

## Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg?

The lawsuits to antineoplastic drugs: the tip of an iceberg?

Thaís Jeronimo Vidal <sup>1</sup>  
Elaine Lazzaroni Moraes <sup>1</sup>  
Maely Peçanha Favero Retto <sup>1</sup>  
Mario Jorge Sobreira da Silva <sup>1</sup>

**Abstract** *The lawsuits with antineoplastic drugs generate high costs for governments and require careful analysis to ensure efficient and adequate health results. This study analyzed cases conducted by federal entities to a reference institute for the treatment of cancer for technical opinion. Data were collected from copies of the cases examined from July 1 to December 31, 2013. It was analyzed: therapeutic subgroups, presence in essential drug list, drug registry, off-label use, indications of clinical practice guidelines, drug incorporation in Brazilian Health System and estimated value of court cases. 158 cases were examined, with a total of 164 requests of 35 antineoplastic drugs. Most of the medications were protein kinase inhibitors (31.4%), ten (28.6%) were included in the essential drugs list, three did not contain sanitary registration, ten had indication of off-label use, 56.7% were described in clinical practice guidelines and four drugs were recommended for incorporation. The total estimated amount of the court cases was R\$ 18,110,504.89. It was identified that the technical and sanitary instruments currently available to support the decisions seem to be insufficient and that there is need to establish strategies to minimize inconsistencies that compromise the comprehensiveness of care.*

**Key words** *Right to health, Antineoplastic, Judicial decisions*

**Resumo** *Ações judiciais com medicamentos antineoplásicos geram custos elevados aos governos e demandam análises criteriosas para garantir resultados eficientes e adequados em saúde. Este trabalho analisou processos enviados por entes federados a um instituto referência no tratamento de câncer para emissão de parecer técnico. Coleto-se dados das cópias dos processos analisados entre julho e dezembro/2013 e avaliou-se: subgrupos terapêuticos, presença em lista de medicamentos essenciais, registro sanitário, indicação off label, indicações constantes em diretrizes clínicas, incorporação do medicamento no sistema público de saúde e valor estimado das causas. Foram examinados 158 processos, com 164 solicitações de 35 antineoplásicos. A maioria dos medicamentos eram inibidores da tirosinoquinase, dez figuravam em lista de medicamentos essenciais, três não continham registro sanitário, dez tinham indicação de uso off label, 56,7% estavam descritas em diretrizes clínicas, quatro tinham recomendação para incorporação e o valor estimado das causas foi de R\$ 18.110.504,89. Identificou-se que os instrumentos técnico-sanitários disponíveis para subsidiar as decisões parecem ser insuficientes e que há a necessidade de se estabelecer estratégias para minimizar o comprometimento da integralidade do cuidado.*

**Palavras-chave** *Direito à saúde, Antineoplásicos, Decisões Judiciais*

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Câncer. R. Marquês de Pombal 125/3º, Centro. 20230-240 Rio de Janeiro RJ Brasil. thaisjvidal@gmail.com

## Introdução

O termo “judicialização da saúde” refere-se às solicitações demandadas ao poder judiciário, no nível individual ou coletivo, de necessidades em saúde (acesso a serviços e insumos) que não estão sendo atendidas pelo poder executivo<sup>1</sup>. Dentre as áreas da saúde, a oncologia tem se destacado tanto em volume quanto em valores nas demandas judiciais. Este fenômeno tem sido explicado pela complexidade da tecnologia empregada, alto custo envolvido e dificuldade de acesso aos tratamentos e serviços de atenção ao câncer<sup>2-4</sup>.

O direito ao acesso a medicamentos tem sido uma das principais necessidades demandadas nos tribunais brasileiros<sup>4</sup>. Este fato vem sendo observado em outros países da América Latina, mesmo quando o direito universal à saúde não é explícito em suas constituições, como no Peru, Argentina, Venezuela e Equador<sup>5</sup>. As ações judiciais com medicamentos antineoplásicos geram custos elevados aos governos e demandam análises criteriosas para que se garanta eficiência no uso dos recursos públicos e resultados adequados para a saúde dos cidadãos<sup>2</sup>.

São critérios apontados como importantes a serem utilizados em uma análise para tomada de decisão de fornecimento de medicamentos pela via judicial: análise técnica; identificação de registro de medicamentos, com sua respectiva indicação, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); informações disponíveis em diretrizes clínicas; disponibilidade/incorporação do medicamento pelo sistema de saúde; identificação do medicamento na(s) relação(ões) de medicamentos essenciais<sup>6</sup>. A utilização destes parâmetros parece ser fundamental para se garantir eficácia, acurácia, efetividade e segurança no uso dos medicamentos, assim como para se minimizar desigualdades no acesso e avaliar a integralidade da assistência farmacêutica.

