020;24:e190345. DOI: 10.1590/Interface.190345.
52. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 321, de 08 de fevereiro de 2007. Institui a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*. 2007;627.
53. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*. 31 jul. 2013;Seção 1:69.
54. Tamachiyo ST, Gonçalves FAR, Simone ALM, Aguiar PM. Does the pharmaceutical industry interfere in the sustainability of the public health system in Brazil? A reflection on the pressure for the incorporation of medicines. *Cad Saúde Pública* 2022;38(7):e0023332. DOI: 10.1590/0102-311XPT233321.
55. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [Internet]. Medicamentos Genéricos Inéditos Registrados em 2019; 5 ago. 2019 [acesso em 4 fev. 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/arquivos/6478json-file-1>
56. Pereira AC, Servilieri KM. Um estudo de caso sobre a mensuração dos custos em uma farmácia de manipulação. Anais do IX Congresso Internacional de Custos, 2005, Florianópolis, Santa Catarina.
57. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de

Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2021.

58. Schulze CJ, Neto JPG. Direito à saúde: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo; 2015.
59. Bertolo MB, Ferreira BSA, Marchiore AGM, Carvalho GPA, Souza DP, Psaltikidis EM. Construction of a manual of work processes and techniques from Centro de Dispensação de Medicamentos de Alto Custo (CEDMAC), Hospital de Clínicas, Unicamp. *Rev Bras Reumatol* 2014;54(3):185-191. DOI: 10.1016/j.rbr.2013.10.004.
60. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização. 2nd ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. 100 p.
61. Germani ACCG, Aith F. Advocacia em promoção da saúde: conceitos, fundamentos e estratégias para a defesa da equidade em saúde. *R Dir Sanit* 2013;14(1):34-59. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v14i1p34-59.
62. Figueiredo TA, Osorio-de-Castro CGS, Pepe VLE. Processo de tomada de decisão baseado em evidências na análise das demandas judiciais de medicamentos no Brasil. *Cad Saúde Pública* 2013;29(Supp1):159-166. DOI: 10.1590/0102-311X00161812.
63. Mapelli JR. Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2015.
64. Chieffi AL, Barata RB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev de Saúde Pública* 2010;44(3):421-429. DOI: 10.1590/S0034-89102010000300005.
65. Melo EA, Gomes GG, Carvalho JO, Pereira PHB, Guabiraba KPL. Access regulation to specialized outpatient care and the primary healthcare in national policies of SUS. *Physis* 2021;31(1):e310109. DOI: 10.1590/S0103-73312021310109
66. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) [Internet]. Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS [acesso em 05 fev. 2023]. Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/10-institucional/110-os-nats>
67. Francisco FR, Malik AM. Application of health technology assessment (HTA) in the decision-making in hospitals. *J Bras Econ Saúde* 2019;11(1):10-17. DOI: 10.21115/JBES.v11.n1.p10-7.



## **ANEXOS**

---

## ANEXOS

### ANEXO A

Parecer nº 4.841.359

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O projeto de pesquisa CAAE **48106721.4.0000.5415** sob a responsabilidade de **André Luiz de Godoi** com o título “Análise de custo-efetividade de medicamentos na área de medicina sexual ofertados pelo SUS em hospital terciário” está de acordo com a resolução do CNS 466/12 e foi **aprovado por esse Comitê na Plataforma Brasil em 12/07/2021**. Lembramos ao senhor (a) pesquisador (a) que, no cumprimento da Resolução 251/97, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) **deverá receber relatórios semestrais sobre o andamento do Estudo**, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos e também da notificação da data de inclusão do primeiro participante de pesquisa, para conhecimento deste Comitê. **Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do Estudo.**

**Profa. Dra. Beatriz Barco Tavares Jontaz Irigoyen**  
Coordenadora do CEP-FAMERP

**Prof. Dr. Gerardo Maria de Araujo Filho**  
Vice-Cordenador do CEP-FAMERP

Documento emitido no dia 26 de maio de 2023.

Código de validação: **C928-FE90-946E-486C-AD9C**

A autenticidade deste documento pode ser verificada na página da FAMERP  
<http://certdec.famerp.br/Valida.aspx>

## ANEXO B – ARTIGO DE OPINIÃO

Prescrição, oferta e acesso de medicamentos para disfunção erétil: um paradoxo na saúde pública?

André Luiz de Godoi <sup>(1)</sup>; Prof. Dr. Fernando Nestor Facio Junior <sup>(2)</sup>. <sup>(1)</sup> Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil. <sup>(2)</sup> Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil.

A Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem (PNAISH) instituída pela portaria Nº 1.944, completou 13 anos em 20221. É notório seu reconhecimento que aos agravos do sexo masculino constituem verdadeiros problemas de saúde pública, propõe melhorias que possibilita o aumento da expectativa de vida e apresenta como propósito geral a redução dos índices de morbimortalidade por causas previníveis e evitáveis nessa população. Entre seus objetivos específicos, verificam-se referências diretamente relacionada com a Disfunção Erétil (DE), considerada a mais prevalente dentre as disfunções sexuais, tais como: garantir linhas de cuidado, na perspectiva da integralidade; estimular e executar as ações e qualificar pessoal para a atenção às disfunções sexuais masculinas; garantir o acesso aos serviços especializados de atenção secundária e terciária para os casos identificados como merecedores desses cuidados<sup>1</sup>.

Dentre os desafios observados na literatura relacionados à PNAISH observam-se: fazer com que a população masculina procure aos serviços de saúde, principalmente a Atenção Básica, considerada porta de entrada ou por meio da Estratégia Saúde da Família (ESF) e não pela atenção secundária, como evidencia a própria PNAISH. Sobre outra perspectiva, será que esses

serviços estariam preparados para atender a população masculina com enfoque generalista às questões de saúde e da DE? Haveria recursos diagnósticos disponíveis na Atenção Básica e nos serviços de referência para atender a demanda? A informação sobre os fatores desencadeantes e sobre os recursos terapêuticos estão chegando até onde os homens estão<sup>2</sup>?

A disfunção erétil (DE), definida como a incapacidade de um homem para alcançar e manter a ereção do pênis o suficiente para permitir uma relação sexual satisfatória (NIH, 1993)<sup>3</sup> já apresentava seus primeiros registros descritos no *Papiro de Heber* cerca de 1600 a.C. no antigo Egito<sup>4</sup>.

Dados da OMS comprovam que a saúde sexual é o fator que mais interfere na qualidade de vida da população masculina<sup>5</sup>. Apesar de não ser letal, há de se mencionar que a disfunção erétil (DE) pode indicar a existência de doenças subjacentes, estar associada a doenças cardiovasculares anteriores, diabetes e depressão em diferentes grupos etários<sup>6</sup>.

Estima-se que 50% dos homens acima de 40 anos apresentem essa disfunção podendo chegar a 90% aos 70 anos (terceira idade). A incidência pode chegar a 322 milhões de casos em 2025<sup>7,8</sup>. Segundo dados do Censo IBGE 2010, o Brasil tinha 93.406.990 homens e 97.348.809 mulheres, e esta população viverá em média 73,48 anos (69,73 para homens e 77,32 para mulheres). Assim, a DE será um dos problemas relevantes de saúde em significante parcela da população com mais de 40 anos<sup>2</sup>.

As causas da DE podem ser classificadas como de etiologia psicológica, orgânica ou ainda uma combinação de ambas<sup>9</sup>. As causas psicogênicas mais comuns incluem ansiedade de desempenho, transtornos psiquiátricos

(ansiedade e depressão) e conflitos no relacionamento. Entre os fatores orgânicos, encontram-se causas vasculares, endócrinas, neurológicas, relacionadas a drogas e a intervenções urológicas<sup>9</sup>.

Atualmente, existem diversos fármacos disponíveis no mercado para tratamento de DE como os inibidores da fosfodiesterase do tipo 5 (iPDE5): tais como, a sildenafile, tadalafila e vardenafil. Na primeira linha de tratamento de DE de origem hormonal há o cipionato de testosterona, decanoato de nandrolona, undecanoato de testosterona, undecilato de testosterona. Como segunda linha, há o análogo sintético equivalente a prostaglandina E1 (PGE1) ou alprostadil; droga aprovada para tratamento intracavernoso e, para terceira linha, a prótese peniana maleável já oferecida pelo SUS. Ressalta-se que a prótese peniana é classificada como insumo e não como medicamento<sup>10, 11</sup>. Essas opções terapêuticas são consideradas eficazes, seguras, custo-efetivas, embasadas em evidências científicas, com aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (ANVISA), *European Medicines Agency(EMA)* e *Food and Drug Administration(FDA)*.