No entanto, o modelo de assistência farmacêutica vigente no Sistema Único de Saúde (SUS), com seus componentes básico, estratégico e especializado, não contempla o fornecimento de medicamentos para a assistência em oncologia<sup>7</sup>. Além disso, não existe uma lista única de medicamentos antineoplásicos incorporados no sistema público de saúde, inexistente uma linha específica de financiamento destes medicamentos e as diretrizes clínicas em oncologia contemplam apenas alguns tipos de câncer. Seriam esses fatores possíveis motivadores para o grande volume de demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos observado no Brasil? Seriam as de-

mandas judiciais a ponta de um *iceberg*, alertando para a necessidade de melhor compreensão da complexidade da assistência farmacêutica em oncologia no país?

Neste contexto, buscou-se analisar as demandas judiciais para a aquisição de medicamentos antineoplásicos interpostos contra os entes federativos, que foram objeto de apreciação técnica pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (Inca), no período entre julho e dezembro de 2013, com o intuito de aprofundar o entendimento sobre a complexidade da assistência oncológica e suas interfaces com a assistência farmacêutica.

## Método

Trata-se de estudo exploratório, de base documental, com abordagem quantitativa, dos processos interpostos contra a União, Estados e/ou Municípios, encaminhados por estes entes federativos ao Inca para a emissão de parecer técnico. Os dados foram coletados de processos analisados pelo instituto no período de 01 de julho a 31 de dezembro de 2013.

A fonte primária de informação foi a cópia do processo judicial, enviada pelos diversos tribunais de justiça de todo o território nacional. Foram incluídos no estudo aqueles que possuíam parecer técnico emitido pelo setor de regulação e normas técnicas da instituição e que solicitavam medicamentos antineoplásicos. Foram excluídos da análise os processos cujos objetos eram destinados, exclusivamente, ao fornecimento de medicamentos de suporte ao tratamento do câncer, outros insumos para saúde ou acesso a serviços como cirurgia ou radioterapia.

Os dados coletados foram sistematizados no *Microsoft Excel*<sup>®</sup> (versão 2010), sendo este *software* também empregado para a análise descritiva dos dados.

Para análise das informações foi utilizado um total de cinco indicadores, adaptados da proposta apresentada por Pepe et al.<sup>8</sup>: i) proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química; ii) proporção de medicamentos requeridos que figuram na lista dos medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>9</sup>; iii) proporção de medicamentos registrados na Anvisa; iv) proporção de ações judiciais que possuem ao menos um medicamento prescrito para indicação de uso *off label*; v) proporção de indicações terapêuticas constantes dos Protocolos Clínicos e Diretrizes

Terapêuticas em Oncologia (PCDT-Onco)<sup>10</sup>. Também, buscou-se identificar se os medicamentos demandados estavam recomendados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) para serem incorporados no SUS e os valores estimados das causas judiciais analisadas.

Os subgrupos terapêuticos foram categorizados com base no Sistema de Classificação Anatómica Terapêutica e Química (ATC) proposto pela OMS ([http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)). A opção em utilizar a lista de medicamentos essenciais da OMS se deu em função dos medicamentos antineoplásicos não constarem da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)<sup>11</sup>. Para identificar o registro do medicamento na Anvisa foi realizada consulta ao sítio eletrônico da agência na sessão “Consulta de Medicamentos” ([http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp)). Foram consultadas as bulas existentes no bulário eletrônico da Anvisa ([http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)) para identificação de divergências quanto à indicação do uso do produto pleiteado e a informação da bula, caracterizando uso *off label*.

No PCDT-Onco foi verificado se existia a recomendação para uso do medicamento como PCDT ou como Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT). Os protocolos estabelecem critérios para diagnóstico, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou agravo. As DDT são empregadas para orientar o que é válido técnico-cientificamente quando não é possível padronizar condutas devido à variabilidade de intervenções possíveis<sup>12</sup>. Para identificar se os medicamentos foram recomendados pela Conitec para incorporação foi consultado o sítio eletrônico da comissão (<http://conitec.gov.br/>).

Para calcular os valores das causas judiciais foram considerados os montantes financeiros dos tratamentos indicados nos processos. Nos casos em que os valores não foram informados, utilizou-se como parâmetro de cálculo o menor valor do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) constante da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>), referente ao ano de 2013, e os dados da prescrição médica constante no processo. Foram, também, estimados os valores médios das causas por medicamento, com a finalidade de identificar aqueles que foram mais onerosos.

Esse estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Inca. Em

atendimentos às normas vigentes, as informações foram compiladas de maneira a não permitir a identificação de nenhum sujeito individualmente.

## Resultados

Foram identificados 274 processos, dos quais 215 (78,5%) envolviam algum tipo de medicamento; 20 (7,3%) envolviam exames diagnósticos; 17 (6,2%) solicitavam procedimentos cirúrgicos; 11 (4,0%) requeriam acesso a serviços; cinco (1,8%) solicitavam radioterapia e seis (2,2%) requeriam outros procedimentos.