No entanto, até o momento não foram incorporados/ofertados medicamentos indicados para disfunção erétil (DE) de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Ministério da saúde, que orienta as listas dos estados e municípios<sup>12</sup>. Um paradoxo que se estabelece em consonância às políticas públicas instituídas para a população masculina como preconiza a PNAISH em relação ao acesso de medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Observa-se claramente que a PNAISH se compromete em demonstrar clareza e integração às outras Políticas de Saúde de forma transversal. No entanto, essa integração não ocorre. Verifica-se ao observar o recorte da Política Nacional de Medicamentos (PNM)<sup>13</sup>, a qual preconiza o acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do SUS, com garantia à assistência farmacêutica e, sobretudo na promoção do uso racional. Compreende-se uso racional de medicamentos quando se verifica uma prescrição apropriada, disponibilidade oportuna e, também, preços acessíveis. Deve apresentar dispensação em condições adequadas, consumo em doses e por período de tempo indicado e nos intervalos definidos e, também, a indicação de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade<sup>14</sup>.

A prescrição de medicamento no âmbito SUS deve estar em conformidade com a RENAME, com os PCDT do Ministério da Saúde (MS), ou com a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME), distrital e municipal de medicamentos -Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)<sup>14</sup>, inclusive de forma racional.

Com a indisponibilidade desses medicamentos no SUS, mesmo quando prescritos atendendo aos critérios; os usuários podem recorrer à via judicial para solicitar o medicamento. Quando deferido pelo judiciário, gera-se demanda judicial contra o estado ou município, o que não caracteriza o melhor caminho para a promoção do acesso racional, considerando-se a sustentabilidade do sistema de saúde. A inefetividade de acesso aos medicamentos nos programas responsáveis pelo fornecimento de medicamentos, muitas vezes, pode estar relacionada com a apresentação da

prescrição de medicamentos não disponíveis no SUS e, como consequência, verifica-se o aumento do número das ações judiciais<sup>15</sup>.

No estado de São Paulo foi publicada a Resolução SS-83 de 2015, estabelecendo-se que o custo da dispensação de medicamentos não padronizados ou não contemplados nos protocolos da assistência farmacêutica do SUS, prescritos por médico da rede estadual de saúde, poderá ser custeado pela instituição ao qual o mesmo esteja vinculado<sup>16</sup>. Ressaltando-se que o desconto ocorrerá por meio do repasse de recursos financeiros destinados às instituições estaduais de saúde, logo após a efetivação da baixa do medicamento entregue ao usuário no respectivo estabelecimento de saúde.

Diante desse cenário, torna-se inviável e antagônico, o médico atuante no SUS, principalmente em estabelecimento sob gestão estadual, prescrever medicamentos para tratamento de DE em consonância com as diretrizes estabelecidas pelo SUS e pelo que recomenda a PNAISH. Face ao que foi exposto, observa-se que os usuários muitas vezes são impedidos de receber a terapia indicada e mais apropriada, fugindo aos princípios basilares do SUS, em especial a equidade. Importante frisar que não há registros de submissão dessas tecnologias à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>17</sup>, tampouco uma justificativa para tal. Acredita-se que a não incorporação dessas tecnologias nos programas de assistência farmacêutica pode ter ocorrido por negligência, inclusive da indústria farmacêutica que atualmente ocupa o primeiro lugar como demandante na CONITEC<sup>18</sup>.

Observa-se que a Política dos medicamentos genéricos<sup>19</sup>, nessa perspectiva, pode ter favorecido o acesso dos usuários, principalmente por

apresentar no seu elenco a maioria dos medicamentos indicados para DE, como pode ser evidenciado no site da ANVISA<sup>20</sup> e, sobretudo por oferecê-los a valores mais acessíveis<sup>20</sup>. Em contrapartida, não foram observados medicamentos específicos para o tratamento da DE no Programa Farmácia Popular do Brasil<sup>22</sup>.

Importante destacar, que já é fornecido pelo SUS, o medicamento sildenafila da classe dos inibidores da Fosfodiesterase tipo 5 iPDE-5, incorporado pela CONITEC, conforme RENAME versão 2022, disponível atualmente no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – Ceaf, para Hipertensão arterial pulmonar (HAP), e para Esclerose Sistêmica (ES)<sup>11,12</sup>. Observa-se outra inconsistência ao visualizar o aplicativo MEDSUS, disponível em site (gov.br) para subsidiar os profissionais de saúde na elaboração de prescrição médicas/receitas no, visando à promoção do Uso Racional de Medicamentos – URM, no qual se verifica a recomendação do Citrato de sildenafila nas apresentações 50mg e 100mg, para o tratamento da DE. O que caracteriza uma orientação incorreta e paradoxal, uma vez que o medicamento não é ofertado em nenhum dos programas do SUS para a DE<sup>12</sup>.