Dos 215 processos que envolviam medicamentos, 57 foram excluídos por estarem relacionados a medicamentos de suporte ao tratamento do câncer. Sendo assim, foram incluídos 158, que envolviam 164 solicitações por 35 tipos diferentes medicamentos antineoplásicos, conforme demonstrado na Tabela 1.

O Gráfico 1 apresenta a proporção dos medicamentos demandados por subgrupo terapêutico. Este indicador permitiu identificar que a maior proporção era referente ao subgrupo terapêutico dos inibidores da tirosinoquinase (31,4%), seguidos dos anticorpos monoclonais (17,1%).

Dos 35 medicamentos demandados, foram encontrados dez (28,6%) que figuravam, em ao menos uma das indicações, na lista de medicamentos essenciais da OMS. Das 60 indicações solicitadas, 13 constavam da referida lista (Quadro 1).

Identificou-se que 91,4% dos medicamentos demandados judicialmente eram registrados na Anvisa. Os três medicamentos que não continham registro sanitário, no momento da análise, eram: lenalidomida, nelarabine e regorafenibe.

Quanto ao uso *off label*, verificou-se que 3,8% das ações judiciais possuía ao menos um medicamento prescrito para uso não descrito em bula. Os oito medicamentos e as dez indicações de uso *off label* encontram-se apresentadas no Quadro 1.

Quando analisada a proporção de indicações terapêuticas que constavam da PCDT-Onco, 56,7% estavam descritas como PCDT ou DDT. Identificou-se que quatro medicamentos, para seis indicações, haviam sido recomendados para incorporação ao SUS pela Conitec. O Quadro 2 apresenta as indicações terapêuticas constantes da PCDT-Onco e os medicamentos, com suas respectivas indicações, recomendados para incorporação pela Conitec dos medicamentos demandados nos processos analisados.

**Tabela 1.** Classificação dos medicamentos antineoplásicos, conforme classificação ATC\*, demandados em processos judiciais analisados pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, entre julho e dezembro de 2013.

Medicamento	ATC*	Número de solicitações	Frequência (%)
Abiraterona	L02BX03	3	1,8
Anastrozol	L02BG03	1	0,6
Azacitidina	L01BC07	1	0,6
Bevacizumabe	L01XC07	12	7,3
Bortezomibe	L01XX32	1	0,6
Capecitabina	L01BC06	2	1,2
Cetuximabe	L01XC06	20	12,2
Cisplatina	L01XA01	1	0,6
Decitabina	L01BC08	1	0,6
Erlotinibe	L01XE03	6	3,7
Everolimo	L01XE10	5	3,0
Exemestano	L02BG06	1	0,6
Fludarabina	L01BB05	2	1,2
Fotemustina	L01AD05	1	0,6
Gefitinibe	L01XE02	3	1,8
Goserelina	L02AE03	1	0,6
Imatinibe	L01XE01	2	1,2
Ipilimumabe	L01XC11	3	1,8
Lapatinibe	L01XE07	3	1,8
Lenalidomida	L04AX04	1	0,6
Nelarabine	L01BB07	1	0,6
Oxaliplatina	L01XA03	1	0,6
Paclitaxel	L01CD01	1	0,6
Panitumumabe	L01XC08	2	1,2
Pazopanibe	L01XE11	5	3,0
Pemetrexede	L01BA04	2	1,2
Regorafenibe	L01XE21	1	0,6
Rituximabe	L01XC02	38	23,2
Sorafenibe	L01XE05	7	4,3
Sunitinibe	L01XE04	24	14,6
Tamoxifeno	L02BA01	1	0,6
Temozolamida	L01AX03	3	1,8
Temsirolimus	L01XE09	2	1,2
Trastuzumabe	L01XC03	3	1,8
Vemurafenibe	L01XE15	1	0,6
<b>Total</b>		<b>164</b>	<b>100,0</b>

\* ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*.

O valor total estimado das causas judiciais analisadas foi de R\$ 18.110.504,89. Neste total não foram contabilizados os valores estimados no processo judicial envolvendo o medicamento nelarabine, pois as informações financeiras não estavam disponíveis nos documentos analisados e inexistia preço registrado pela CMED para este medicamento em 2013. O valor médio estimado