Atualmente, visando à sustentabilidade do sistema, as decisões sobre quais os tratamentos devem ser disponibilizados no SUS, precisam se basear na necessidade de saúde<sup>23</sup>. Nesse cenário verifica-se a importância da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com o objetivo de fornecer informações para a tomada de decisão para os gestores em todas as esferas<sup>24</sup>.

No Brasil, ressalta-se que a avaliação para a incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias é realizada pela CONITEC<sup>25</sup>. Observa-se, nesse cenário, a importância dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS)<sup>26</sup>, considerando-se que a maioria deles está vinculado aos Hospitais de grande porte, considerados na sua maioria referências para a população masculina, inclusive para o tratamento da DE.

Vale observar que existem outras formas de oferecer os medicamentos não norteados pela RENAME mesmo que não sejam incorporados pela CONITEC. O medicamento pode ser fornecido em âmbito estadual, por meio de Normas Técnicas Estaduais, estabelecidas pelas Secretarias Estaduais de Saúde ou pelos municípios de acordo com a REMUME. Ambas as situações podem ocorrer por meio da Comissão Farmácia Terapêutica – CFT, de acordo com o mapeamento do perfil epidemiológico da sua abrangência<sup>27,28</sup>.

Importante destacar que quando pretende se solicitar ampliação de acesso para uma tecnologia já incorporada, como o citrato de sildenafila, seja por meio da elaboração de Pareceres Técnicos Científicos (PTC) ou com a elaboração de Dossiê, torna-se factível, uma vez que há dados disponíveis, considerados imprescindíveis para a realização da ATS para tomada de decisão, como segurança, eficácia e, sobretudo a análise do impacto orçamentário<sup>29</sup>.

Verifica-se outra importante opção terapêutica, o medicamento tadalafila 5 mg, atualmente prescrito tanto para melhorar a performance sexual em pacientes com DE, quanto para o tratamento de alguns casos de HPB ou para ambos os casos, dose otimizada. Estudos com alto nível de evidência

científica, graduadas pelo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)<sup>30</sup> comprovam o efeito dos inibidores da PDE5 (iPDE-5) no tratamento da HPB. Atualmente a tadalafila 5 mg (na frequência uma vez ao dia) está aprovada no Brasil para o tratamento dos sintomas urinários associados à HPB<sup>31</sup>.

Esse conjunto de ações poderá proporcionar um sistema de saúde sustentável em consonância com as políticas públicas estabelecidas, acesso a medicamentos de forma racional, prescrição de tratamento baseado em evidências científicas e assistência segura e eficaz do usuário, possibilitando a obtenção de desfechos satisfatórios.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Gabinete do Ministro. Portaria Nº 1.944, de 27 de agosto de 2009. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem; Diário Oficial da União 2009; 28 ago.
2. Paula SHB de, Almeida JD, Bonfim JR de A. Disfunção erétil: da medicalização à integralidade do cuidado na Atenção Básica. *bis* [Internet]. 31º de agosto de 2012 [citado 25º de março de 2023];14(1):101-9. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/33725>
3. NIH Consensus Development Panel on Impotence. Impotence. *JAMA*. 1993;70:83–90
4. ALVES MA. Fisiologia peniana e disfunção erétil: uma revisão de literatura. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde*. 2012 Oct30;16(3):439–44.
5. World Health Organization. Sexual health [Internet]. Genebra: WHO; 2017 [acesso em 24 set. 2017]. Disponível em: [http://www.who.int/topics/sexual\\_health/en/](http://www.who.int/topics/sexual_health/en/)
6. KLONER, R. A. Cardiovascular Safety of Phosphodiesterase Type 5 Inhibitor After Nearly 2 Decades on the Market. *Sex Med Rev*, v.6, n. 4, p. 583- 94, 2018.
7. Epaminondas WA, Reis CMS, Novaes MRCG. Estudo da prevalência de disfunção erétil em ambulatório de urologia no sistema único de saúde do Distrito Federal. *Brasília Médica* [Internet]. 2022 [cited 2023 Apr7];59.

Available from:

[https://cdn.publisher.gn1.link/rbm.org.br/pdf/v59a226.pdf?file:///C:/Users/paulo/Downloads/98277-Texto%20do%20artigo%20completo-217473-1-10-20160719%20\(11\).pdf](https://cdn.publisher.gn1.link/rbm.org.br/pdf/v59a226.pdf?file:///C:/Users/paulo/Downloads/98277-Texto%20do%20artigo%20completo-217473-1-10-20160719%20(11).pdf)