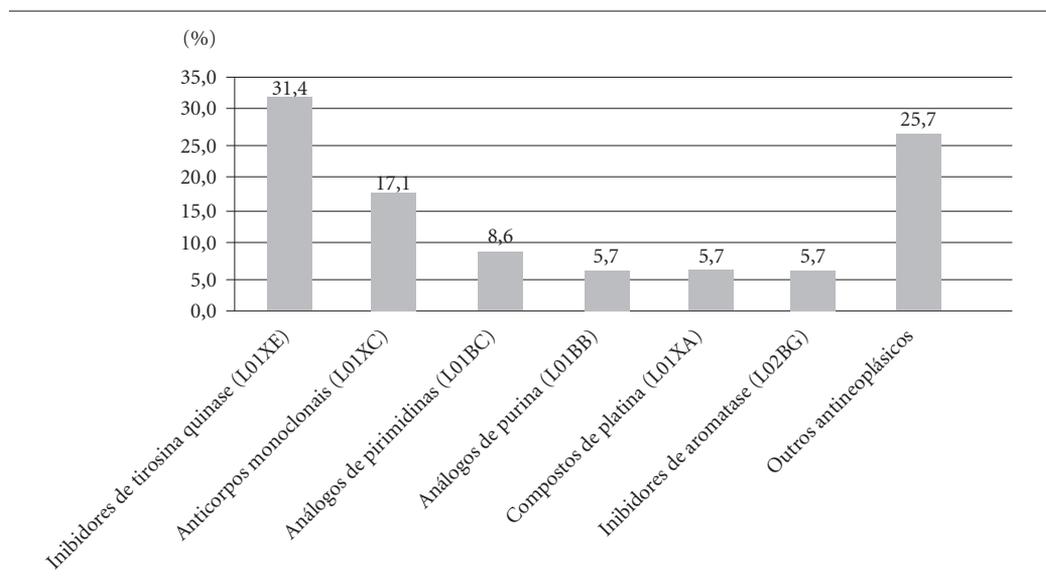
dos processos foi de R\$ 222.582,88, variando de R\$ 2.032,41 a R\$ 613.044,84.

Quando calculado o valor médio das causas por medicamento, os dez mais onerosos foram: lenalidomida (R\$ 261.360,00), lapatinibe (R\$ 230.077,30), regorafenibe (R\$ 197.000,00), decitabina (R\$ 193.577,60), ipilimumabe (R\$ 193.333,00), panitumumabe (R\$ 175.483,74), imatinibe (R\$ 170.676,18), trastuzumabe (R\$ 155.875,00), sunitinibe (R\$ 148.728,77) e fote-mustina (R\$ 144.935,56).

## Discussão

O estudo permitiu identificar que a maioria das demandas judiciais em oncologia envolve a farmacoterapia (78,5%) e que os instrumentos técnico-sanitários atualmente disponíveis para subsidiar as decisões relativas aos medicamentos oncológicos parecem ser insuficientes. O elevado número de solicitações de medicamentos demandadas pelos cidadãos via poder judiciário pode ser indicativo de dificuldades no acesso aos próprios serviços de saúde, de vazios sanitários e de desatualização das tecnologias disponíveis<sup>13-15</sup>. No entanto, o presente estudo parece desvelar outros aspectos que demonstram um grau de desarticulação entre os modelos de assistência farmacêutica e oncológica.

Quando analisados os medicamentos por subgrupos terapêuticos, foi possível observar que a maior proporção dos demandados é de inibidores de tirosinaquinase (31,4%) e que os anticorpos monoclonais estiveram presentes em 48,7% das solicitações encaminhadas nos processos analisados pelo Inca. O crescente grau de inovações na área de tecnologias em saúde, incluindo farmacêuticas, tem proporcionado a ampliação do número de alternativas para a prevenção e o tratamento de doenças<sup>16</sup>. Os avanços tecnológicos, principalmente com relação aos medicamentos de origem biotecnológica (tais como os anticorpos monoclonais) e aos alvo-específicos (como os inibidores da enzima tirosinaquinase), têm levado à introdução de uma variedade de novos tratamentos em oncologia<sup>17,18</sup>. Entretanto, estas mesmas inovações são amplamente apontadas pela literatura como uma das principais causas do acelerado aumento dos custos da atenção oncológica em todo mundo<sup>19-21</sup>. Estudo de Brunnel<sup>22</sup> alertou que 90% de todos os antineoplásicos liberados para uso no EUA, pelo *Food and Drug Administration* (FDA), apresentaram custo superior a US\$ 20.000 para um tratamento



**Gráfico 1.** Proporção, por subgrupos terapêuticos, dos medicamentos demandados nos processos judiciais analisados pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, entre julho e dezembro de 2013.

**Quadro 1.** Medicamentos com suas respectivas indicações terapêuticas citadas nos processos judiciais analisados pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, segundo presença na lista de medicamentos essenciais da OMS e indicação *off label*.

<b>Medicamentos constantes da lista de medicamentos essenciais da OMS</b>	
Anastrozol	Mama
Capecitabina	Mama
Cisplatina	Pulmão
Fludarabina	Leucemia Linfocítica Crônica
Imatinibe	Tumor estromal gastrointestinal Leucemia Mielóide Crônica
Oxaliplatina	Cólon metastático
Paclitaxel	Mama
Rituximabe	Linfoma Não Hodgkin Folicular Linfoma difuso de grandes células B Linfoma Não Hodgkin não especificado
Tamoxifeno	Mama
Trastuzumabe	Mama
<b>Medicamentos com solicitação de uso <i>off label</i></b>	
Bevacizumabe	Cérebro
Cisplatina	Pulmão
Erlotinibe	Mama
Exemestano	Mama
Lenalidomida	Mieloma Múltiplo
Nelarabine	Linfoma Hodgkin
Regorafenibe	Cólon metastático
Rituximabe	Leucemia Linfocítica Crônica Linfoma Não Hodgkin do Manto Tireoide

de 12 semanas. Fojo e Grady<sup>20</sup> ampliam a discussão, alertando para a associação de resultados clínicos pouco expressivos quando comparados aos elevados custos relacionados ao tratamento do câncer, principalmente aqueles alavancados pela introdução dos medicamentos de origem biotecnológica. A atual forma de financiamento do tratamento oncológico através de pagamentos por procedimentos<sup>7</sup>, em geral com valores insuficientes para a cobertura dos gastos com medicamentos inovadores, pode induzir demandas judiciais.

O uso da lista de medicamentos essenciais da OMS revelou que aproximadamente 21,7% das indicações dos fármacos solicitados figuravam no documento, apontando que tecnologias importantes não estão sendo adequadamente ofertadas a população. A ausência dos medicamentos antineoplásicos na Rename é uma questão relevante, pois compromete a análise criteriosa para tomada de decisão em demandas judiciais. A lista de medicamentos essenciais é um instrumento fundamental e estruturante para organizar a assistência farmacêutica e para se garantir o acesso aos fármacos fundamentais para atender as necessidades da população<sup>23</sup>. A lacuna existente na Rename compromete a prescrição, a dispensação e o uso seguro e adequado dos medicamentos antineoplásicos<sup>24</sup>, além de particularizar o acesso e promover iniquidades na terapêutica do câncer, contrapondo-se aos pressupostos contidos na descrição da assistência terapêutica integral no SUS prevista no Decreto n.º 7.508/2011<sup>25</sup>.

**Quadro 2.** Medicamentos com suas respectivas indicações terapêuticas citadas nos processos judiciais analisados pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, presentes nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia e recomendados para incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias.

<b>Medicamentos constantes dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)</b>	
Imatinibe	<i>Leucemia Mielóide Crônica</i>
Rituximabe	<i>Linfoma Não Hodgkin Folicular Linfoma difuso de grandes células B</i>
<b>Medicamentos constantes das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)</b>	
Anastrozol	<i>Mama</i>
Bevacizumabe	<i>Cólon Reto Colorretal Cérebro</i>
Bortezomibe	<i>Mieloma Múltiplo</i>
Capecitabina	<i>Mama</i>
Cetuximabe	<i>Reto Cólon Colorretal</i>
Cisplatina	<i>Pulmão</i>
Erlotinibe	<i>Pulmão</i>
Everolimo	<i>Mama Rim</i>
Exemestano	<i>Mama</i>
Fotemustina	<i>Melanoma maligno</i>
Gefitinibe	<i>Pulmão</i>
Imatinibe	<i>Tumor estromal gastrointestinal</i>
Lapatinibe	<i>Mama</i>
Oxaliplatina	<i>Cólon metastático</i>
Paclitaxel	<i>Mama</i>
Panitumumabe	<i>Cólon metastático Reto metastático</i>
Pazopanibe	<i>Rim</i>
Pemetrexede	<i>Pulmão</i>
Sorafenibe	<i>Fígado</i>
Tamoxifeno	<i>Mama</i>
Temozolamida	<i>Cérebro</i>
Temsirolimus	<i>Rim</i>
Trastuzumabe	<i>Mama</i>
<b>Medicamentos recomendados para incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec)</b>	
Rituximabe	<i>Linfoma Não Hodgkin Folicular Linfoma difuso de grandes células B</i>
Erlotinibe	<i>Pulmão</i>
Trastuzumabe	<i>Mama</i>
Imatinibe	<i>Tumor estromal gastrointestinal Leucemia Mielóide Crônica</i>

No que se refere à solicitação de medicamentos não registrados na Anvisa, cabe salientar que o fornecimento destes pode comprometer a segurança dos pacientes<sup>6</sup>. Esta questão foi tema de debate recente na instância máxima do judiciário brasileiro<sup>26</sup>. A proposta que está em discussão no órgão prevê que o poder público só poderá ser obrigado a pagar por um medicamento de alto custo não incorporado ao SUS, e demandado por via judicial, se o mesmo estiver registrado na Anvisa. Tal proposta se baseia no fato do fornecimento de um medicamento sem registro significar risco ao paciente, uma vez que não foram avaliadas as evidências referentes à qualidade, segurança e eficácia no uso do produto. Esta mesma proposta apresenta uma flexibilidade, quando prevê a possibilidade da aquisição pelo governo de medicamento não registrado caso o mesmo não seja fabricado no Brasil.