8. Ayta IA, McKinlay JB, Krane RJ. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. *BJU Int.* 1999;84:50-6.
9. Sarris AB, Nakamura MC, Fernandes LGR, Staichak RL, Pupulim AF, Sobreiro BP. Fisiopatologia, avaliação e tratamento da disfunção erétil: artigo de revisão. *Rev. Med. (São Paulo)* [Internet]. 21 de julho de 2016 [citado 7 de março de 2023];95(1):18-29. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/98277>
10. Salonia A, Bettocchi C, Boeri L, Capogrosso P, Carvalho J, Cilesiz NC, et al. European Association of Urology Guidelines on Sexual and Reproductive Health-2021 Update: Male Sexual Dysfunction. *EurUrol* 2021;80(3):333-57.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 321 de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 181 p.: Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2022.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2022.pdf) ISBN 978-65-5993-140-8
13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Formulação de Políticas de Saúde. Portaria GM nº 3.916, 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, s. 1, n. 215-E, p. 18, 10 nov, 1998. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)
14. BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, 2011. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm) >
15. Fiqueiredo TA, Osorio-de-Castro CGS, Pepe VLE. Processo de tomada de decisão baseado em evidências na análise das demandas judiciais de medicamentos no Brasil. *CadSaúde Publica*. 2013; 29 Supl 1:159-66.
16. São Paulo (SP). Resolução SS-83, de 17 de agosto de 2015. Aprova, no âmbito da Pasta, Dispõe sobre a prescrição de medicamentos no âmbito do

Sistema Único de Saúde – SUS, [...]. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; 2015 [cited2023 mar 10].

17. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS - Conitec, [homepage na internet]. Brasília. [acesso em 8 fev. 2023] Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/artigos\\_publicacoes/diretrizes/diretrizes\\_metodologicas\\_ptc.pdf](https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_ptc.pdf)
18. Tamachiro ST, Gonçalves FAR, Simone ALM, Aguiar PM. A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2022;38(Cad. Saúde Pública, 2022 38(7)):e00233321. Availablefrom: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT233321>
19. Brasil. Leis etc. Lei n.º 9.787. Altera a Lei n. 6.360 que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF). 1999 11 fev.; Seção 1:1.
20. ANVISA. Agência nacional de vigilância sanitária. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt  
br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/arquivos/6478json-file-1](https://www.gov.br/anvisa/pt_br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/arquivos/6478json-file-1)>.
21. Quental C, Abreu JC de, Bomtempo JV, Gadelha CAG. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Cien SaudeColet* 2008; 13(Supl.):619-628
22. Silva RM, Caetano R. “Farmácia Popular do Brasil” Program: characterizationand Evolution between 2004 and 2012. *Cien SaudeColet* 2015; 20(10):2943-2956.
23. MINISTÉRIO DA SAÚDE Brasília -DF 2016 [Internet]. Availablefrom: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf)
24. Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo [Internet]. [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br). [cited 2023 Apr7]. Available from: <http://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/homepage/acesso-rapido/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats>
25. Brasil. Decreto no 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. *DiárioOficial da União* 2011; 22dez
26. Wernz C, Zhang H, Phusavat K. International study of technology investment decisions at hospitals. *IndManag Data Syst*2014;114:568-82.

27. São Paulo (SP). Resolução SS-54, de 11 de maio de 2012. Aprova, no âmbito da Pasta, estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e dá outras providências [...]. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; 2012 [cited 2023 mar 10]. Available from: [https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/comissao-farmacologia/resolucao\\_ss\\_54\\_de\\_11\\_de\\_maio\\_2012.pdf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/comissao-farmacologia/resolucao_ss_54_de_11_de_maio_2012.pdf)
28. Dirce C, Marques, Zucchi P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. *Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health* [Internet]. 2006 [cited 2023 Apr 7];19(1). Available from: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2006.v19n1/58-63/pt>
29. Diretrizes Metodológicas - Diretrizes metodológicas [Internet]. rebrats.saude.gov.br. [cited 2023 Apr 7]. Available from: <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>
30. GRADE WORKING GROUP. Disponível em: <[gradeworkinggroup.org/society/index.htm](https://gradeworkinggroup.org/society/index.htm)> file:///C:/Users/paulo/Downloads/diretriz\_metodologia\_06%20(2).pdf
31. Sociedade Brasileira de Urologia Associação Médica Brasileira - Diretriz Urologia – AMB - 1a edição São Paulo 2014 Disponível em: <https://nutrifisio.com.br/site/wp-content/uploads/2020/09/1-Diretrizes-Urologia-AMB.pdf>. Acesso em 22 fev 2023.
32. Tservadze A, Fink H, Yazdi F, MacDonald R, Bella J. Oral phosphodiesterase-5 inhibitors and hormonal treatments for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2009; 151:650-61.