O uso *off label* de medicamentos também representa um grande risco à saúde das pessoas, considerando-se que a inexistência de indicações está relacionada à insuficiência de informações sobre eficácia e segurança<sup>27</sup>. Embora no presente estudo tenha sido identificado 16,7% de indicações *off label*, é importante destacar que esse número pode estar subestimado, uma vez que as indicações constantes nas bulas são bem mais específicas do que as encontradas nos processos.

Subjacente ao ritmo crescente das inovações terapêuticas e dos elevados custos associados, acrescenta-se a grande variedade de situações tumorais e clínicas em que se podem encontrar os pacientes com um determinado tipo de câncer. Esta realidade, bem como a disponibilidade de múltiplas escolhas terapêuticas para uma mesma situação tumoral, dificulta a definição de protocolos em oncologia<sup>28</sup>. Neste sentido, foi identificada a existência majoritária de DDT em detrimento dos PCDT. A questão que se destaca é a variabilidade de alternativas terapêuticas descritas nas DDT. O papel das diretrizes clínicas não se concretiza adequadamente e favorece as iniquidades em saúde, à medida em que a escolha da farmacoterapia permanece sendo discricionária.

Como um tipo de tecnologia lógica que visa organizar e uniformizar a conduta terapêutica com base na melhor evidência disponível<sup>29</sup>, o grau de divergência observado nas demandas judiciais com relação aos protocolos e diretrizes estabelecidos em oncologia descortina aspectos relativos à eficácia destes instrumentos como norteadores de conduta pelo médico prescritor, como também quanto à preferência do Judiciário pela adoção da fundamentação pautada no direi-

to à saúde em decisões contrárias aos protocolos para atendimento de peculiaridades do indivíduo demandante ou a indicação de ineficácia dos tratamentos disponibilizados no sistema público de saúde.

Dias e Silva Junior<sup>6</sup>, ao analisarem decisões proferidas por tribunais brasileiros, com relação à aplicação da Medicina Baseada em Evidências em sua fundamentação, questionam se o Judiciário, ao determinar o fornecimento de um medicamento ou de um tratamento, tem levado em consideração os protocolos clínicos existentes. Estes autores identificaram que a apresentação das melhores evidências disponíveis não tem sido de importância para o julgamento, prevalecendo argumentos jurídicos ligados ao conteúdo do direito à saúde ou à abusividade de cláusulas contratuais com base no Código de Defesa do Consumidor, ou à não demonstração do caráter experimental do tratamento. Exemplificam que, em determinado caso, teria sido referido pelo juiz que deve ser o médico do paciente, e não o plano de saúde ou o Estado, quem deve decidir qual tratamento ou medicamento deve ser fornecido. Tais situações ilustram a complexidade do tema “judicialização da saúde” e a importância dos estudos nesta área para melhor compreensão de sua dinâmica.

A despeito da incorporação de tecnologias, entre julho/2012 e julho/2015 ocorreram 12 deliberações favoráveis pela Conitec, de um total de 20 solicitações atendidas para oncologia<sup>7</sup>. O processo de incorporação, para além das análises das evidências e de custo-efetividade realizadas pela Conitec, é dependente da capacidade governamental em pagar por insumos e serviços. No presente estudo, identificou-se que quatro dos medicamentos judicializados estavam indicados para incorporação ao SUS, pressupondo a ocorrência de compra centralizada pelo governo federal. Esta estratégia de centralização tem apenas o objetivo de reduzir custos ao sistema, promover racionalização na prescrição e uso e minimizar os problemas de codificação dos procedimentos, mas não se converte em uma lista de padronização de medicamentos oncológicos para o SUS<sup>7</sup>. Neste sentido, a inexistência de uma lista inclusiva de medicamentos antineoplásicos e o alto custo dos medicamentos oncológicos são desafios que precisam ser superados para que se garanta a integralidade da assistência. Problemas no acesso ao tratamento do câncer vêm sendo reportados, implicando em atrasos no tempo para início da terapia e em resultados definidos de saúde<sup>30-32</sup>.

Ao observar o conjunto de dados parece existir um verdadeiro descompasso entre os instru-

mentos que podem ser empregados na análise das demandas judiciais. Existem medicamentos incorporados ao SUS que deveriam apresentar protocolo de uso, porém, estão descritos como DDT (ex.: erlotinibe). Identificou-se, também, que existem indicações *off label* descritas nas DDT (ex.: cisplatina). Além disso, medicamentos constantes da lista dos considerados essenciais pela OMS, sequer constam dos PCDT (ex.: fludarabina). Estas inconsistências comprometem a integralidade da atenção e podem estar influenciando a ocorrência das demandas judiciais.

Além das questões apontadas, outro aspecto que merece destaque são os montantes financeiros envolvidos nas demandas judiciais analisadas. São expressivos os valores na literatura<sup>2</sup> envolvendo demandas por antineoplásicos, os quais parecem se coadunar com os encontrados neste estudo. O total estimado em mais de R\$ 18 milhões para os 158 processos judiciais objetos desta análise, cujo valor médio por processo foi de R\$ 222.582,88 reforça a importância da organização do acesso a estes medicamentos de alto custo nos sistemas de saúde.

Os novos medicamentos para tratamento do câncer têm sido apontados como a principal causa para a elevação dos custos da terapia oncológica<sup>33</sup>. Os elevados preços com os quais novos medicamentos oncológicos são lançados no mercado, e sua relação com os benefícios clínicos apregoados pelos detentores de suas patentes, têm sido objeto de discussão<sup>34</sup>. Os dez medicamentos mais onerosos identificados neste estudo retrataram a influência que os preços de mercado exerceram sobre os valores das demandas examinadas e indicam a imperiosa necessidade da adoção de estratégias para a redução dos custos de aquisição e do uso de análises econômicas para auxiliar na tomada de decisão quanto à incorporação destes antineoplásicos<sup>35</sup>.

Cabe, ainda, enfatizar que não há dotação orçamentária para o atendimento das demandas judiciais, comprometendo recursos financeiros que seriam utilizados em outras ações e serviços de saúde planejados ou para aquisição de outros medicamentos considerados essenciais para a população. Estratégias para se contingenciar o processo da judicialização devem ser adotadas, de modo que sejam garantidos os direitos sociais individuais sem prejudicar os da coletividade, tais como: adotar o princípio da juridicização da saúde, observar estritamente os regramentos do SUS, desenvolver estratégias de responsabilidade solidária, privilegiar ações coletivas, utilizar grupos de apoio técnico para a tomada de decisão,

atualizar a lista de medicamentos essenciais e os protocolos do SUS, implementar uma política sustentável de incorporação de medicamentos e criar varas especializadas na área da saúde<sup>36,37</sup>.

Algumas limitações do estudo merecem ser relatadas. Primeiramente, os resultados obtidos aqui foram derivados de processos judiciais encaminhados ao Inca pelos entes federativos de forma espontânea, não refletindo a totalidade das demandas judiciais existentes para obtenção de medicamentos antineoplásicos no país. Outro ponto é o fato de que as consultas realizadas diretamente nos sítios eletrônicos da Anvisa, Conitec e OMS ficaram sujeitas à atualização das informações dos mesmos, sob responsabilidade dos próprios órgãos. Além disso, as informações sobre os valores estimados das ações judiciais não correspondem aos gastos governamentais realizados pelos entes federados.

No entanto, o exame das demandas judiciais encaminhadas ao Inca no período selecionado

permitiu identificar alguns aspectos relevantes da assistência farmacêutica em oncologia no país. A análise da ponta deste iceberg traz à tona uma realidade dicotomizada: a necessidade premente de garantir o uso eficiente e seguro de tecnologias farmacêuticas de alto custo na assistência oncológica, neste caso através do PCDT-Onco, e a ausência de mecanismos institucionais para organização da disponibilidade destes tratamentos no SUS.

As reduzidas proporções de medicamentos antineoplásicos e de indicações terapêuticas presentes na lista de medicamentos essenciais da OMS e nos protocolos clínicos e diretrizes vigentes no país, com vias de financiamento estabelecidas somente para alguns casos específicos, sinalizam a importância de se ampliar o debate na busca de modelos alternativos que garantam a efetiva assistência terapêutica integral aos pacientes em tratamento de câncer no sistema de saúde público brasileiro.

## Colaboradores

TJ Vidal, EL Moraes, MPF Retto e MJS Silva participaram de todas as etapas do trabalho, da concepção do estudo, análise dos dados, redação do artigo até a aprovação da versão final.

## Referências

- Andrade EIG, Machado CD, Faleiros DR, Szuster DAC, Guerra Júnior AA, Silva GD, Cherchiglia ML, Acúrcio FA. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev Med Minas Gerais* 2008; 18(Supl. 4):S46-S50.
- Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica* 2010; 44(4):620-628.
- Pereira JG, Pepe VLE. Acesso a medicamentos por via judicial no Paraná: aplicação de um modelo metodológico para análise e monitoramento das demandas judiciais. *Revista de Direito Sanitário* 2015; 15(2):30-45.
- Sant'ana JMB, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. Essencialidade e Assistência Farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Rev Panam Salud Publica* 2011; 29(2):138-144.
- Pandolfo M, Delduque MC, Amaral RG. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. *Revista Salud Pública* 2012; 14(2):340-349.
- Dias ER, Silva Junior GB. A Medicina Baseada em Evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. *Einstein* 2016; 14(1):1-5.
- Gadelha MIP, Martins SJ, Petramale CA. Oncologia – desfechos e experiências da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Gestão e Saúde* 2015; 6(Supl. 4):3194-3212.
- Pepe VLE, Ventura M, Osorio-de-Castro CGS. *Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011.
- World Health Organization (WHO). *19th WHO Model List of Essential Medicines*. Geneva: WHO; 2015.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Atenção à Saúde. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia*. Brasília: MS; 2014.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2014*. Brasília: MS; 2015.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Diretrizes Metodológicas: elaboração de Diretrizes Clínicas*. Brasília: MS; 2016.
- Travassos DV, Ferreira RC, Vargas AMD, Moura RNV, Conceição EMA, Marques DF, Ferreira EF. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Cien Saude Colet* 2013; 18(11):3419-3429.
- Machado MAA, Acúrcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saude Publica* 2011; 45(3):590-598.
- Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad. Saude Publica* 2010; 26(1):59-69.
- Caetano R. Avaliação de Tecnologias em Saúde: contribuições para a assistência farmacêutica. In: Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL, Castilho SR, Oliveira MAO, Jaramillo NJ, organizadoras. *Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p. 221-238.
- Cappellaro G, Ghislandi S, Anessi-Pessina E. Diffusion of medical technology: the role of financing. *Health Policy* 2011; 100(1):51-59.
- Meropol NJ, Schulman KA. Cost of cancer care: issues and implications. *J Clin Oncol* 2007; 25(2):180-186.
- Faden RR, Chalkidou K. Determining the value of drugs: the evolving british experience. *N Engl J Med* 2011; 364(14):1289-1291.
- Fojo T, Grady C. How much is life worth: cetuximab, non-small cell lung cancer, and the \$440 billion question. *J Natl Cancer Inst* 2009; 101(15):1044-1048.
- Kantarjian HM, Fojo T, Mathisen M, Zwelling LA. Cancer Drugs in the United States: *Justum Pretium – The Just Price*. *J Clin Oncol* 2013; 31(28):3600-3604.
- Brunnel C. Integrating Value Assessment Into Discussions About the Price of Cancer Drugs. *Mayo Clin Proc* 2012; 87(10):932-934.
- Magarinos-Torres R, Pepe VLE, Oliveira MA, Osorio-de-Castro CGS. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. *Cien Saude Colet* 2014; 19(9):3859-3868.
- Shulman LN, Wagner CM, Barr R, Lopes G, Longo G, Robertson J, Forte G, Torode J, Magrini N. Proposing essential medicines to treat cancer: methodologies, processes, and outcomes. *J Clin Oncol* 2016; 34(1):69-75.
- Brasil. Presidência da República. Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n.º 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* 2911; 29 jul.
- Ministro altera voto na retomada do julgamento de remédio de alto custo. G1 Notícias; 2016. [acessado 2016 set 28]. Disponível em: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/09/ministro-altera-voto-na-retomada-de-julgamento-de-remedio-de-alto-custo.html>.
- Ramos KA, Ferreira ASD. Análise da demanda de medicamentos para uso *off label* por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Rev Direito Sanitário* 2013; 14(1):98-121.
- Moraes EL, Osorio-de-Castro CGS, Caetano R. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. *Physis* 2016; 26(4):1357-1382.
- Pacheco SR, Santos MIMA, Schinoni MI, Paraná R, Reis MG, Silva LK. Avaliação do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento para hepatite B crônica nas regiões nordeste e norte do Brasil. *Rev Soc Bras Clin Med* 2016; 14(1):2-7.

30. Oliveira EXG, Melo ECP, Pinheiro RS, Noronha CP, Sá Carvalho M. Acesso à assistência oncológica: mapeamento dos fluxos origem-destino das internações e dos atendimentos ambulatoriais. O caso do câncer de mama. *Cad Saude Publica* 2011; 27(2):317-326.
31. Grabois MF, Oliveira EXG, Sá Carvalho M. Assistência ao câncer entre crianças e adolescentes: mapeamento dos fluxos origem-destino no Brasil. *Rev Saude Publica* 2013; 47(2):368-378.
32. Medeiros GC, Bergmann A, Aguiar SS, Thuler LCS. Análise dos determinantes que influenciam o tempo para o início do tratamento de mulheres com câncer de mama no Brasil. *Cad Saude Publica* 2015; 31(6):1269-1282.
33. IMS Institute for Healthcare Informatics. *Global oncology trend report: a review of 2015 and outlook to 2020*. Parsippany: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2016.
34. Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary Analysis. *Lancet* 2009; 373(9659):240-249.
35. Drumond MF, Mason AR. European Perspective on the Costs and Cost-Effectiveness of Cancer Therapies. *J Clin Oncol* 2007; 25(2):191-195.
36. Silva LC. Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável. *Âmbito Jurídico*; 2013. [acessado 2017 mar 22]. Disponível em: [http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=13182&revista\\_caderno=9](http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13182&revista_caderno=9)
37. Santana BFM. Judicialização da saúde e a necessidade de cooperação técnica entre os órgãos administrativos do Estado. *Juris in Mente: Revista de Direitos Fundamentais e Políticas Públicas* 2017; 1(1):1-18.

---

Artigo apresentado em 25/10/2016

Aprovado em 10/04/2017

Versão final apresentada em 12/04/2017